

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ PROSES MODELİ



PROSES YAKLAŞIMI NEDİR ?

Proses :

Girdileri çıktılara dönüştüren birbiriyle ilgili veya etkileşimli faaliyetler takımı.



Proses Yaklaşımı :

Proses sisteminin uygulanması, bu proseslerin tanımlanması, etkileşimleri ve yönetilmesi.

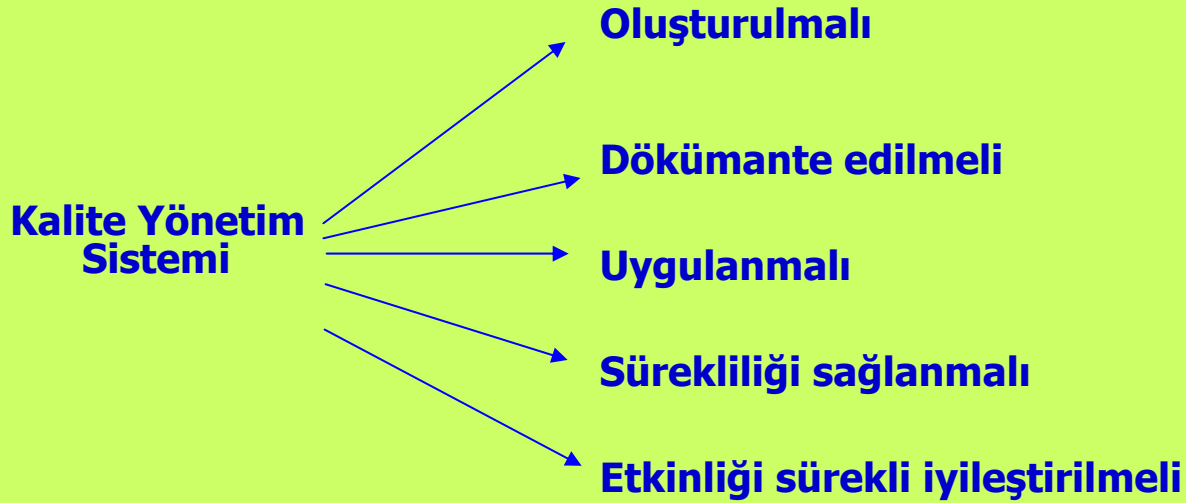


4. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.1 GENEL ŞARTLAR

Kalite Yönetim Sistemi :

Bir kuruluşu kalite bakımından idare ve kontrol için gerekli yönetim sistemi.



4.1 GENEL ŞARTLAR

- Prosesler ve uygulamaları belirlenmeli.
- Proseslerin sırası ve birbirleri ile etkileşimleri belirlenmeli.
- Proseslerin işleyişinin ve kontrolünün etkinliğini sağlamak için kriter ve metotlar belirlenmeli.
- Proseslerin işleyişini ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynak ve bilgi sağlanmalı.
- Prosesler izlenmeli, ölçülmeli ve analiz edilmeli.
- Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetler uygulanmalı.
- Ürünün şartlara uygunluğunu etkileyebilecek bir proses dış kaynaklı hale getirilirse, bu prosesler üzerindeki kontrol sağlanmalı.

Dış kaynaklı prosesler için sağlanmış olan kontrol müşteri şartlarına uyma zorunluluğuna yönelik sorumluluğu ortadan kaldırmamalı.

Otomotiv sektöründe hizmet veren firmalara uygulanabilecek süreçler;

- Müşteri Odaklı süreçler,
- Destek Süreçleri,
- Yönetim Süreçleri,

Müşteri Odaklı Süreçler Neler Olabilir?

- Pazar Analizi / Müşteri Gereklilikleri,
- Tekliflendirme,
- Sipariş Kabulü,
- Ürün tasarımı,
- Ürün doğrulama / Geçerli kılma,
- Ürünün üretimi,
- Sevkiyat,
- Tahsilat,
- Garanti / Servis
- Satış Sonrası Müşteri Memnuniyeti

Destek Süreçler Neler Olabilir?

- Eğitim,
- Satınalma,
- İK,
- Bakım,
- Kalibrasyon,
- Muayene ve Deney,
- Ürün Muhafazası,
- vb

Yönetsel Süreçler Neler Olabilir?

- Kaynak Yönetimi,
- Sürekli İyileştirme,
- Yönetimin Gözden Geçirmesi,

Prosedürler Nelerdir?

- Kalite Kayıtlarının Kontrolü,
- Döküman ve veri kontrolü,
- Eğitim
- Uygun olmayan ürünün kontrolü,
- İç Tetkikler,
- Düzeltici Faaliyetler,
- Önleyici Faaliyetler,

- Kuruluş oluşturmuş olduğu süreçleri hem müşteri hem de işletme açısından ölçmeli , analiz etmelidir.

Etkinlik

- Doğruluk
- Hız / zamanlama
- Performans
- Dayanıklılık
- Görünüm
- Fiyat
- Güvenilirlik vs.

Müşteriye yönelik

Verimlilik

- İşlem süresi
- Çevrim süresi
- Birim maliyet
- Kaynak tüketimi
- Bekleme süresi
- Hata oranı vs.
- Düzeltme süresi vs.

İşletmeye yönelik

4.2 DÖKÜMANTASYON ŞARTLARI

4.2.1. Genel

Dökümantasyonun içeriği

- Dokümante edilmiş Kalite politikası ve kalite hedefleri
- Kalite el kitabı
- Standartta ön görülen prosedürler

4.2.3 Dökümanların kontrolü

4.2.4 Kayıtların kontrolü

6.2.2.2 Eğitim

8.2.2 İç Tetkik

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

8.5.2 Düzeltici faaliyet

8.5.3 Önleyici faaliyet

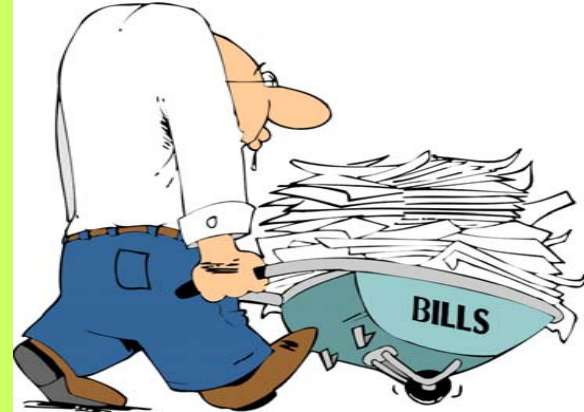
- Proseslerin planlanması, uygulanması ve kontrolü için ihtiyaç duyulan dökümanlar
- Standartın öngördüğü kayıtlar

4.2.2 Kalite El Kitabı

- Kalite el kitabının içeriğinde:
 - Kalite yönetim sisteminin kapsamı ve hariç tutulan maddelerin ayrıntıları ve gerekçeleri
 - Dokümante edilmiş prosedürler veya bunlara yapılan atıflar
 - Proseslerin birbiri ile olan etkilerinin tarifi olmalı

4.2.3 Dökümanların Kontrolü

- Aşağıdaki konuları kapsayacak şekilde doküman kontrolü sağlanmalı
 - Yeterlilik açısından onaylanması
 - Gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncellenmesi ve yeniden onaylanması
 - Değişikliklerin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesi
 - Kullanım noktalarında ilgili dökümanların güncel revizyonlarının bulunması
 - Dökümanların okunabilir olması
 - Dış kaynaklı dökümanların belirlenmesi ve dağıtımının kontrol altında olması
 - Güncelliğini yitirmiş dökümanların istenmeyerek kullanımını engelleyecek bir işaretleme yapılması



4.2.3.1 Mühendislik Şartnameleri

- Müşterinin mühendislik standartlarının/şartnamelerinin ve bunlara gelen değişikliklerin;
 - **İki çalışma haftasını aşmayacak şekilde zamanında gözden geçirilmesi**
 - Dağıtılması
 - Uygulamaya alınması sağlanmalı.
- Üretimde uygulamaya alma tarihinin kaydı tutulmalı.
- Uygulamaya alınması dökümanların güncellenmesinide kapsamalı.
Not : Değişiklik parça onay prosesi kayıtlarının (kontrol planı, FMEA, vb.)güncellenmesini gerektirir.

4.2.4 Kayıtların Kontrolü

Kalite Kaydı şartlara uygunluğun kanıtı olarak saklanmalı

- Kayıtlar
 - okunabilir
 - Ayırt edilebilir
 - Ulaşılabilir olmalı.
- Kayıtların
 - Tanımlanması
 - Muhafazası
 - Korunması
 - Ulaşılması
 - Saklama sürelerinin belirlenmesi
 - Yönetilmesi

için gereken kontrollerin belirlenmesi amacıyla dökümanente edilmiş prosedür oluşturulmalı.

Not 1 : "Yönetilmesi ifadesi,elden çıkarmayı içerir.

Not 2 : "Kayıtlar" aynı zamanda müşteri tarafından belirlenmiş kayıtlarıda içerir.

4.2.4.1 Kayıtların Saklanması

- Kayıtların kontrolü yasa ve müşteri şartlarını karşılamalı

5. YÖNETİM SORUMLULUĞU

5.1 YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ

- Kalite yönetim sisteminin
 - Geliştirilmesi
 - Uygulanması
 - Etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için yönetimin taahhüdü olmalı.
- Kanıtlar :
 - Yasal ve yönetmelik şartları ile müşteri şartlarının öneminin kuruluşu iletilmesi(Çevre iş güvenliği)
 - Kalite politikasının oluşturulması
 - Kalite hedeflerinin oluşturulması
 - Yönetimin gözden geçirmesinin yapılması
 - Kaynakların sağlanması

5.1.1 Proses Verimliliği

- Yönetim, ürün gerçekleştirme proseslerinin ve destek proseslerin etkinliğini ve verimliliğini gözden geçirmeli.

5.2 MÜŞTERİ ODAKLILIK

- Müşteri memnuniyetinin arttırılması
 - Müşteri şartlarının belirlenmesi
 - Gereklerinin yerine getirilmiş olması

5.3 KALİTE POLİTİKASI

- Kuruluşun amacına uygun olmalı
- İçeriğinde kalite yönetim sistemi şartlarına uyma ve sürekli iyileştirme taahhüdü olmalı
- Kalite hedefleri için çerçeve yapıyı oluşturmalı
- Kuruluş içinde iletmeli ve anlaşılmalı
- Sürekli uygunluğu için gözden geçirilmeli

5.4 PLANLAMA

5.4.1 Kalite Hedefleri

- Ürün şartlarının karşılanmasına yönelik olmalı
- Kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyeleri için oluşturulmuş olmalı
- Ölçülebilir olmalı
- Kalite politikası ile uyumlu olmalı

Kalite hedefleri iş planının bir parçası olmalı ve kalite politikasının yaygınlaştırılması için kullanılmalı

- **Not : Kalite hedefleri müşteri beklentilerini karşılamalı ve belli bir zaman dilimi içinde ulaşılabilir olmalı.**

5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması

Planlama;

- Kalite hedeflerinin yerine getirilmesi
- Madde 4.1 de verilen şartların karşılanması için yapılmalı

Kalite yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında bütünlüğü sürdürülmeli

5.5 SORUMLULUK,YETKİ VE İLETİŞİM

5.5.1 Sorumluluk ve Yetki

- Tanımlanmalı
- Kuruluş içerisinde iletilmiş olmalı

5.5.1.1 Kalite Sorumluluğu !!!

- Ürün veya prosesin şartlara uymaması durumunda düzeltici faaliyet için sorumluluk ve yetki sahibi yöneticiler derhal haberdar edilmeli.
- Üretimi durdurma yetkisi ürün kalitesinden sorumlu personele verilmeli.
- Tüm vardiyalarda kalite sorumluluğu taşıyan veya bu sorumluluğun delege edildiği personel görevlendirilmeli.

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

- Yönetim temsilcisi yönetimden bir kişi olmalı
- Sorumluluk ve yetkileri:
 - Proseslerin oluşturulması, uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması
 - Sistemin performansı ve iyileştirilmesi için raporlama yapılması
 - Müşteri şartları bilincinin oluşmasının sağlanması

Not : Kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dış kuruluşlarla irtibat kurulmasını da içerebilir.

5.5.2.1 Müşteri Temsilcisi

- Müşteri temsilcisi belirlenmeli
- Sorumluluk ve yetkileri:
 - Müşteri şartlarının yerine getirilmesi
 - Özel karakteristiklerin seçilmesi
 - Kalite hedefleri ve ilgili eğitimlerin belirlenmesi
 - Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin başlatılması
 - Ürün tasarımı ve geliştirmesinin yapılması

5.5.3 İç İletişim

- Kuruluş içerisinde iletişim prosesleri oluşturulmalı ve firma üst yönetimi iç iletişim proseslerinin uygulandığını güvence altına almalıdır
- Doğru bilginin doğru zamanda doğru yere eksiksiz ulaştırılmasıdır.

5.6 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

5.6.1 Genel

Yönetimin gözden geçirmesi planlanmış aralıklarla olmalı

- Sistemin
 - Uygunluğunu
 - Yeterliliğini
 - Etkinliğini gözden geçirmeli
- Kayıtlar muhafaza edilmeli

5.6.1.1 Kalite Yönetim Sistemi Performansı

- İçeriği
 - Kalite yönetim sisteminin tüm şartları
 - Sürekli iyileştirme prosesinin bir parçası olan performans eğilimleri
 - Kalite hedeflerinin izlenmesi
 - Başarısızlık maliyetlerinin raporlanması ve değerlendirilmesi olmalı
- Bu konulardaki sonuçlar,
 - İş planında belirtilen kalite hedeflerine ulaşıldığının
 - Müşteri memnuniyetinin sağlandığının kanıtı olarak tutulmalı.

5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi

- Denetim sonuçları
- Müşteri geri bildirimleri
- Proses performansı
- Ürün uygunluğu
- Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin durumu
- Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri
- Sistemi etkileyebilecek değişiklikler
- İyileştirme için öneriler

5.6.2.1 Gözden Geçirme Girdisi – Ek

- Mevcut ve potansiyel hataların analizi ve bunların kalite, emniyet ve çevre üzerindeki etkisi

5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı

Alınacak Kararlar;

- Sistemin ve proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi
- Müşteri şartlarına bağlı olarak ürünün iyileştirilmesi
- Kaynak ihtiyaçları

6. KAYNAK YÖNETİMİ

6.1 KAYNAKLARIN SAĞLANMASI

- Kalite yönetim sisteminin
 - Uygulanması
 - Sürdürülmesi
 - Etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi
- Müşteri,
 - Şartlarının yerine getirilmesi
 - Memnuniyetinin arttırılması için kaynak ihtiyacı belirlenmeli ve sağlanmalı.

6.2 İNSAN KAYNAKLARI

6.2.1 Genel

- Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personelin yeterliliği sağlanmalı
 - Öğrenim
 - Eğitim
 - Beceri
 - Deneyim

6.2.2 Yeterlilik,Farkında Olma ve Eğitim

- Personel yeterliliği belirlenmeli
- Eğitim sağlanmalı ve ihtiyaçları karşılamak için tedbirler alınmalı
- Alınan tedbirlerin etkinliği değerlendirilmeli
- Personelin yaptıkları işlerin öneminin ve uygunluğunun farkında olması sağlanması
- Kalite hedeflerinin başarılması için personelin nasıl katkıda bulunacakları belirlenmeli
- Öğrenim,eğitim,beceri ve deneyim ile ilgili kayıtlar tutulmalı

6.2.2.1 Ürün Tasarımı Becerileri

- Tasarımdan sorumlu personelin
 - Tasarım şartlarının yerine getirilmesi için yeterli
 - Gerekli araç ve tekniklerde beceri sahibi olması sağlanmalı
- Gerekli araç ve teknikler kuruluş tarafından belirlenmeli.

6.2.2.2 Eğitim

- Eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve personel yeterliliğinin sağlanması ile ilgili dokümante edilmiş **prosedür** oluşturulmalı.
- Özel görevleri yerine getiren personel ,müşteri şartlarının yerine getirilmesine dikkat edilerek,kalifiye edilmeli.
- Not: Kaliteyi etkileyen her seviyedeki personel için uygulanmalı
- Not :Müşteri şartları için bir örnek,matematik veri tabanı uygulaması olabilir.

6.2.2.3 İş Başı Eğitimi

- Kaliteyi etkileyen yeni veya değişiklik yapılmış işler için personele iş başı eğitimi verilmeli.Bu şart kontrat ve acente personelini de kapsar.
- Kaliteyi etkileyen personel,kalite standartları ile ilgili uygunsuzlukların müşterideki sonuçları konusunda bilgilendirilmeli.

6.2.2.4 Çalışanların Motivasyonu ve Yetkilendirilmesi

- Çalışanların motivasyonu sağlanmalı
 - Kalite hedeflerine ulaşılabilmesi için
 - Sürekli iyileştirme yapılabilmesi için
 - Önerileri teşvik etmeye yönelik ortamı yaratmak için
- Tüm organizasyona,kalite ve teknoloji bilinci yaygınlaştırılmalı
- Çalışanların,yaptıkları işin önemi ve uygunluğunun farkında olmaları ile kalite hedeflerinin başarılması için yaptıkları katkının seviyesi konusunda ölçüm yapılmalı.

6.3 ALT YAPI

- Ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli altyapı belirlenmeli, oluşturulmalı ve sürekliliği sağlanmalı
- Alt yapı kapsamı
 - Binalar, çalışma alanları ve ilgili tesisler
 - Proses ekipmanı (yazılım ve donanım)
 - Destek hizmetleri (ulaştırma veya iletişim gibi)

6.3.1 Bina, Tesis ve Ekipman Planlaması

- Bina, tesis ve ekipman planlamasında çok yönlü yaklaşım kullanılmalı
- Yerleşim planlarında;
 - Malzeme hareketi, taşıma ve katma değeri olan alanlar optimize edilmeli
 - Senkronize malzeme akışı sağlanmalı
- Mevcut operasyonların etkinliğini değerlendirmek ve izlemek için metodlar geliştirilmeli ve uygulanmalı

Not : Yalın üretim tekniklerine odaklanılmalı ve kalite yönetim sisteminin etkinliğine bağlantılı olmalı

6.3.2 Beklenmedik Durum Planları

- Acil durumlarda müşteri şartlarının karşılanması için beklenmedik durum planları hazırlanmalı.
- Acil durumlar;
 - Kamu hizmetlerinin kesilmesi
 - İş gücü yetersizliği
 - Kilit ekipman arızası
 - Bant iadeleri

6.4 ÇALIŞMA ORTAMI

- Ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli çalışma ortamı belirlenmeli ve yönetilmeli

6.4.1 Ürün Kalitesini Sağlamak İçin Çalışan Emniyeti

- Ürün emniyeti ve çalışanların potansiyel risklerini azaltacak araçlar belirlenmeli
 - Tasarım ve geliştirme proseslerinde
 - İmalat proseslerinde

6.4.2 Tesislerin Temizliği

- Ürün ve imalat prosesi şartlarına uygun olacak şekilde tesislerin düzeni, temizliği ve bakımı sağlanmalı.

7. ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME

7.1 ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRMENİN PLANLANMASI

- Ürün gerçekleştirmek için gerekli prosesler tanımlanmalı ve geliştirilmeli.Ürün gerçekleştirme planlaması Madde 4.1'de verilen kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalı.
- Planlama sırasında aşağıdakiler belirlenmeli
 - Ürün için kalite hedef ve şartları
 - Proseslerin dökümanların hazırlanması ve ürün ile ilgili kaynakların sağlanması,
 - Gerekli doğrulama,geçerlilik,izleme,muayene,test faaliyetleri ve ürün kabul kriterlerinin belirlenmesi
 - Proses ve ürün uygunluğunun kanıtı için gerekli kayıtlar
- Planlamanın çıktısı kuruluşun operasyon metodlarına uygun formda olmalı

Not 1 : Ürün,proje ve sözleşme için kalite yönetim sistemi prosesleriin nasıl uygulanacağını tariflendiği dökümantasyon,kalite planı olarak adlandırılır.

Not 2 : Madde 7.3'te verilen şartlar ürün gerçekleştirme proseslerinin geliştirilmesinde uygulanabilir.

Not : Ürün gerçekleştirme bazı müşteriler tarafından proje yönetimi veya ileri ürün kalite planlaması olarak tanımlanır.İleri ürün kalite planlaması hatanın tespiti yerine hatayı önleme ve sürekli iyileştirme kavramlarını ön plana çıkarır ve çok yönlü yaklaşım üzerine kurulur.

7.1.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması – Ek

- Müşteri şartları ve teknik spesifikasyonların referans verilmesi kalite planının bir parçası olarak ürün gerçekleştirme planlamasına dahil edilmeli

7.1.2 Kabul Kriteri

- Kabul kriteri kuruluş tarafından belirlenmeli ve gerekiyorsa müşteri tarafından onaylanmalı
- Nitel numune planları için,kabul seviyesi sıfır hata olmalı.(bkz.8.2.3.1)

7.1.3 Gizlilik

- Müşteri ile anlaşma yapılmış ürünlerin,geliştirme aşamasındaki projelerin ve ürün bilgilerinin gizliliği sağlanmalı

7.1.4 Değişiklik Kontrolü

- Ürün gerçekleştirmeyi etkileyecek değişiklikleri kontrol edecek ve reaksiyon verecek proses oluşturulmalı.
- Tedarikçiden kaynaklanan değişiklikler dahil olmak üzere değişikliğin etkisi değerlendirilmeli ve müşteri şartlarının karşılanmasını sağlamak için doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri tanımlanmalı.
- Değişiklikler uygulamaya konmadan önce geçerli kılınmalı
- Kabul edilmiş tasarımlar için,değişikliğin form,uyum ve fonksiyon(performans ve/ya dayanıklılık)üzerindeki etkisi müşteri ile birlikte gözden geçirilmeli ve böylece bütün etkiler değerlendirilmeli.
- Müşteri tarafından istendiğinde yeni ürün devreye girerken uygulanan doğrulama /tanımlama şartları da yerine getirilmeli.

Not 1 : Müşteri şartlarını etkileyen ürün gerçekleştirme değişikliği müşterinin haberdar edilmesini ve onayını gerektirir.

Not 2 : Yukarıdaki şartlar ürün ve imalat prosesi değişikliklerine de uygulanır.

- Müşterinin mühendislik standartlarının/şartnamelerinin ve bunlara gelen değişikliklerin
 - İki çalışma haftasını aşmayacak şekilde zamanında gözden geçirilmesi
 - Dağıtılması, Uygulamaya alınması sağlanmalı.

7.2 MÜŞTERİ İLE İLİŞKİLİ PROSESLER

7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi

- Aşağıdakileri kapsayacak şekilde müşteri şartları belirlenmeli:
 - Müşteri tarafından belirlenmiş sevkiyat ve sevkiyat sonrası faaliyetleride kapsayan şartlar
 - Müşteri tarafından belirlenmemiş,ama gerekli olan ürün şartları.
 - Ürüne yönelik yasal ve yönetmelik şartları.
 - Kuruluş tarafından belirlenen ilave şartlar

Not 1 : Sevkiyat sonrası faaliyetler,sözleşmenin bir parçası olarak verilen satış sonrası ürün servisini kapsar.

Not 2 : Bu madde geri dönüşüm,çevresel etki ve karakteristiklerin kuruluşun imalat ve ürün prosesleri konusundaki bilgisi ile tanımlanmasını içerir.(Bkz. 7.3.2.3)

Not 3 : 3.madde malzemelerin depolanması ,taşınması,geri dönüşümü,elden çıkarılması ve imha edilmesine yönelik yürürlükteki idari,emniyet ve çevre yönetmeliklerine uyulmasını kapsar.

7.2.1.1 Müşterinin Tanımladığı Özel Karakteristikler

Özel karakteristiklere yönelik müşteri şartlarına uyum sağlanmalı.

- Tanımlanması
- Dokümantasyonu
- Kontrolü

Özel Karakteristik :

Emniyeti veya yönetmeliklere uyumu,ürünün fonksiyonu,performansını veya sonraki proseslerini etkileyen ürün karakteristiği veya imalat proses parametresidir.

7.2.2 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi

- Ürün ile ilgili şartlar gözden geçirilmeli
- Gözden geçirme ürüne yönelik taahhütler verilmeden önce gerçekleştirilmeli.
- Gözden geçirme sırasında aşağıdaki konular ele alınmalı
 - Ürün şartlarının açıkça tanımlanması
 - Sözleşme veya sipariş şartları ile teklif şartları arasında herhangi bir farklılık olması durumunda bu farklılıkların giderilmesi
 - Kuruluşun müşteri şartlarını karşılama yeterliliğinin olması
- Gözden geçirme ve daha sonra yapılan takip faaliyetlerinin kayıtları tutulmalı.(Bkz.4.2.4)
- Müşteriden yazılı sipariş alınmadığı durumlarda ,siparişin kabulü öncesinde mutabakat sağlanmalı.
- Ürün şartları değiştiği zaman,ilgili dokümantasyon düzeltilmeli ve ilgili personel değişen şartlardan haberdar edilmeli.
Not : İnternet üzerindeki satışlarda olduğu gibi bazı durumlarda her sipariş için gözden geçirme pratik olmayabilir.Gözden geçirme,katalog veya reklam malzemesi gibi ürün ile ilgili bilgileri kapsayabilir.

7.2.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi-Ek

- 7.2.2 maddesindeki resmi gözden geçirme şartının yerine getirilmemesi(Bkz. Not) için müşteri onayı olmalı.

7.2.2.2 Kuruluşun İmalat Yapılabilirliği

- Sözleşmenin gözden geçirilmesi prosesindeki ürünlerin imalat yapılabilirliği
 - Araştırılmalı
 - Teyit edilmeli
 - Dokümante edilmeli
 - Risk analizi yapılmalı

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Müşteri ile iletişim için gerekli düzenlemler tanımlanmalı ve gerçekleştirilmeli.

İletişim aşağıdaki konuları kapsamalı

Ürün bilgisi (Şartnameler, resim ve data bilgileri)

Sipariş bilgileri ve değişiklikler (Siparişler ne şekilde (mail-intranet-fax) alınıyor)

Müşteri şikayetleri ve geri bildirimleri (müşteri veya firma 8D formatı)

7.2.3.1 Müşteri ile iletişim – Ek

Müşterinin belirlediği lisan ve formatta iletişim kurma veri iletim yeterliliği sağlanmalı

7.3 TASARIM GELİŞTİRME

Not: 7.3 maddesi ürün ve imalat prosesi tasarımını ve geliştirilmesini kapsar ve hatayı saptama yerine hatayı önlemeye odaklanır.

7.3.1.1 Çapraz Fonksiyonlu Yaklaşım

• Ürün gerçekleştirme için çapraz fonksiyonlu yaklaşım kullanılmalı. Bu yaklaşım aşağıdakileri kapsamalı.

- Özel karakteristiklerin oluşturulması, son hale getirilmesi ve izlenmesi

- Potansiyel risklerin azaltılması için gerekli faaliyetler dahil olmak üzere

FMEA'ların gerçekleştirilmesi ve gözden geçirilmesi

- Kontrol planlarının hazırlanması ve gözden geçirilmesi

Not : Çapraz fonksiyonlu yaklaşım kuruluşun tasarım , imalat , mühendislik, kalite ve diğer uygun personeli kapsar.

7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri

- **Ürün şartları ile ilgili girdiler elirlenmeli ve kayıtları tutulmalı(Bkz.4.2.4)**
- **Girdiler aşağıdakileri kapsamalı**
 - **Fonksiyon ve performans şartları**
 - **Yasa ve yönetmelik şartları**
 - **Önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler**
 - **Tasarım ve geliştirme için gerekli diğer şartlar**
- **Girdiler uygunluk açısından gözden geçirilmeli**
- **Eksik,belirsiz veya çelişkili şartlar çözümlenmeli.**

Not : Özel karakteristikler(Bkz.7.2.1.1) bu maddeye dahil edilmelidir.

7.3.2.2 İmalat Prosesi Tasarımı Girdisi

- **İmalat prosesi tasarım girdilerinin şartları belirlenmeli, dokümante edilmeli ve gözden geçirilmeli.**
- **Girdiler aşağıdakileri kapsamalı**
 - **Ürün tasarımının çıktılarının verileri**
 - **Verimlilik,proses yeterliliği ve maliyet hedefleri**
 - **Müşteri şartları**
 - **Önceki geliştirmelerin tecrübeleri**

Not : İmalat prosesi tasarımı sırasında,karşılaşılan problemlerin büyüklüğüne ve göze alınan risklere uygun hata giderme metotları kullanılmalı.

7.3.2.3 Özel Karakteristikler

- Özel karakteristikler tanımlanmalı(Bkz.7.3.3)
 - Tüm özel karakteristikler kontrol planına dahil edilmeli
 - Müşterinin özel tanımları ve işaretlerine uyulmalı.
 - Resim,FMEA,kontrol planı ve iş talimatları gibi dökümanlar özel karakteristik sembolü ile işaretlenerek proses adımlarının özel karakteristikleri etkilediği gösterilmeli.
- Not : Özel karakteristikler, ürün karakteristiklerini veya proses parametrelerini kapsayabilir.**

7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

- Tasarım ve geliştirme çıktıları,girdi şartlarını doğrulayacak şekilde dökümante edilmeli ve yayınlanmadan önce onaylanmalı.
- Çıktılar aşağıdakileri kapsamalı:
 - Girdi şartlarının karşılanması
 - Satılma,üretim ve servis operasyonları için gerekli bilgilerin sağlanması
 - Ürün kabul kriterlerini kapsamaması veya referans göstermesi
 - Ürünün güvenli ve düzgün bir şekilde çalışması için karakteristiklerinin belirlenmesi

7.3.3.2 İmalat Prosesi Tasarımı Çıktıları

- İmalat süreci tasarımı çıktıları,girdileri doğrulayacak ve geçerli kılacak şekilde ifade edilmeli.
- Çıktılar aşağıdakileri kapsamalı:
 - Resimler
 - İmalat proses akış şeması/yerleşim planı
 - Proses FMEA
 - Kontrol planı(Bkz.7.5.1.1)
 - İş talimatları
 - Proses onay kabul kriterleri
 - Kalite,güvenilirlik,süreklilik ve ölçüm verileri
 - Hata giderme faaliyetlerinin sonuçları
 - Proses hatalarının hızlı saptanabilme ve geri besleme metodları

7.4 SATINALMA

7.4.1 Satınalma Prosesi

- **Satın alınan ürünün belirlenmiş satın alma şartlarına uygunluğu sağlanmalı.**
- **Kontrolün tipi ve kapsamı satın alınan ürünün ürün gerçekleştirme ve son ürün üzerindeki etkisine uygun olmalı.**
- **Tedarikçiler,kuruluş şartlarını karşılama yeterliliğine göre değerlendirilmeli ve seçilmeli.**
- **Seçme ve periyodik değerlendirme kriterleri belirlenmeli.**
- **Değerlendirme sonuçları ve sonraki faaliyetler kayıt edilmeli.**

Not 1 : Satın alınan ürün, müşteri şartlarını etkileyen tüm ürün ve montaj,ayıklama,yeniden işlem,kalibrasyon hizmetleri gibi hizmetleri kapsar.

Not 2 : Tedarikçilerin el değiştirme veya birleşmeleri söz konusu olduğunda,kalite yönetim sistemlerinin devamlılığı ve etkinliği doğrulanmalı.

7.4.1.1 Yasalara Uyum

- **Üründe kullanılmak üzere satın alınan tüm ürün veya malzemeler yürürlükteki yönetmelik şartlarına uymalı.**

7.4.1.2 Tedarikçi Kalite Yönetim Sisteminin Geliştirilmesi

- Tedarikçinin ISO/TS 16949 'a uyması amaçlanarak tedarikçi kalite yönetim sistemi geliştirme çalışması yürütülmeli.
- ISO 9001:2000 şartlarını yerine getirmek bu hedefin ilk adımıdır.

Not : Tedarikçilerin geliştirilmesinde öncelik sırası tedarikçinin kalite performansına ve temin edilen ürünün önemine bağlıdır.

- Müşteri tarafından aksi belirtilmedikçe, tedarikçiler ISO 9001:2000'e göre belgelenmeli.

7.4.1.3 Müşteri Onaylı Kaynaklar

- Sözleşmede belirtilmiş ise ürün,malzeme ve hizmetler onaylanmış tedarikçilerden alınmalı.
- Müşteri onaylı kaynakların;kalıp/aparat tedarikçileri de dahil olmak üzere,kullanılması kuruluşun ürün kalitesindeki sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

7.4.2 Satınalma Bilgileri

- Satınalma dokümanları,sipariş edilen ürünü tarif eden bilgileri kapsamalı.Bu bilgiler aşağıdakileri kapsamalı:
 - Ürün,prosedür,proses ve ekipman için kabul şartları,
 - Personel için nitelendirme şartları ,
 - Kalite yönetim sistemi şartları.
- Yayınlanmadan önce dokümanların belirlenen şartlara uygunluğu sağlanmalı.

7.4.3 Satın alınan Ürünün Doğrulanması

- **Satın alınan ürünün doğrulanması için gerekli düzenlemeler belirlenmeli ve uygulanmalı.**
- **Kuruluş veya müşterisi, tedarikçi mahallinde doğrulama yapmayı öngörür ise; doğrulamaya ilişkin düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakılma metodlarını satınalma dökümanlarında tanımlamalı.**

7.4.3.1 Girdi Ürün Kalitesi

- **Aşağıdaki metodlar kullanılarak satın alınan ürünün kalitesini güvence altına alan proses oluşturulmalı.**
 - **İstatistiksel verilerin alınması ve değerlendirilmesi.**
 - **Performansa göre örnekleme yapılarak giriş muayene ve deneyleri.**
 - **Kabul edilebilir kalite performansı ile birlikte olduğunda tedarikçilere yapılmış ikinci veya üçüncü taraf denetimleri.**
 - **Akredite laboratuvar tarafından yapılan parça değerlendirmeleri.**
 - **Müşteri ile kararlaştırılmış farklı bir metod.**

7.4.3.2 Tedarikçilerin İzlenmesi

- **Tedarikçiler aşağıdaki göstergeler ile izlenmeli.**
 - **Ürün kalitesi**
 - **Saha iadeleri dahil olmak üzere müşteri duruşları**
 - **Sevkiyat performansı (ilave sevkiyatlar dahil olmak üzere)**
 - **Kalite veya sevkiyata bağlı müşteri özel uyarıları**
- **Tedarikçilerin imalat proseslerinin performanslarının izlenmesi gerçekleştirilmeli.**

7.5 ÜRETİM VE HİZMETİN SAĞLANMASI

7.5.1 Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü

- Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü sağlanmalı. Bu kontrol aşağıdaki konuları kapsamalı:
 - Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin olması
 - İş talimatlarının bulunması
 - Uygun ekipmanın kullanılması
 - Ölçme ve izleme araçlarının mevcudiyeti ve kullanılması
 - İzleme ve ölçme faaliyetlerinin uygulanması.
 - Serbest bırakılma, sevkiyat ve sevkiyat sonrası için belirlenmiş faaliyetlerin uygulanması.

7.5.1.1 Kontrol Planı

- Sistem, alt sistem, parça ve/veya malzeme seviyesi ve yığılma malzeme üreten prosesler için kontrol planları hazırlanmalı. (Bkz. Ek-A)
- Ön seri ve üretim için tasarım FMEA ve Proses FMEA çıktıları kullanılarak kontrol planı hazırlanmalı.
- Kontrol planında
 - İmalat proses kontrolü için kullanılan kontroller listelenmeli.
 - Özel karakteristiklerin kontrolünü izlemek için kullanılan metodlar tanımlanmalı.
 - Müşterinin istediği bilgiler varsa dahil edilmeli.
 - Prosesin kararsız veya yetersiz olması durumunda başlatacak reaksiyon planı belirtilmeli.
- Ürünü, imalat prosesini, ölçümleri, lojistiği, tedarik kaynaklarını veya FMEA yı etkileyecek değişiklikler olduğunda kontrol planı gözden geçirilmeli ve güncellenmeli.

Not : Kontrol planının gözden geçirilmesi ve güncellenmesi sonrasında müşteri onayı gerekebilir.

7.5.1.2 İş Talimatları

- Kaliteyi etkileyen proseslerin operasyonları konusunda sorumluluğu olan tüm çalışanlar için dökümanite edilmiş iş talimatları hazırlanmalı.
- Talimatlar,iş istasyonunda kullanılmak üzere ulaşılabilir durumda olmalı.
- İş talimatları,kalite planı,kontrol planı ve ürün gerçekleştirme prosesi gibi kaynaklardan oluşturulmalı.

7.5.1.3 İş Talimatlarının Doğrulanması

- İş hazırlıkları,her hazırlık işleminde doğrulanmalı.
 - İşe başlama
 - Malzeme değiştirme
 - Uzun bir aradan sonra tekrar işe başlama.
- İş hazırlıklarını gerçekleştiren personel için talimatlar olmalı.
- Uygun olduğu taktirde doğrulama için istatistiksel metodlar kullanılmalı.

7.5.1.4 Önleyici ve Kestirimci Bakım

- Kilit ekipman belirlenmeli
- Makine ve ekipman bakımı için gerekli kaynaklar sağlanmalı.
- Toplam önleyici bakım sistemi için etkin bir plan oluşturulmalı.
- Bu sistem en azından aşağıdakileri kapsamalı.
 - Planlanmış bakım faaliyetleri
 - Ekipman,kalıp ve masterların ambalajlanması ve muhafazası
 - Kritik üretim ekipmanı için yedek parçaların mevcudiyeti.
 - Bakım hedeflerinin dökümantasyonu,değerlendirilmesi ve geliştirilmesi
- Üretim ekipmanının etkinliği ve verimliliğini sürekli artırmak için kestirimci bakım metodları uygulamalı.

7.5.1.5 Üretim Kalıplarının Yönetimi

- Kalıp ve master tasarımı, üretimi ve doğrulanması için gerekli teknik kaynaklar sağlanmalı.
- Aşağıdakileri kapsayan kalıp yönetim sistemi oluşturulmalı ve uygulanmalı.
 - Bakım ve onarım atölyesi ve personeli
 - Stoklama ve stoktan çekme
 - Ayar
 - Aşınan takımlar için takım değiştirme programı
 - Kalıp tasarım modifikasyonunun dökümantasyonu, mühendislik değişiklik seviyesini gösterecek şekilde
 - Kalıp modifikasyonlarının ve revizyonlarının dökümantasyonu
 - Kalıpların durumun; örneğin üretime hazır, bakımda, hurda; gösterecek tanımlama
- Bu hizmetlerin tedarikçilere verilmesi durumunda, takip sistemi kurulmalı.

7.5.1.6 Üretim Programlama

- Müşteri şartlarının karşılanması için siparişler doğrultusunda üretim programı oluşturulmalı.
- Prosesin kilit aşamalarında üretim bilgilerine ulaşma sağlayacak bir bilgi sistemi ile desteklenmeli.

7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması İçin Proseslerin Geçerliliği

- Proses sonuçlarının, ölçme ve izleme ile doğrulanmadığı ve hataların ürün kullanılmaya başlandıktan sonra ortaya çıktığı proseslerin geçerliliği sağlanmalı.
- Geçerlilik, proseslerin planlanan sonuçlara ulaşma yeterliliğini göstermeli.

7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması İçin Proseslerin Geçerliliği

- Prosesler için aşağıdaki düzenlemeler yapılmalı:
 - Proseslerin onayı ve gözden geçirilmesi için kriterler,
 - Ekipman ve personel niteliğinin onayı,
 - Belirlenmiş metod ve prosedürlerin kullanılması,
 - Kayıt için şartlar(bkz. 4.2.4)
 - Geçerliliğin tekrarlanması

7.5.2.1 Üretim ve Hizmet Sağlanması İçin Proseslerin Geçerliliği-Ek

- 7.5.2 maddesi tüm üretim ve hizmet prosesleri için uygulanmalı.

7.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik

- Uygun olduğu takdirde, ürün gerçekleştirme süreci boyunca ürün uygun yollar ile tanımlanmalı.
- Ölçme ve izleme şartları doğrultusunda ürünün durumu tanımlanmalı.
- İzlenebilirlik istendiği takdirde ürünün tek olarak tanımlanması ve kayıt edilmesi sağlanmalı(bknz.4.2.4)

Not : Bazı endüstri sektörlerinde tanımlama ve izlenebilirliğin sağlanması konfigürasyon yöntemi ile sağlanabilir.

Not : Ürünün normal üretim akışı içinde bulunduğu konum muayene ve deney durumunu gösteren uygun bir tanımlama olarak kabul edilemez.(Otomatik transfer prosesi gibi durumlar hariç)Eğer deney durumu açıkça tanımlanmış dökümanite edilmiş ve istenilen amacı sağlıyorsa alternatifler kabul edilebilir.

7.5.3.1 Belirleme ve İzlenebilirlik-Ek

- "Uygun olduğu takdirde" ifadesi geçerli değildir.



7.5.4 Müşteri Mülkiyeti

- Kuruluş tarafından kullanıldığı ve korunduğu sürece müşteri mülkiyetine özen gösterilmeli.
- Ürün ile birleştirmek veya kullanım amaçlı olarak müşteri tarafından temin edilen ürünün tanımlanması, doğrulanması, depolanması ve bakımı sağlanmalı.
- Böyle bir ürünün kaybolması, hasar görmesi veya kullanıma uygun olmaması durumunda kayıt tutulmalı ve müşteriye rapor edilmeli(Bknz.4.2.4)

Not : Müşteri mülkiyeti fikri haklarıda içerir.

Not : Müşteriye ait iade edilebilir ambalaj malzemeleri bu madde kapsamındadır.

7.5.4.1 Müşteriye Ait Üretim Teçhizatı

- Müşteriye ait kalıplar imalat ,test,muayene teçhizatı ve ekipmanı mülkiyetin kime ait olduğunu açıkça gösterecek şekilde işaretlenmeli.

7.5.5 Ürünün Muhafazası

- Prosesler ve sevkiyat sırasında ürünün uygunluğu muhafaza edilmeli.Bu muhafaza tanımlama, taşıma, paketleme, depolama ve korumayı kapsamalı.
- Ürünün alt aprçalarınında uygulanmalı.

7.5.5.1 Depolama ve Envanter

- Stoktaki ürünlerde bozulma olup olmadığını tespit etmek için uygun planlı aralıklarla değerlendirme yapılmalı.
- Stok devir hızını optimize etmek ve stok rotasyonunu (örneğin FİFO) sağlamak için stok yönetim sistemi kullanılmalı.
- Kullanılmayan ürünler uygun olmayan ürün gibi işlem görmeli.



7.6 İZLEME VE ÖLÇME EKİPMANININ KONTROLÜ

- Yapılacak ölçümler ve ürünün istenen şartlara uygunluğunu göstermek için gerekli olan izleme ve ölçme ekipmanı tanımlanmalı (Bkz.7.2.1)
- Ölçüm şartları ile tutarlı ölçüm yeteneği olan ekipman kullanılmalı ve kontrolü sağlanmalı
- İzleme ve ölçme ekipmanları
 - Belirli aralıkla veya kullanmadan önce kalibre edilmeli veya ayarlanmalı.Uluslararası veya ulusal standartlar ile izlenebilirliği olan ekipman kalibrasyon için kullanılmalı;yoksa kalibrasyon için esas alınan hususlar kayıt edilmeli
 - Gerektiğinde ayarlanmalı.
 - Kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde tanımlanmalı.
 - Kalibrasyonu geçersiz kılacak ayar işlemlerinden korunmalı.
 - Taşıma muhafaza ve depolama sırasında hasar ve bozulmaya karşı korunmalı.
- Kalibrasyonu sağlanamadığı durumda daha önce yapılmış olan sonuçların geçerliliği değerlendirilmeli.Ekipman ve etkilenmiş ürünler ile ilgili gerekli faaliyetler başlatılmalı.
- Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları tutulmalı.(Bkz.4.2.4)
- Ölçme ve izleme için yazılımın kullanım öncesinde geçerliliği sağlanmalı.

Not : ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 rehber olarak kullanılabilir.

Not : Cihazın kalibrasyon kayıtlarına izlenebilirlik sağlayan bir seri numarası kalibrasyon durumunu gösterme şartını sağlar.

7.6.1 Ölçüm Sistemi Analizi

- Ölçme ve test ekipmanı sistemlerinin sonuçlarındaki değişkenliği analiz etmek için uygun istatistiksel çalışmalar yapılmalı.
- Bu şart kontrol planında referans olarak verilen ölçüm sistemlerine uygulanmalı.
- Analitik metod ve kabul kriterleri müşterinin ölçüm sistemi analiz kitapçıklarına uygun olmalı diğer metod ve kabul kriterleri müşteri tarafından onaylanmış ise kullanılabilir.

7.6.2 Kalibrasyon/Doğrulama Kayıtları

- Çalışanların ve müşterininki de dahil olmak üzere tüm master,ölçme ve deney ekipmanlarının kayıtları aşağıdakileri kapsamalı:
 - Ekipmanın tanımı ve kalibrasyonunda kullanılan ölçüm standardı
 - Mühendislik değişikliği sonrası yapılan revizyonlar
 - Kalibrasyon/doğrulama sırasında istenen değer dışı değerler
 - İstenen değer dışı durumun etkisinin değerlendirilmesi
 - Kalibrasyon/doğrulama sonrasında uygunluk ifadesi
 - Şüpheli ürün sevk edilmiş ise müşteriye bildirilmesi.

7.6.3 Laboratuvar Şartları

7.6.3.1 Dahili Laboratuvar

- Dahili laboratuvarda yapılabilen muayene,test veya kalibrasyonları gösteren laboratuvar kapsamı hazırlanmalı ve kalite yönetim sistemi dökümantasyonuna dahil edilmeli.
- Asgari olarak aşağıdaki teknik şartlar sağlanmalı.
 - Laboratuvar prosedürlerinin yeterliliği
 - Laboratuvar personelinin niteliği
 - Ürün testi
 - Bu hizmetleri doğru olarak yerine getirme yeterliliği ve ilgili proses standartlarına (EN vb.)olan izlenebilirlik
 - İlgili kayıtların gözden geçirilmesi.

Not : ISO/IEC 17025'e göre akreditasyon bu şarta uyumu gösterebilir ama zorunluluk değildir.

8. ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME

8.1 GENEL

- İzleme, ölçme, analiz ve iyileştirme prosesleri planlanmalı ve uygulanmalı.
 - Ürün uygunluğunu göstermek için
 - Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak için
 - Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek için
- İstatistiksel teknikler dahil olmak üzere metod ihtiyacı ve kullanımı belirlenmeli

8.1.1 İstatistiksel araçların tanımlanması

- Her proses için uygun istatistiksel araçlar ileri kalite planlaması sırasında belirlenmeli ve kontrol planına dahil edilmeli

8.1.2 Temel İstatistiksel Kavramların Bilinmesi

- Temel kavramlar (değişkenlik, kararlılık, proses yeterliliği, vb.) tüm organizasyon tarafından bilinmeli.

7.6.3.2 Dış Laboratuvar

- **Muayene, test ve kalibrasyon için kullanılan harici/ticari/bağımsız laboratuvarların gerekli muayene, test ve kalibrasyonları yapabilme yeterliliğini gösteren laboratuvar kapsamı olmalı.**
- **Laboratuvarın,**
 - **Müşteri tarafından kabul edildiğine dair kanıt veya**
 - **ISO/IEC 17025 veya ulusal eşdeğerine göre akreditasyonu olmalı.**

Not 2 : Kalibrasyon için kalifiye laboratuvar bulunmaması durumunda kalibrasyon hizmeti üreticiden alınabilir.

8.2 İZLEME VE ÖLÇME

8.2.1 Müşteri Memnuniyeti

- Kalite yönetim sisteminin performans ölçümlerinden biri olarak, müşteri memnuniyeti izlenmeli
- Müşteri memnuniyeti ile ilgili bilgileri toplama ve kullanma metodları belirlenmeli

Not: İç ve dış müşteriler dikkate alınmalıdır.

- Ürün uygunluğunu göstermek için
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak için
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek için

İstatistiksel teknikler dahil olmak üzere metod ihtiyacı ve kullanımı belirlenmeli

8.2.1.1 Müşteri Memnuniyeti –Ek

- Kuruluşun müşteri memnuniyeti, gerçekleştirilen proseslerin performansını sürekli değerlendirilmesi ile izlenmeli.
- Performans göstergeleri objektif veriler olmalı
- Göstergeler
 - Sevk edilen ürünün kalite performansı (ppm)
 - Saha iadeleri dahil olmak üzere müşteri duruşları
 - Sevkiyat performansı (ilave sevkiyatlar dahil olmak üzere)
 - Kalite ve sevkiyat ile ilgili müşteri uyarıları
- Ürün kalitesi ve proseslerin verimliliği ile ilgili müşteri şartlarına uyum performansı izlenmeli.

8.2.2 İç Tetkik

- İç tetkikler planlanmış aralıklarla gerçekleştirilmeli
- Tetkiklerin amacı,kalite yönetim sisteminin,
 - Standart şartlarına uyup uymadığı
 - Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığı
 - Sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığı olmalı.
- Kuruluş içi tetkikler denetlenecek faaliyetin veya alanın durumuna,önemine ve daha önceki tetkik sonuçlarına göre programlanmalı.
- Tetkik kapsamı,frekansı ve metodu belirlenmeli
- Tetkik,denetlenecek bölümden bağımsız personel tarafından gerçekleştirilmeli
- Tetkik planlaması ve gerçekleştirilmesi için sorumlulukları ve şartları,sonuçların kaydedilmesini ve raporlanmasını içeren dokümanle edilmiş prosedür oluşturulmalı.
- Tetkik sonucunda bulunan uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler zamanında uygulanmalı.
- Düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmesi takip tetkikleri ile doğrulanmalı ve doğrulama sonuçları raporlanmalı.

8.2.2.1. Kalite Yönetim Sistemi Tetkiki

- Kalite yönetim sisteminin ISO/TS 16949 ve varsa ilave şartlara uyumunu doğrulamak için tetkik edilmeli.

8.2.2.2 Proses Tetkiki

- Her imalat prosesi, etkinliğinin belirlenmesi açısından tetkik edilmeli.

8.2.2.3 Ürün Tetkiki

- Ürünlerin boyut, fonksiyon, ambalaj, etiket gibi şartları karşıladığını doğrulamak amacı ile üretim ve sevkiyatın uygun aşamalarında belirli sıklıkta tetkiki yapılmalı.

8.2.2.4. İç Tetkik Planları

- İç tetkikler
 - Tüm kalite yönetim proseslerini
 - Faaliyetleri
 - Vardiyaları, kapsamalı.
- İç tetkikler yıllık plana göre programlanmalı.
- İç ve Dış uygunsuzluklar veya müşteri şikayetleri olması durumunda tetkik frekansı uygun şekilde arttırılmalı.
- Not: Her bir tetkik için belirli soru listeleri kullanılmalıdır.

8.2.2.5 İç Tetkikçi Yeterliliği

- ISO/TS 16949 şartlarını tetkik etme yeterliliği olan iç tetkikçiler bulunmalı.

8.2.3 Proseslerin İzlenmesi ve Ölçümü

- Kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve ölçülmesi için uygun metotlar kullanılmalı.
- Metotlar, proseslerin planlanan sonuçlara ulaşma yeterliliğini göstermeli.
- Planlanan sonuçlara ulaşamadığı zaman ürün uygunluğunu garanti altına almak için düzeltici faaliyet başlatılmalı.

8.2.3.1 İmalat Proseslerinin İzlenmesi ve Ölçülmesi

- İmalat proseslerinin yeterliliğini doğrulamak ve proses kontrole girdi sağlamak açısından proses çalışmaları yapılmalı.
- Proses çalışmalarının sonuçları spesifikasyon olarak üretim, ölçme test ve bakım talimatlarında dökümanite edilmeli.
- İmalat proses yeterliliği, güvenilirlik, süreklilik hedefleri ve kabul kriterleri içermelidir.
- Proses yeterliliği veya performansı, parça onay prosesinde onaylandığı şekilde sürdürülmeli veya korunmalı.
- Bu şartın yerine getirilmesi için kontrol planı ve proses akış diyagramı aşağıdakileri karşılayacak şekilde uygulanmalı :
 - Ölçüm teknikleri,
 - Numune alma planları,
 - Kabul kriterleri,
 - Kabul kriterleri karşılanamadığı durumda uygulanacak reaksiyon planları.
- Kalıp değişimi, teçhizat onarımı gibi önemli proses olayları kontrol kartı üzerine kaydedilmedi.
- Kararsız veya yeterli olmayan karakteristikler için proses çıktılarının kontrol altına alınması ve % 100 muayenesi gibi reaksiyon planı başlatılmalı.
- Prosesin kararlı ve yeterli hale getirilmesini sağlamak için zamanlama ve sorumlulukların belirtildiği düzeltici faaliyet planı hazırlanmalı.
- Planlar gözden geçirilmeli ve gerekiyorsa müşteriye onaylatılmalı.
- Proses değişikliklerinin uygulamaya alındığı tarihin kayıtları tutulmalı.

8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçümü

- Ürün şartlarının karşılandığının doğrulanması amacı ile ürün karakteristikleri izlenmeli ve ölçülmeli.
- Bu faaliyet, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında belirlenmiş faaliyetler ile gerçekleştirilmeli.
- Uygunluğu gösteren kabul kriterleri kayıt edilmeli.
- Kayıtlar, ürünün gönderilmesine izin veren yetkiliyi tanımlamalı.
- Müşteri tarafından onay verilmediği sürece, belirlenen faaliyetler başarı ile tamamlanmadan ürün kullanılmamalı ve sevk edilmemeli.

Not : İzlenecek ürün karakteristikleri ile birlikte aşağıdakiler de belirlenmeli :

- Ölçüm tipi
- Uygun ölçüm aracı
- Gerekli yeterlilik ve nitelikler.

8.2.4.1 Genel Muayene ve Fonksiyon Testleri

- Genel Muayene ve mühendislik standartlarındaki fonksiyon doğrulamaları, tüm ürünler için kontrol planında belirtildiği şekilde yapılmalı.
- Sonuçlar, istenildiğinde müşteriye sunulmalı.

Not: Genel Muayene (Lay-out inspection), ürünün tasarım kayıtlarında gösterilen tüm boyutlarının komple ölçümüdür.

8.2.4.2 Görünüş Parçaları

- Müşteri tarafından "Görünüş Parçası" olarak tanımlanan parçaları üreten tedarikçiler aşağıdakileri sağlamalı :
 - Kontrol noktalarında uygun ışıklandırma dahil olmak üzere gerekli kaynaklar,
 - Renk, tane yapısı, parlaklık, doku ve imaj netliği için uygun masterlar,
 - Görünüş masterlarının ve değerlendirme ekipmanının bakımı ve kontrolü,
 - Görsel kontrolleri yapan personelin bu iş için kalifiye olduğunun ispatlanması.

8.3 UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ

- Belirlenen şartlara uymayan ürün tanımlanmalı ve yanlışlıkla kullanımı ve sevkiyatı önlenmeli.
- Bu konu ile ilgili kontroller, yetki ve sorumluluklar dökümanite edilmiş prosedürlerde tanımlanmalı.
- Uygun olmayan ürünlere yönelik olarak aşağıdaki işlemler yapılmalı :
 - Bulunan uygunsuzluğu ortadan kaldırmak için faaliyetler başlatılması,
 - Yetkili makam ve gerekiyorsa müşteri tarafından izin alınarak kullanımı, serbest bırakılması ve kabul edilmesi,
 - Orijinal kullanım veya uygulama amacına engel olmak için faaliyetler başlatılması.
- Uygunsuzlukların, başlatılan faaliyetlerin ve varsa alınan izinlerin kayıtları tutulmalı.
- Uygun olamayan ürün düzeltildiği takdirde şartlara uygunluğu tekrardan doğrulanmalı.
- Sevkiyat ve kullanım sonrasında uygun olmayan ürün tespit edilmesi durumunda, uygunsuzluğun önemine bağlı olarak gerekli faaliyetler başlatılmalı.

8.3.1 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü- Ek

- Tanımsız ve şüpheli durumdaki ürünler, uygun olmayan ürün kapsamına alınmalı.

8.3.2 Yeniden İşlenmiş Ürünün Kontrolü

- Yeniden işlem ve yeniden muayene şartlarını içeren talimatlar ilgili personel için ulaşılabilir olmalı ve şartları yerine getirmeli

8.3.3 Müşterinin Bilgilendirilmesi

- Uygun olmayan ürünün sevk edilmiş olması durumunda müşteri derhal haberdar edilmeli.

8.3.4. Müşteri Feragatı

- Ürün ve prosesin müşteri tarafından onaylanmış durumundan farklı olması halinde müşteriden sapma onayı alınmalı.
- Verilen onayın bitiş tarihi veya miktarına ait kayıt tutulmalı.
- Onay sona erdiğinde orijinal şartların yerine getirilmesi sağlanmalı.
- Onay ile sevk edilen malzemelerin ambalajları açıkça tanımlanmalı.
- Satın alınan ürünlere de uygulanmalı. Tedarikçilerden gelen talepler müşteriye sunulmadan önce incelenmeli.

8.4. VERİ ANALİZİ

- Kalite yönetim sisteminin uygunluğu ve etkinliğini belirlemek ve yapılabilecek iyileştirmeleri tanımlamak için veriler toplanmalı ve analiz edilmeli.
- Veriler, ölçme ve izleme faaliyetlerinden ve diğer kaynaklardan elde edilmeli.
- Veriler, aşağıdaki bilgilere ulaşılması için analiz edilmeli :
 - Müşteri memnuniyeti ve memnuniyetsizliği,
 - Ürün şartlarına uyum,
 - Proses, ürün karakteristikleri ve bunların eğilimi,
 - Tedarikçiler.

8.4.1. Veri analizi ve kullanımı

- Kalite ve operasyonel performanstaki eğilimler, hedeflerdeki ilerlemeler ile karşılaştırmalı ve aşağıdaki faaliyetlerin başlatılmasını sağlamalı :
 - Müşteri ile ilgili problemlerin çözümünde önceliklerin belirlenmesi.
 - Müşteri ile ilgili eğilimlerin belirlenmesi ve mevcut durumun gözden geçirilmesi, karar verme ve uzun vadeli planlama için yol gösterici olması.
 - Kullanım sonucunda ürünle ilgili bilgilerin zamanında raporlanması

Not : Veriler, rakiplerin ve/veya en iyi uygulamaların verileri ile karşılaştırılmalıdır

8.5. İYİLEŞTİRME

8.5.1. Sürekli iyileştirme

- Kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi sağlanmalı.
- Sürekli iyileştirme için aşağıdaki kaynaklar kullanılmalı :
 - Kalite politikası,
 - Hedefler,
 - Denetim sonuçları,
 - Verilerin analizi,
 - Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
 - Yönetimin gözden geçirmesi.

8.5.1.1. Kuruluşun Sürekli İyileştirmesi

- Sürekli iyileştirme prosesi belirlenmeli
- Prosedür oluşturulmalı ve hangi durumlarda, ne şekilde iyileştirme faaliyetleri yapılacağı tanımlanmalı.
Kaizen , Öneriler , iyileştirme proje çalışmaları,v.b.

8.5.1.2. Üretim prosesinin İyileştirilmesi

- İmalat prosesinin iyileştirilmesinde ürün ve karakteristiklerinin ve proses parametrelerinin kontrolü ve değişkenliğinin azaltılmasına odaklanmalı.

Not 1 : Kontrol edilen karakteristikler kontrol planında dökümante edilmelidir.

Not 2 : Sürekli iyileştirme, prosesin yeterli ve kararlı olması veya ürün karakteristiklerinin müşteri şartlarını karşılaması durumunda uygulanır.

8.5.2. Düzeltici Faaliyet

- Uygunsuzluğun tekrarını önleyecek şekilde uygunsuzluk sebeplerinin ortadan kaldırılmasını sağlayacak düzeltici faaliyetler başlatılmalı.
- Düzeltici faaliyet, problemin etkisine uygun düzeyde olmalı.
- Düzeltici faaliyet için dökümante edilmiş prosedür aşağıdakileri kapsamalı :
 - Uygunsuzlukların tanımlanması(müşteri şikayetleri dahil)
 - Uygunsuzluk sebeplerinin belirlenmesi.
 - Uygunsuzluğu n tekrardan oluşmamasını sağlayacak faaliyetlerin değerlendirilmesi
 - Düzeltici faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması
 - Başlatılan faaliyetlerin sonuçlarının kaydedilmesi
 - Başlatılan düzeltici faaliyetlerin gözden geçirilmesi

8.5.2.1.Problem Çözme

- Hata sebebinin belirlenmesi ve ortadan kaldırılmasına yönelik problem çözme prosesi tanımlanmalı.
- Müşterinin ön gördüğü problem çözme şekli olması durumunda bu metot kullanılmalı.

8.5.2.2.Hata Giderme

- Hata giderme metodu, düzeltici faaliyet prosesi içerisinde kullanılmalı.

8.5.2.3. Düzeltici Faaliyetin Etkisi

- Uygulanan düzeltici faaliyet ve kontroller, benzer proses ve ürünlere de uygulanmalı.

8.5.2.4. İade Edilmiş Ürünün Test / Analizi

- Müşterini üretim hattından, mühendislik uygulamasından veya dağıtıcılarından iade edilen ürünler analiz edilmeli.
- Bu prosesin, çevrim zamanı minimum seviyede tutulmalı.
- Kayıtlar tutulmalı ve talep edilirse müşteriye sunulmalı.
- Analiz yapılmalı ve düzeltici faaliyet başlatılmalı.

Not : Çevrim zamanı, sebebin belirlenmesi, düzeltici faaliyetin ve etkinliğinin izlenmesini kapsamalıdır.

8.5.3. Önleyici Faaliyet

- Potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önleyecek şekilde sebeplerin ortadan kaldırılmasını sağlayacak önleyici faaliyetler başlatılmalı.
- Önleyici faaliyet için dökümanite edilmiş prosedür aşağıdakileri kapsamalı :
 - Potansiyel uygunsuzlukların ve sebeplerinin belirlenmesi,
 - Uygunsuzluğun oluşmasını önleyecek faaliyetler, in değerlendirilmesi,
 - Önleyici faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması
 - Faaliyet sonuçlarının kayıt edilmesi,
 - Başlatılan önleyici faaliyetlerin gözden geçirilmesi.