

ISO Nedir?

- International Standardization Organization
- (Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı)
- 1947 yılında Cenevre'de kurulan ISO; teşkilat, madde, mamul, usul, hizmet ve deneylerle ilgili standartlar hazırlayıp sunan bir kuruluştur.

ISO 9000 Nedir?

- Gerek bir kalite sistemi oluşturmak gerekse mevcut bir kalite sistemini değerlendirmek amacıyla kullanılabilen bir kalite yönetim sistemi modelidir.
- Karlılığı ve verimliliği artırır.
- Etkin bir yönetim sağlar.
- Tüm faaliyetlerde geniş bir izleme ve kontrol sağlar.

- Ülkemizde ilk olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından 1988'de TS 6000 serisi standartlar, 1991'de de TS-ISO 9000 serisi standartlar olarak yayınlanan KGS standartlarının yürürlükteki serisi **TSE EN ISO 9001:2015** revizyonudur. Yeni standardın yeni yüksek düzey yapısı ile tüm yönetim sistemi standartlarına ortak bir çatı gelmiştir. Bu yöntem ile tutarlılık amaçlanırken farklı yönetim sistemi standartlarının ahenk içinde çalışmasına odaklanılmıştır. İzleyen bölümde ISO 9001: 2015 revizyonu detaylı olarak tartışılmıştır.

ISO 9001:2008

- 2000 yılında yapılan revizyonla 1994 yılında belirlenen standartlar geliştirilerek tek bir standart (ISO 9001:2000) oluşturulmuştur.
- İlgili standart kuruluşlar tarafından sistem kurmak amacıyla kullanılmaktadır.
- 2008 yılında revize edilen standartta **küçük çaplı değişiklikler yapılarak 14001 ve 18001 ile uyumu arttırılmaya çalışılmıştır.**

ISO 9000:2008 Özellikleri

- Uygulama ön planda tutulmuştur.
- Süreç yaklaşımı esas alınmıştır.
- Hizmet sektörüne de yer verilmiştir.
- Çevre Yönetim Standardı ile uyum sağlanmıştır.

ISO 9001:2015

- Yüksek seviye yapı ve terminoloji
- Risk temelli düşünme (Önleyici faaliyet kavramı artık standardın genelinde risk tanımlama ve azaltma yoluyla ele alınmaktadır)
- Kalite Yönetim Sistemi'nin organizasyonun iş süreçlerine entegrasyonu ile güçlenen süreç yaklaşımı
- Değişim yönetimine vurgu yapılması
- Bilgi yönetiminin devreye alınması
- Organizasyonun bağlamını daha net anlayabilme
- Kalite Yönetim Sistemi politikası ve hedeflerini organizasyonun stratejileri ile uyumlu hale getirme
- Açık performans değerlendirme gereksinimleri
- Dokümantasyon için daha fazla esneklik
- Hizmet sağlayıcı ve bilgi temelli kuruluşlar için daha kullanıcı dostu bir yapı

Terminoloji Değişikliği

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Ürün	Ürün ve Hizmetler
Hariç tutmalar	KYS'nin kapsamı resmi olarak tanımlanmalıdır. Bu tanımlı kapsam içinde yer alan tüm gereklilikler geçerlidir.
Dokümantasyon, kalite el kitabı, kayıtlar ve dokümanite edilmiş prosedürler	Dokümanite bilgi
Satın alınan ürün	Dışarıdan temin edilen ürün ve hizmetler
Tedarikçi	Dış sağlayıcı

Yüksek Seviye Yapı

8

Tek bir entegre yönetim sistemine sahip olma seçeneğini kolaylaştırmak amacıyla bütün ISO yönetim sistemleri standartları (örneğin ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi, ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi, vb.) aynı yapıya ve aynı terminolojiye sahip olacak şekilde yeniden düzenlenmiştir. Bu yapı, bir organizasyonun politikalarını, hedeflerini ve süreçlerini dokümante etmek için bir model sunmak yerine gerekliliklerin tutarlı bir şekilde sunulmasını amaçlamaktadır. Bu yeni yüksek seviye yapıya uygun olarak ISO 9001:2015 versiyonu ile birlikte standartta bulunan ana maddelerin sayısı sekizden ona çıkarılmıştır.

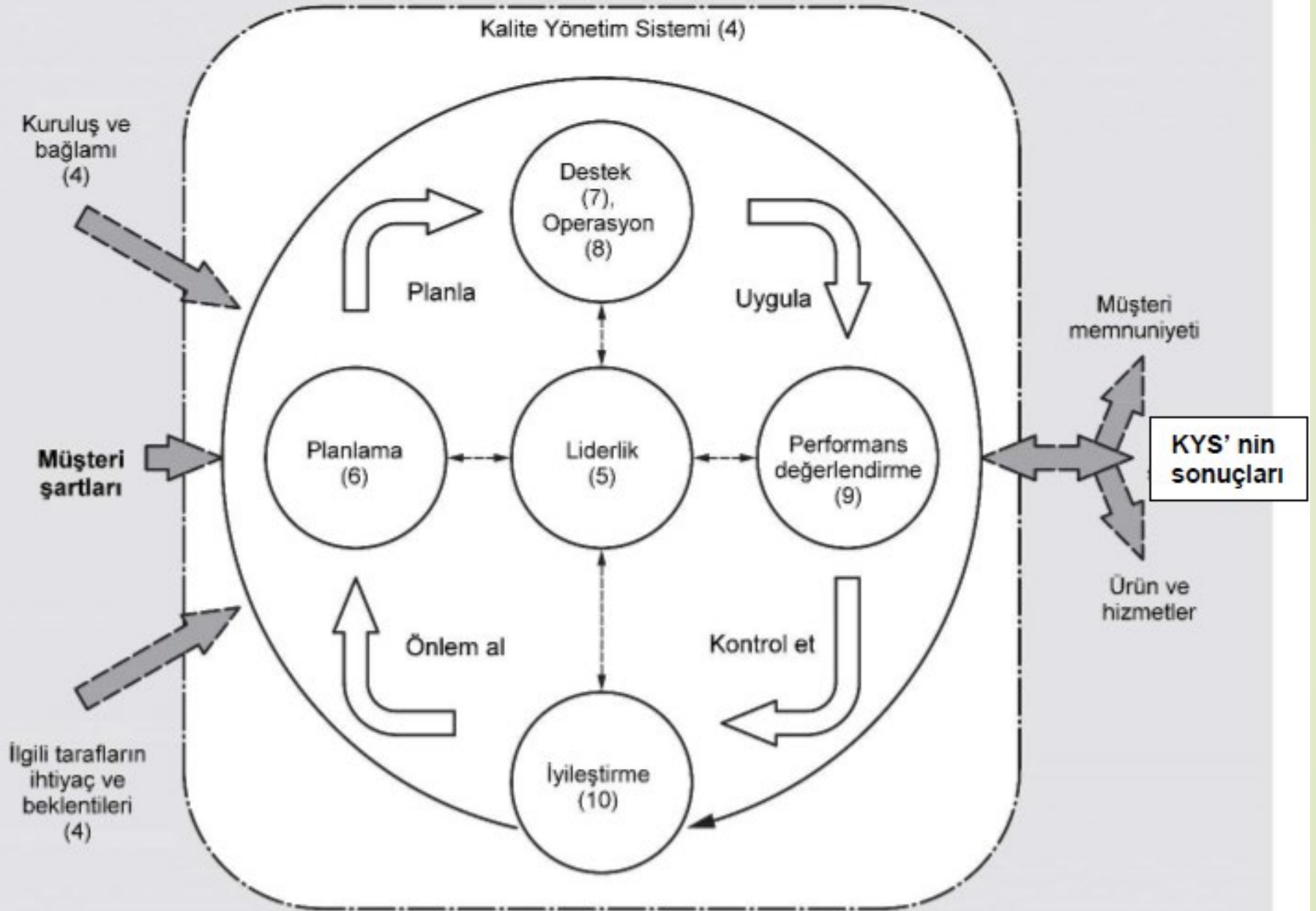


PUKO (PDCA)

PUKÖ döngüsü tüm proseslere ve kalite yönetim sistemine bir bütün olarak uygulanabilir.

PUKÖ döngüsü kısaca aşağıdaki şekilde açıklanabilir:

- **Planla:** Sistemin hedeflerinin, proseslerinin, müşterilerin şartlarına ve kuruluşun politikalarına uygun sonuçların elde edilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakların oluşturulması, risk ve fırsatların tanımlanması ve belirlenmesi,
- **Uygula:** Planlananın uygulanması,
- **Kontrol et:** Politikalar, amaçlar, şartlar ve planlanan faaliyetler açısından, prosesler ve sonucunda oluşan ürün ve hizmetlerin izlenmesi, (uygulanabildiğinde) ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi,
- **Önlem al:** Gerektiğinde, performansı iyileştirmek için faaliyetlerin yapılması.

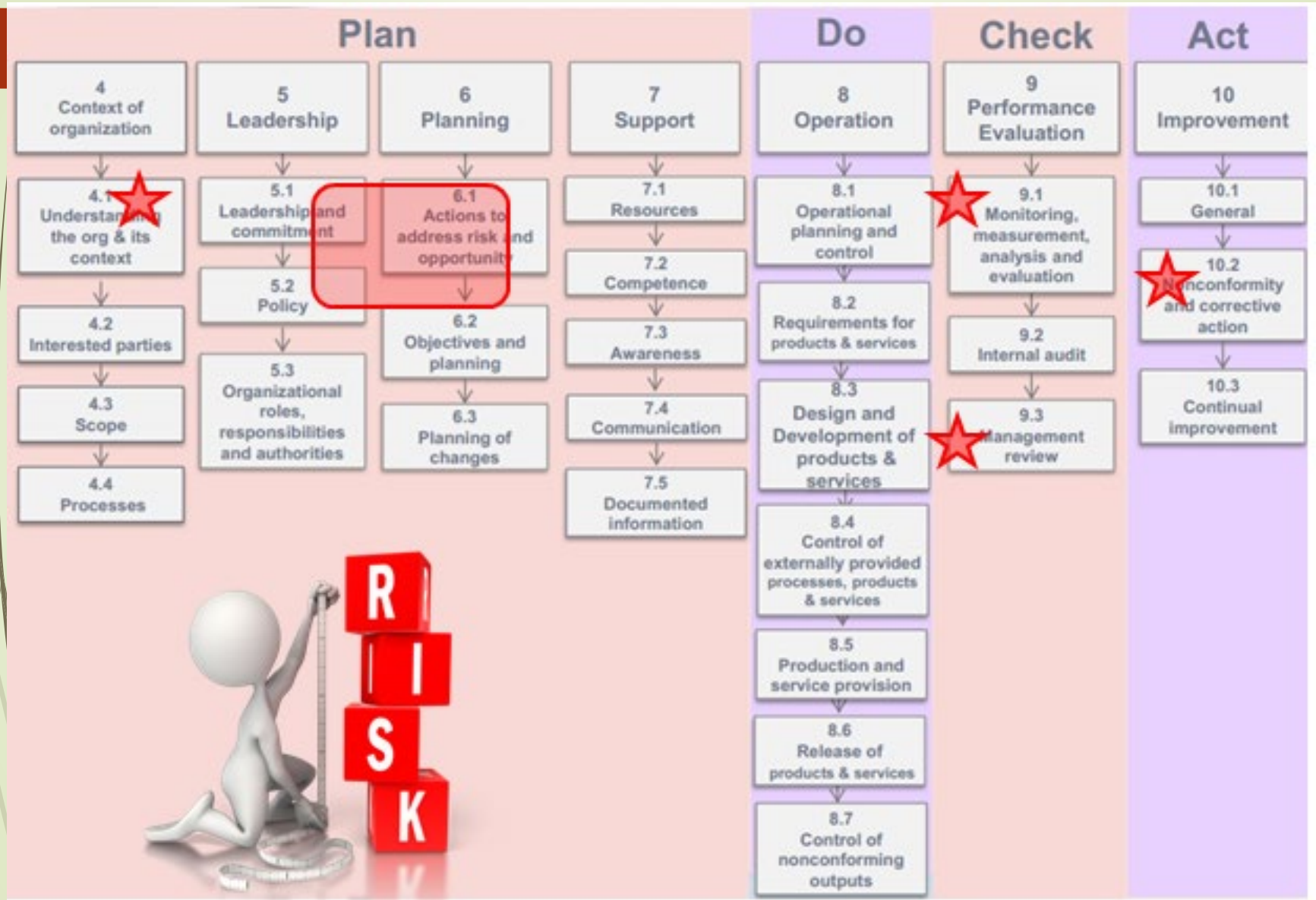


Risk Temelli Düşünme

11

- Risk kavramı ISO 9001 standardında her zaman üstü örtülü bir şekilde yer almaktadır.
- ISO 9001:2015 versiyonunda ise risk kavramı daha açık hale getirilmiş ve kalite yönetimin sisteminin tamamına yayılmıştır. Risk temelli düşünme, riskin en baştan itibaren süreçler boyunca dikkate alınmasını sağlamakta ve “önleme” kavramını stratejik ve operasyonel planlamanın bir parçası haline getirmektedir.

Riskin ele alındığı standart maddeleri



Risk kavramının ele alındığı standart maddeleri

13

- risk kavramının ele alındığı standart maddeleri şu şekilde özetlenebilir:
- KYS için gerekli süreçlerin belirlenmesi ve organizasyon genelinde uygulanması sırasında risk ve fırsatların ele alınması (4.4.1)
- Süreç yaklaşımı ve risk temelli düşünmenin kullanılmasının üst yönetim tarafından teşvik edilmesi (5.1.1)
- Ürün ve hizmet uygunluğunu ve organizasyonun müşteri memnuniyetini sağlama kabiliyetini etkileyecek risk ve fırsatların belirlenmesi ve ele alınması (5.1.2)
- KYS'nin planlanmasında risk ve fırsatların belirlenmesi (6.1)
- Risk ve fırsatlarla ilgili aksiyonların etkinliğinin değerlendirilmesi (9.1.3 / 9.3.2)
- Uygunsuzluklar ve müşteri şikayetlerine göre risk ve fırsatların güncellenmesi (10.2.1)

Süreç Yaklaşımı

İstenilen sonuçlara ulaşmak için süreçlerin ve aralarındaki ilişkilerin sistematik olarak yönetilmesi olarak tanımlanabilir. Süreç yaklaşımı, stratejik ve operasyonel hedeflere ulaşmak için süreçleri bütünsel bir sisteme entegre etmektedir.

Standart gereği organizasyonlar temel iş süreçlerini tanımlamalıdır. Bu tanımlama esnasında sürecin girdileri, çıktıları, sıralama ve etkileşimleri, gerekli kaynaklar, yetki ve sorumluluklar, risk ve fırsatlar, ilgili performans göstergeleri belirlenmelidir.

Değişim Kavramı

15

- Standart, yeni versiyon ile birlikte kuruluşların değişen ortamlarına veya koşullarına uyum sağlamasına olanak tanıyacak şekilde gelişen dinamik bir çerçeve haline gelmiştir.
- Değişim kavramının ele alındığı standart maddeleri şu şekilde özetlenebilir:
- KYS'de yapılacak değişikliklerin planlanması ve uygulanması (6.3)
- Organizasyonel bilgi – bilgi ile ilgili olarak değişen ihtiyaçların ve eğilimlerin ele alınması (7.1.6)
- Operasyonel değişikliklerin kontrolü, planlı ya da plansız (8.1)
- Ürün ve hizmetler ile ilgili gerekliliklerdeki değişiklikler için uygun aksiyonların alınmasını garanti etmek (8.2.4)
- Tasarım ve geliştirme ile ilişkili değişikliklerin yönetilmesi (8.3.6)
- Üretim veya hizmet sunumunu etkileyen değişikliklerin ele alınması (8.5.6)

Organizasyonel Bilgi

16

ISO 9001:2015 versiyonunda organizasyonel bilgi organizasyona özgü olan ve genellikle tecrübe ile elde edilen bilgi olarak tanımlanmaktadır.

Standarttaki bu değişikliğin amaçları şu şekilde özetlenebilir:

- Organizasyonun bilgi kaybı yaşamasının önlenmesi (örneğin personel değişikliği sebebiyle, bilginin yakalanması ve paylaşılmasındaki yetersizlik sebebiyle, vb.)
- Organizasyonun bilgi edinmesi (örneğin tecrübe ile öğrenme, kıyaslama çalışmaları) ve paylaşmasını teşvik etmek (örneğin yeni işe başlayanlara rehberlik sağlanması).

Kuruluşun Bağlamı

KYS'nin içeriğini ve iş stratejisinin bunu nasıl desteklediğini belirleyen yeni bir maddedir. Organizasyonlara ortamlarındaki kalite yönetim sistemini destekleyen faktörleri ve tarafları belirleme fırsatı vermektedir.

ISO 9001:2015 versiyonu ile birlikte organizasyonların:

- amacı ve stratejik yönü ile ilişkili olan ve organizasyonun KYS'nin istenen çıktılarına ulaşma kabiliyetini etkileyebilecek iç ve dış konuları,
- KYS ile ilişkili olan ilgili tarafları (paydaşlar, çalışanlar, müşteriler, baskı grupları, yasal düzenleyiciler, vb.),
- KYS'nin kapsamını belirlemesi gerekmektedir.

Dokümanite Bilgi

- Diğer yönetim sistemleri standartları ile uyumun bir parçası olarak standardın genelinde 'dokümanite edilmiş prosedür' ve 'kayıt' terimlerinin yerini 'dokümanite edilmiş bilgi' almıştır.
- ISO 9001:2008'de "doküman" veya "dokümanite edilmiş prosedür", "kalite el kitabı" veya "kalite planı" gibi özel bir terminolojinin kullanıldığı yerlerde, standardın bu versiyonu "dokümanite edilmiş bilginin muhafaza edilmesi" olarak gereklilikleri tanımlamaktadır.
- ISO 9001: 2008'in "kayıtlar" terimini, gereksinimlere uygunluk belgesi sunmak için gerekli dokümanları ifade etmek için kullandığı yerler, standardın bu versiyonunda "dokümanite edilmiş bilgilerin saklanması" için bir gereklilik olarak ifade edilmektedir.



Toplam Kalite ile ilgili;

Japonya'da
Deming Ödülü,



Amerika'da
Malcolm Baldrige Ödülü,

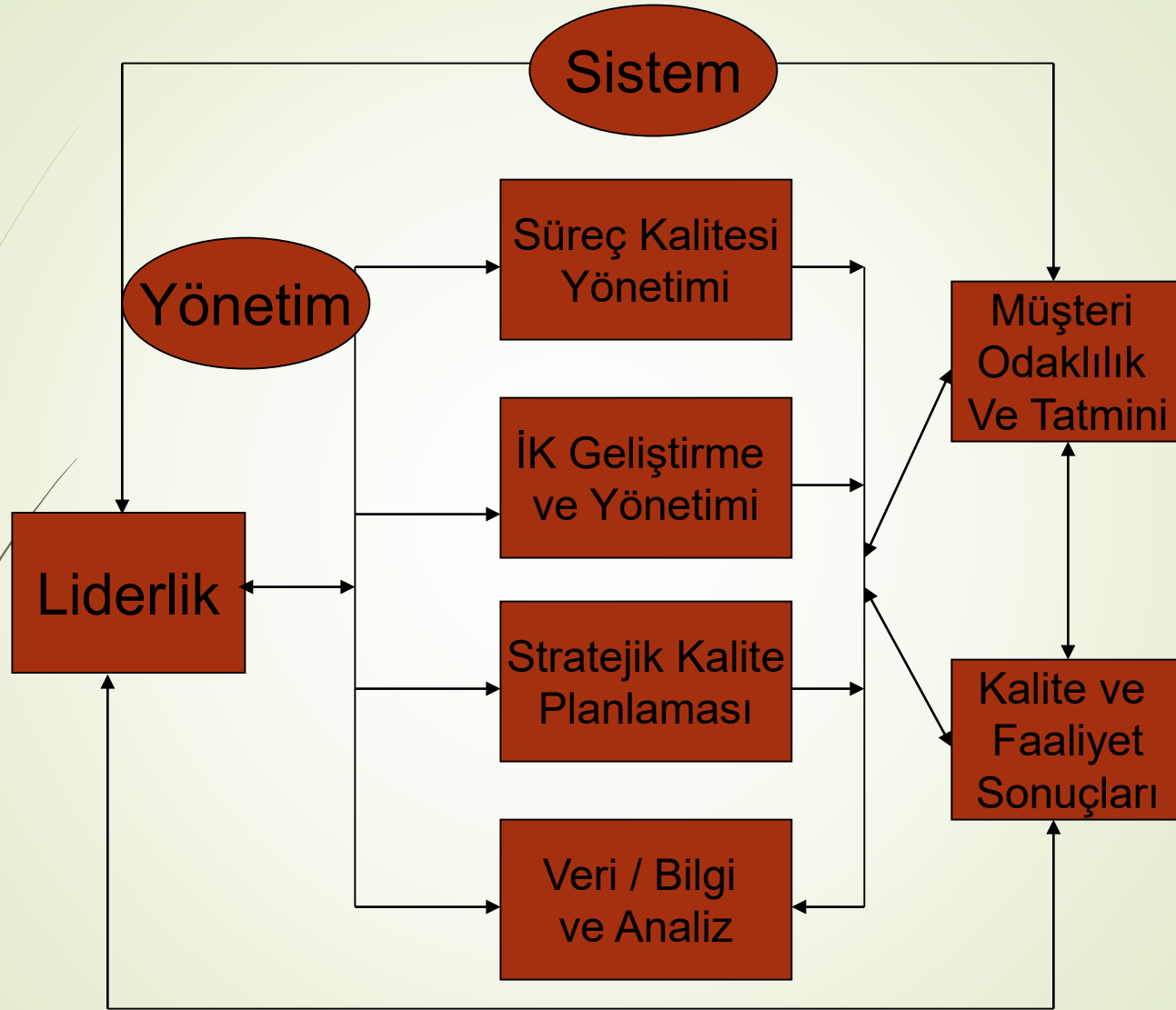
Avrupa'da EFQM tarafından
Avrupa Kalite Ödülü

verilmektedir.

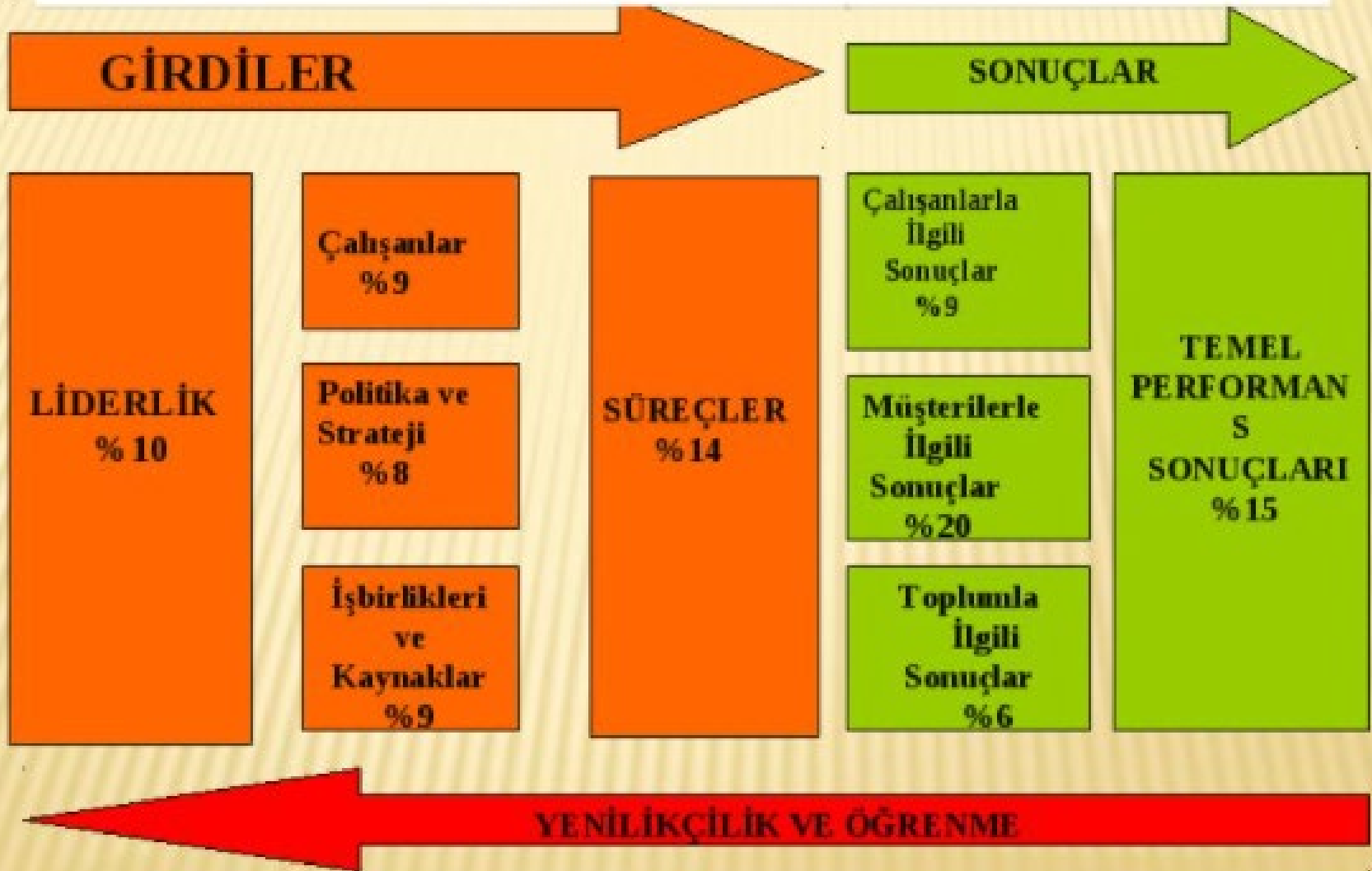


Malcolm Baldrige Modeli

20



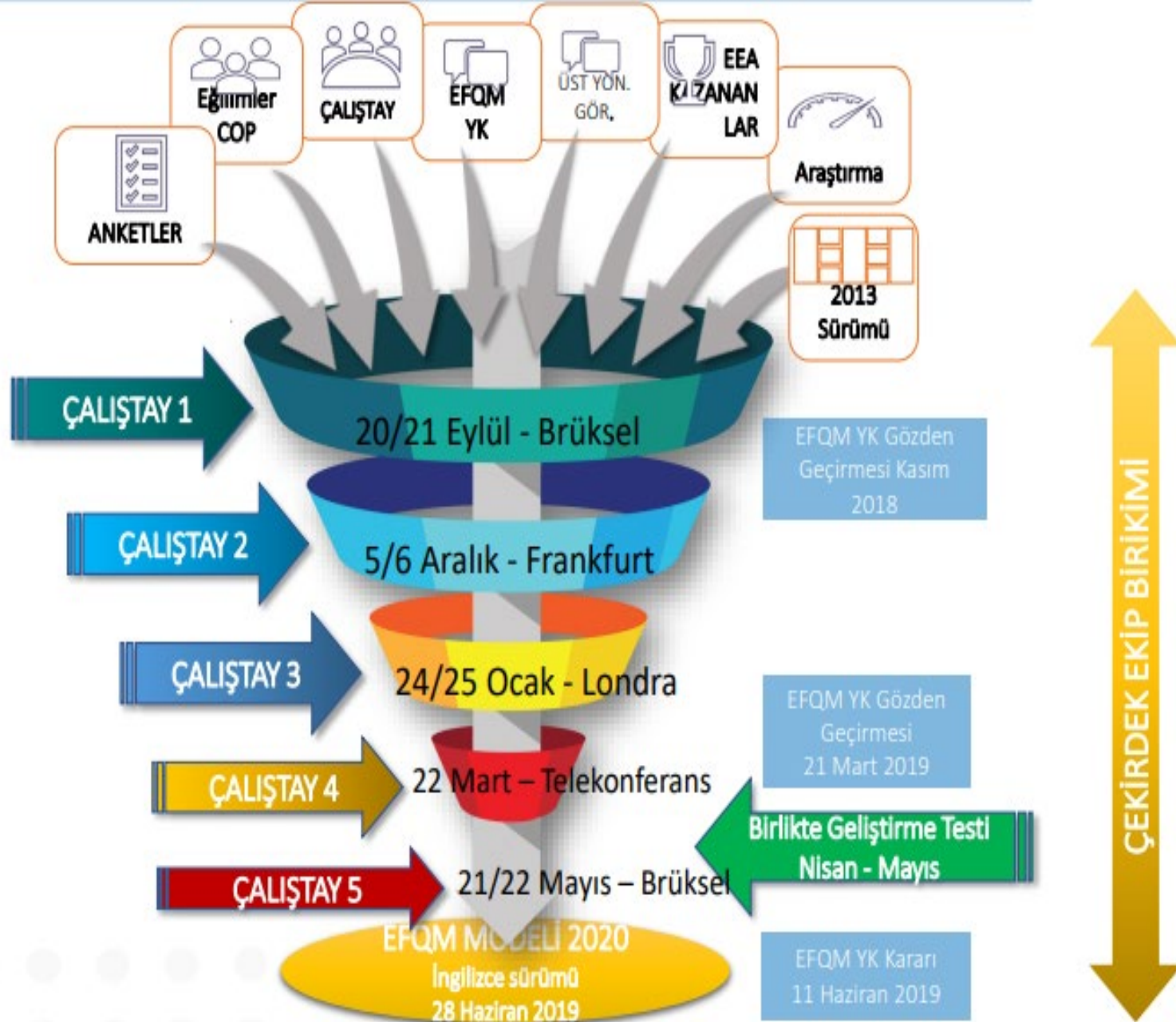
EFQM MÜKEMMELLİK MODELİ



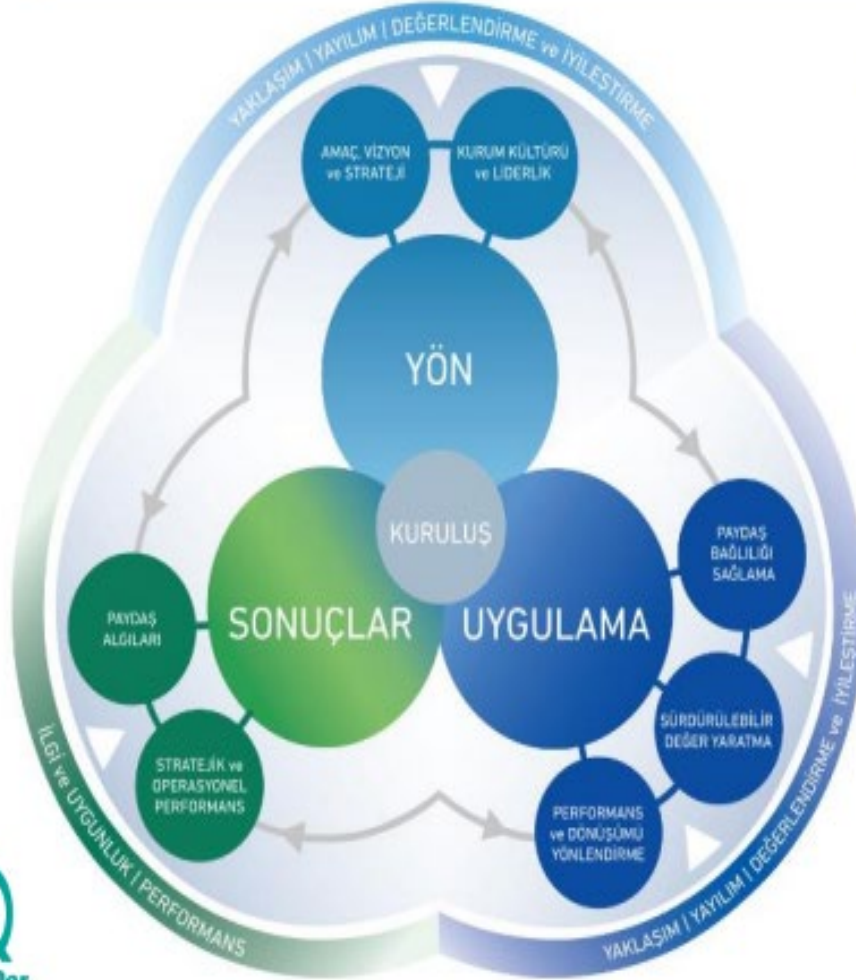
YENİ EFQM MODELİ (2020
revizyonu) ve öncekinden
farklılıklarını ARAŞTIRINIZ !!!

KALDER web sayfası

Modelin Geliştirilme Süreci



EFQM Model



- **BOYUTLAR**

- **YÖN**

Kriter 1: Amaç, Vizyon ve Strateji

Kriter 2: Kurum Kültürü ve Liderlik

- **UYGULAMA**

Kriter 3: Paydaş Bağlılığı Sağlama

Kriter 4: Sürdürülebilir Değer Yaratma

Kriter 5: Performans ve Dönüşümü Yönlendirme

- **SONUÇLAR**

Kriter 6: Paydaş Algıları

Kriter 7: Stratejik ve Operasyonel Performans

- **RADARLAR**

YÖN

UYGULAMA

SONUÇLAR

EFQM Modelinin Felsefesi



YÖN

NİÇİN?

Kuruluş niçin vardır?

Hangi amaca hizmet eder?

Neden özellikle bu strateji?

UYGULAMA

NASIL?

Amacını nasıl gerçekleştirir?

Stratejisini nasıl hayata geçirir?

SONUÇLAR

NE?

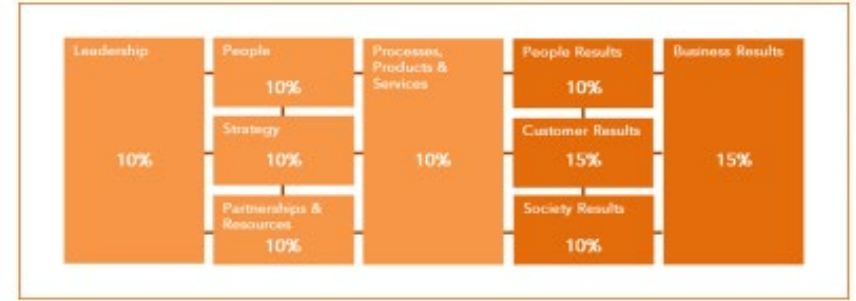
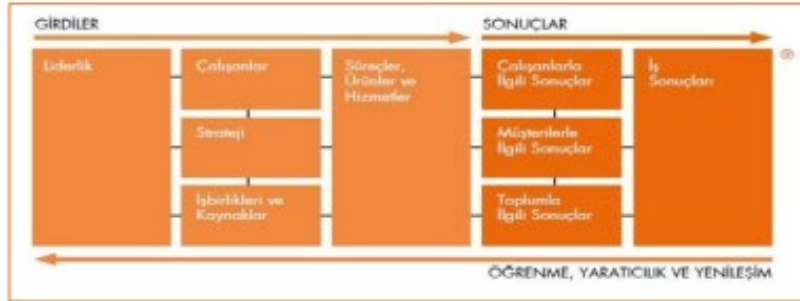
Amaç gerçekleşti mi?

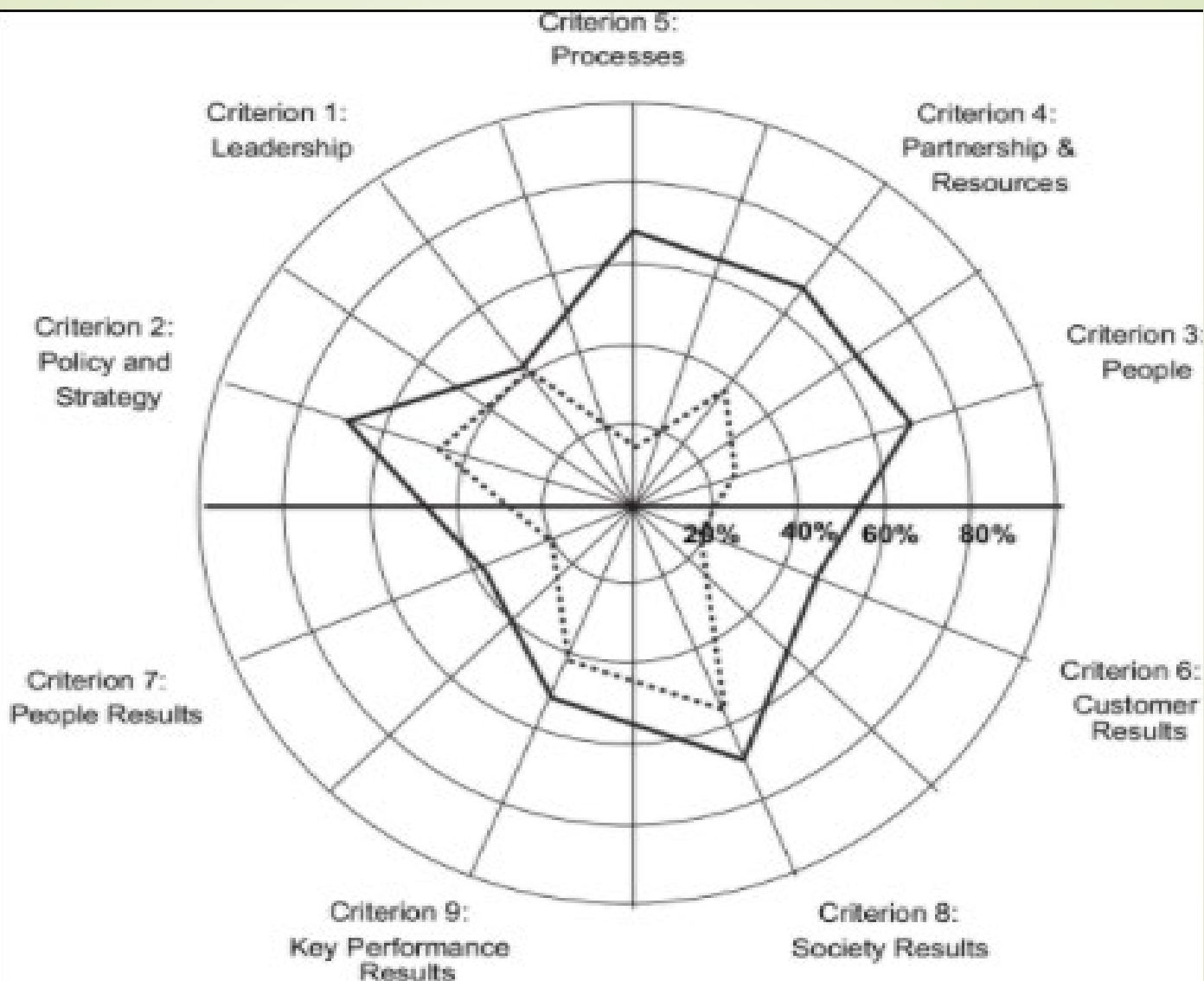
Yarın ne elde edilecek?

EFQM Modelinin Felsefesi

- **Ana fikir korunmakta;**
 - **Müşterinin önceliği**
 - **Uzun vadeli, paydaş odaklı bir görüş benimseme**
 - **Bir kuruluşun işini niçin, nasıl yaptığı ve neler başardığı arasındaki neden ve sonuç ilişkilerinin anlaşılması**

2013-2020 Değişimleri





..... Assessment 1994: The submission report 1994 was assessed by three Dutch assessors.

— Assessment 2004: The submission report 2004 was assessed by the members of the EFQM Health Sector Group.

RADAR Nedir?

29

