



ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi

Yrd.Doç.Dr.İsmail YILDIZ

Biyostatistik AD Öğretim üyesi

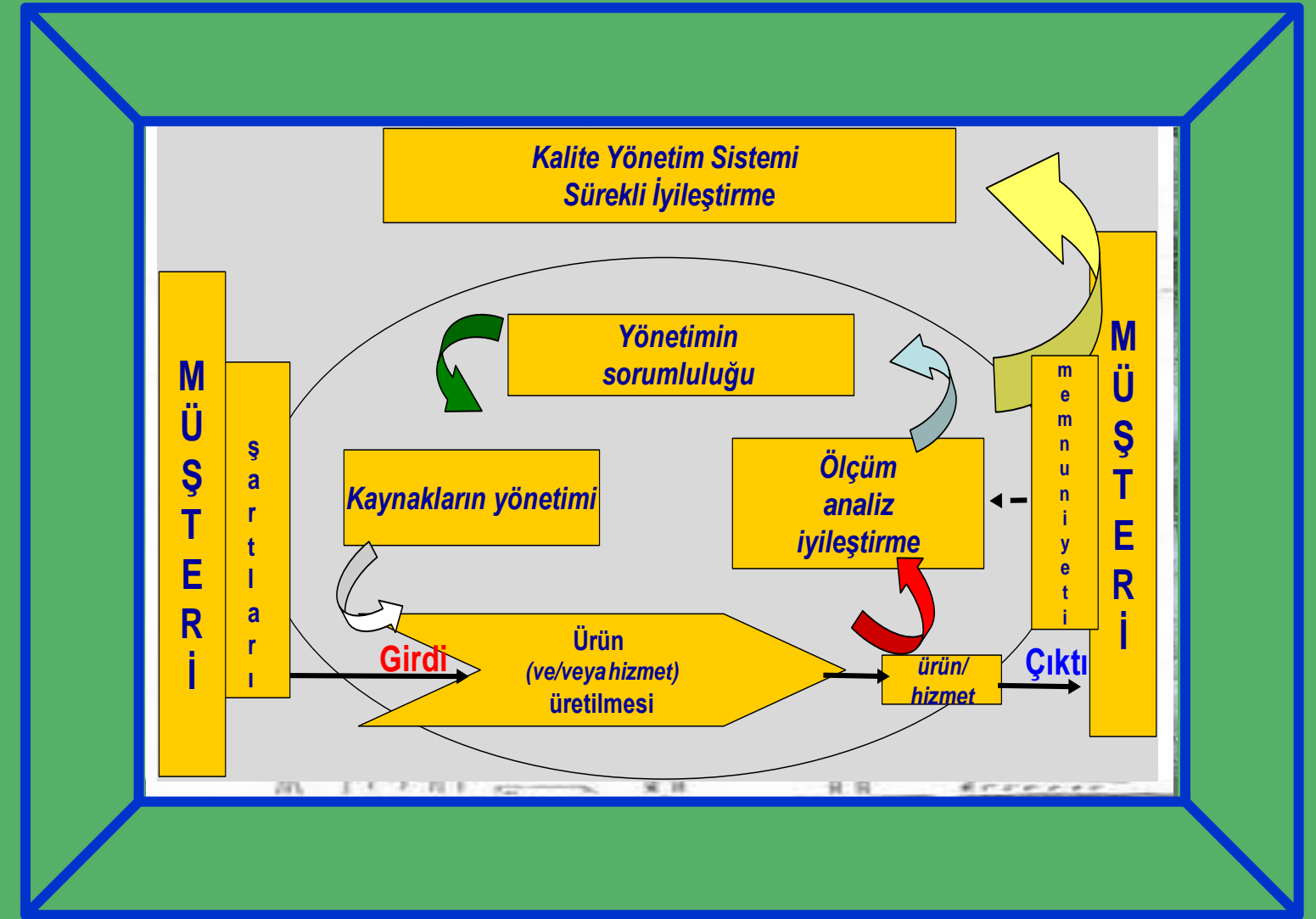
(EFQM Ulusal Kalite Ödülü Değerlendiricisi)

(DÜ Hastaneleri SY/KYS Danışmanı)

iyildiz@dicle.edu.tr / iyildiz21@yahoo.com



ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi



Yrd.Doç.Dr.İsmail YILDIZ

Biyoistatistik AD Öğretim üyesi

(EFQM Ulusal Kalite Ödülü Değerlendiricisi)

(DÜ Hastaneleri SY/KYS Danışmanı)

iyildiz@dicle.edu.tr / iyildiz21@yahoo.com



Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları



Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları

- Kalite yönetim sistemlerinin temel kavramları konusunda ortak bir anlayış geliştirmek.
- ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi konusunda bilgilendirmek ve bilinçlendirmek.
- İç Tetkikçi olmanın şartlarını sağlamak.

Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları

- **TEMEL KAVRAMLAR**
 - Kalite Nedir?
 - Sistem Nedir?
 - Yönetim Nedir?
 - Kalite Yönetim Sistemi Nedir?
- **KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ**
 - ISO 9001: 2008 Temel Yaklaşımı
 - ISO 9001: 2008 Temel Şartları/Kriterleri
- **İÇ TETKİK**
- **YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ**

Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları

- **EĞİTİM YÖNTEMİ**
 - Bilgilendirme
 - Paylaşım

Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları

- **ISO9001:2008 KYS**
DOKÜMANTASYONU

Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları

- **EĞİTİM SIRASINDA
KULLANILACAK
MALZEME / ARAÇ-GEREÇ**

Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları

- **Saat 08.30-10.30 Arası**
- **2 Saat**

Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları

- **Sınıf Düzeni / U Masa**

Tanışma

Eğitimin Amacı

İçerik

Yöntem

Uygulama

Malzeme

Eğitim Süresi

Oturma Düzeni

Katılımcı Soruları



KALİTE NEDİR ?

TEMEL KAVRAMLAR

- **Kalite Değişkenliği Pozitif Yönde Azaltmaktır.**
- **Kalite Etkili Hizmet Vermektir.**
- **Kalite Verimliliklidir.**
- **Kalite Dengeli Sonuçlar Elde Etmektir.**

MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

KALİTE NEDİR ?

MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

TEMEL KAVRAMLAR

Değişkenlik

- Aynı ve benzer hizmet sonuçlarda farklılıklar.
- Aynı ve benzer hizmetlerin maliyetinde farklılıklar.
- Girdilerdeki Farklılıklar.
- Aynı ve benzer işlerin yapılışındaki farklılıklar.
- Vb.

ISO 9001:2008

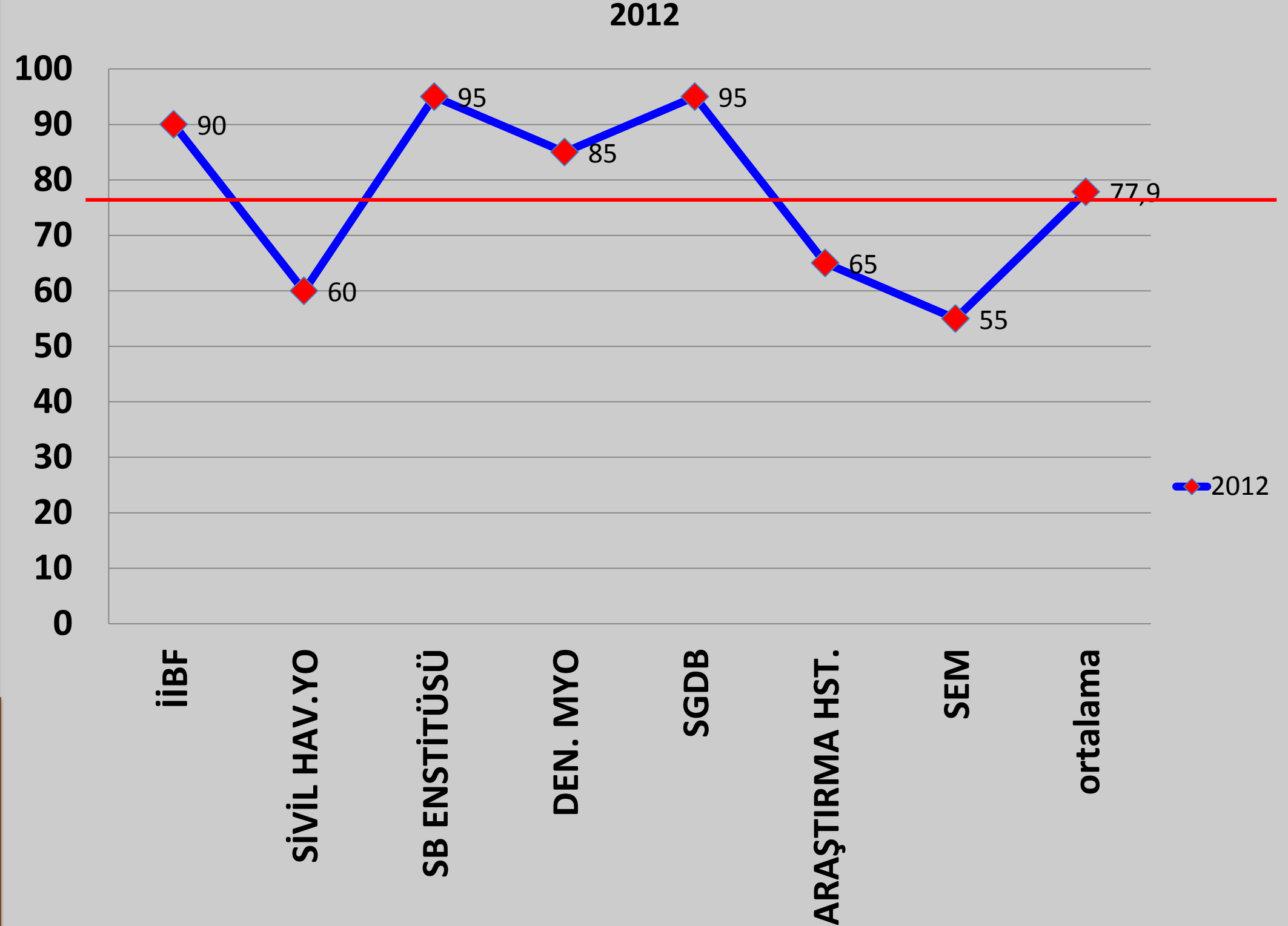
Kalite Yönetim Sistemi

KALİTE NEDİR ?

MKÜ
Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

TEMEL KAVRAMLAR

Değişkenlik



ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

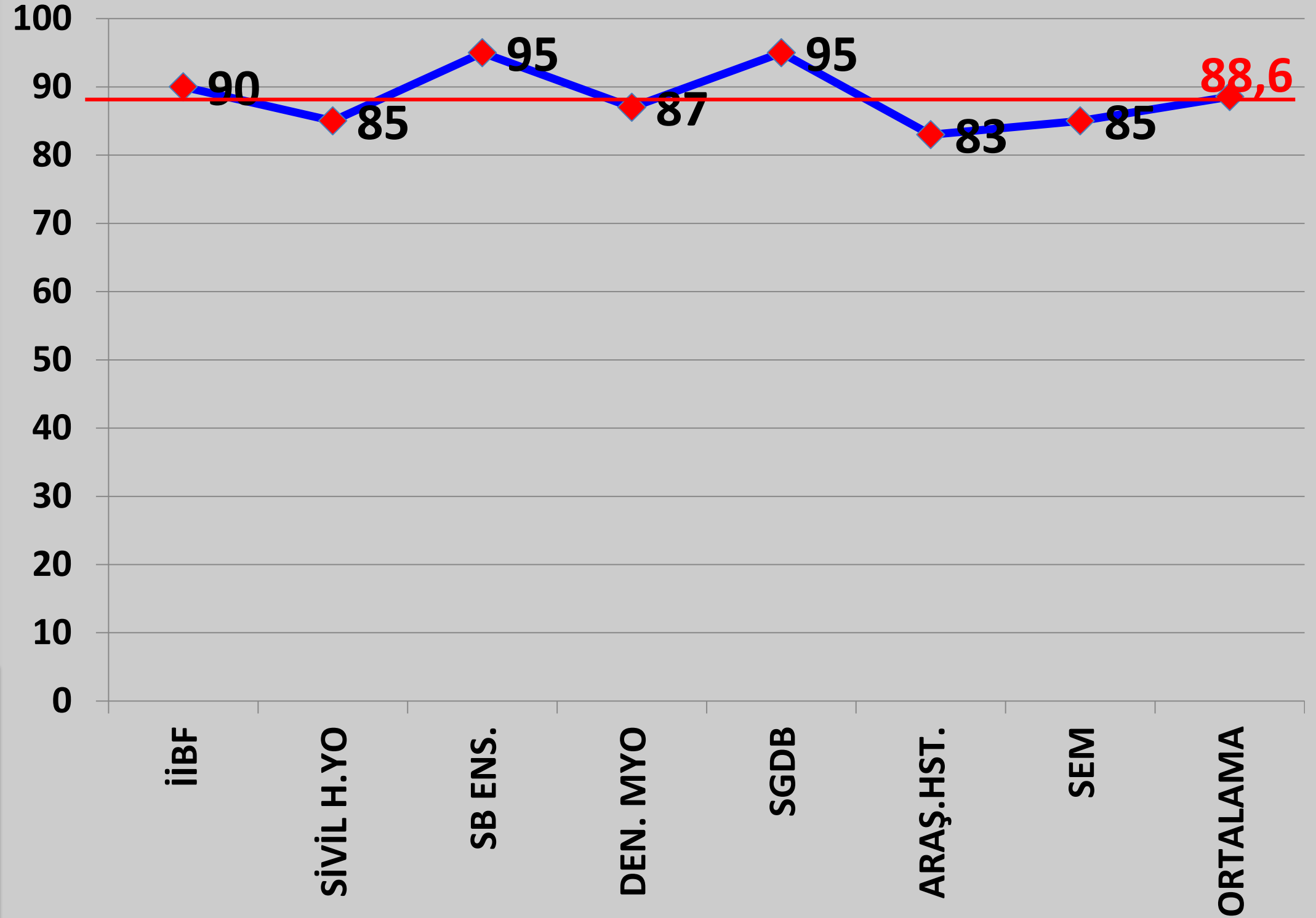
KALİTE NEDİR ?

MKÜ
Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

TEMEL KAVRAMLAR

Değişkenliği Pozitif Yönde Azaltmak

ÖĞRENCİ/ÇALIŞAN MEMNUNİYETİ

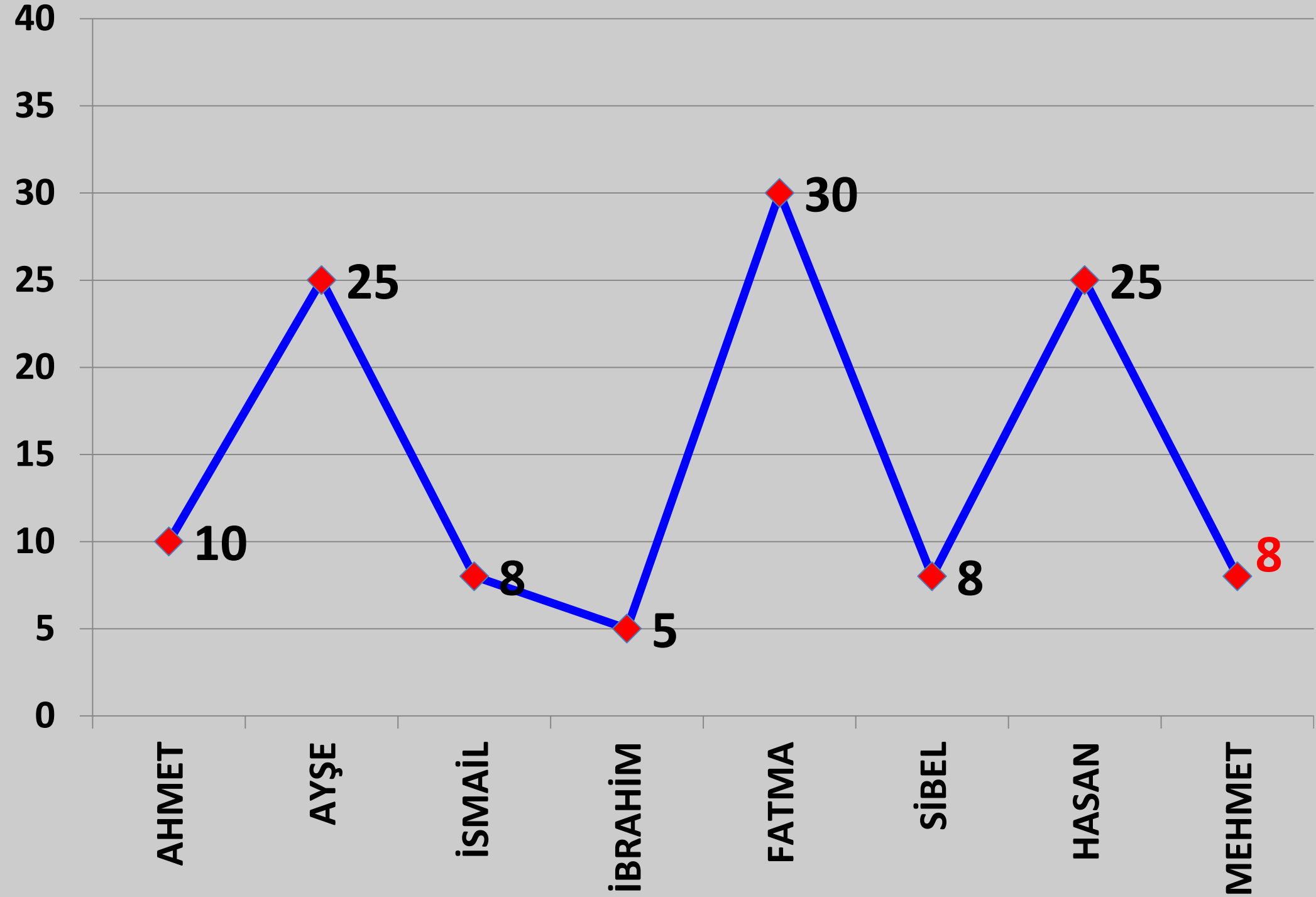


KALİTE NEDİR ?

TEMEL KAVRAMLAR

Değişkenlik

AYNI TÜR BİR HİZMET VERME SÜRESİ



MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

KALİTE NEDİR ?

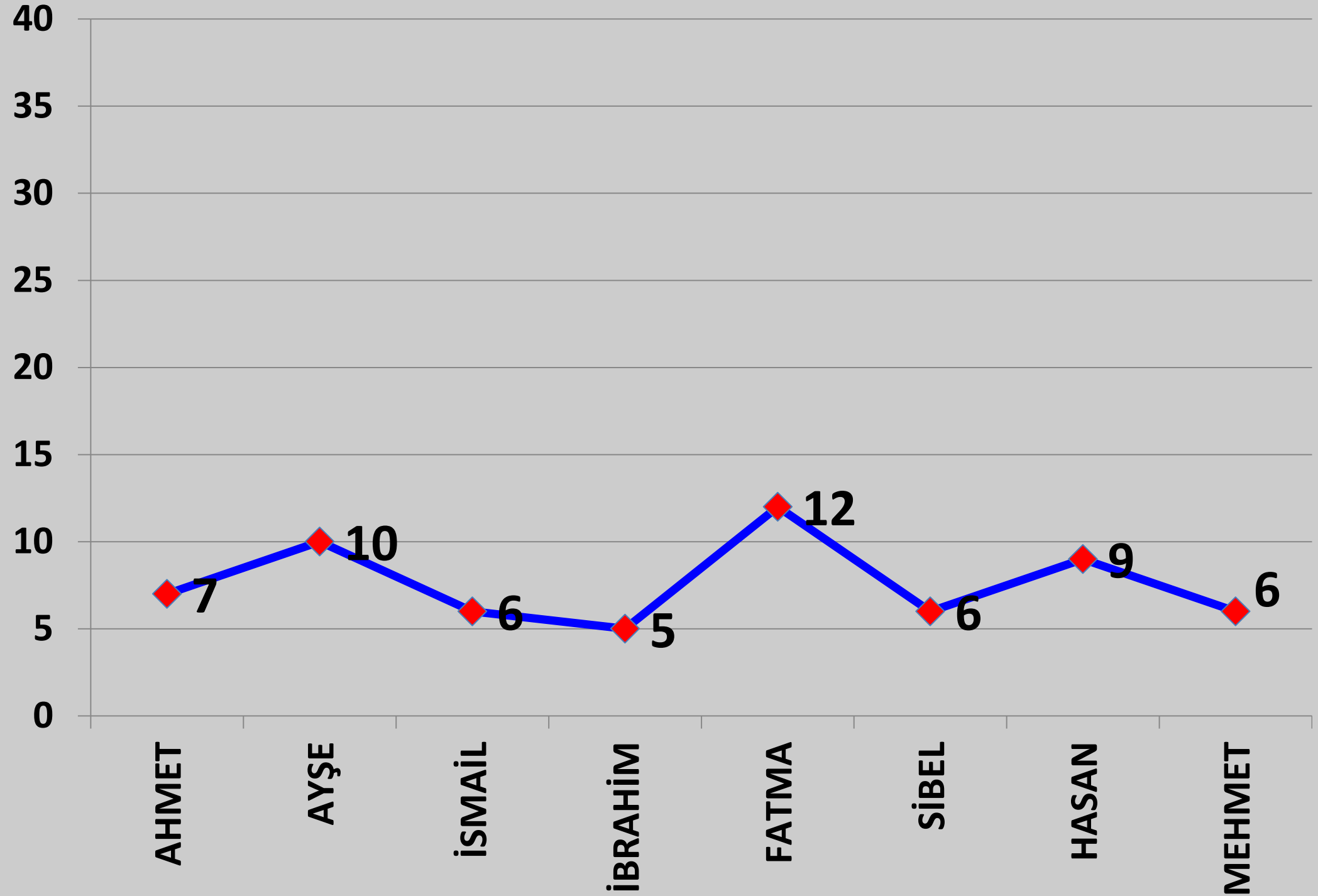
MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

TEMEL KAVRAMLAR

Değişkenliği Pozitif Yönde Azaltmak

AYNI TÜR BİR HİZMET VERME SÜRESİ



KALİTE NEDİR ?

MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

TEMEL KAVRAMLAR

Kalite Etkili Hizmet Vermektir.

ETKİLİLİK

Verilen hizmetin iç ve dış müşterilerin beklenti ve ihtiyaçlarını karşılama düzeyidir.

- **Hizmet alanın memnuniyeti.**
- **Hizmet alanın tatmini.**
- **Şikayetler.**
- **Verilen hizmetin amacına ulaşması.**

Etkililikle İlgili Göstergelerdir.

KALİTE NEDİR ?

MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

TEMEL KAVRAMLAR

Kalite Verimliliktir.

VERİMLİLİK

Hizmeti/çıktıyı elde etmek için kullanılan girdi ve kaynaklar arasındaki ilişkidir.

En az maliyetle hedeflenen çıktının/hizmetin elde edilmesidir.

- **Hizmetin süresi.**
- **Maliyeti.**
- **Miktarı.**
- **Sayısı.**

$$\text{VERİMLİLİK} = \frac{\text{Çıktı}}{\text{Girdi} + \text{Kaynak}}$$

Verimlilikle İlgili Göstergelerdir.

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

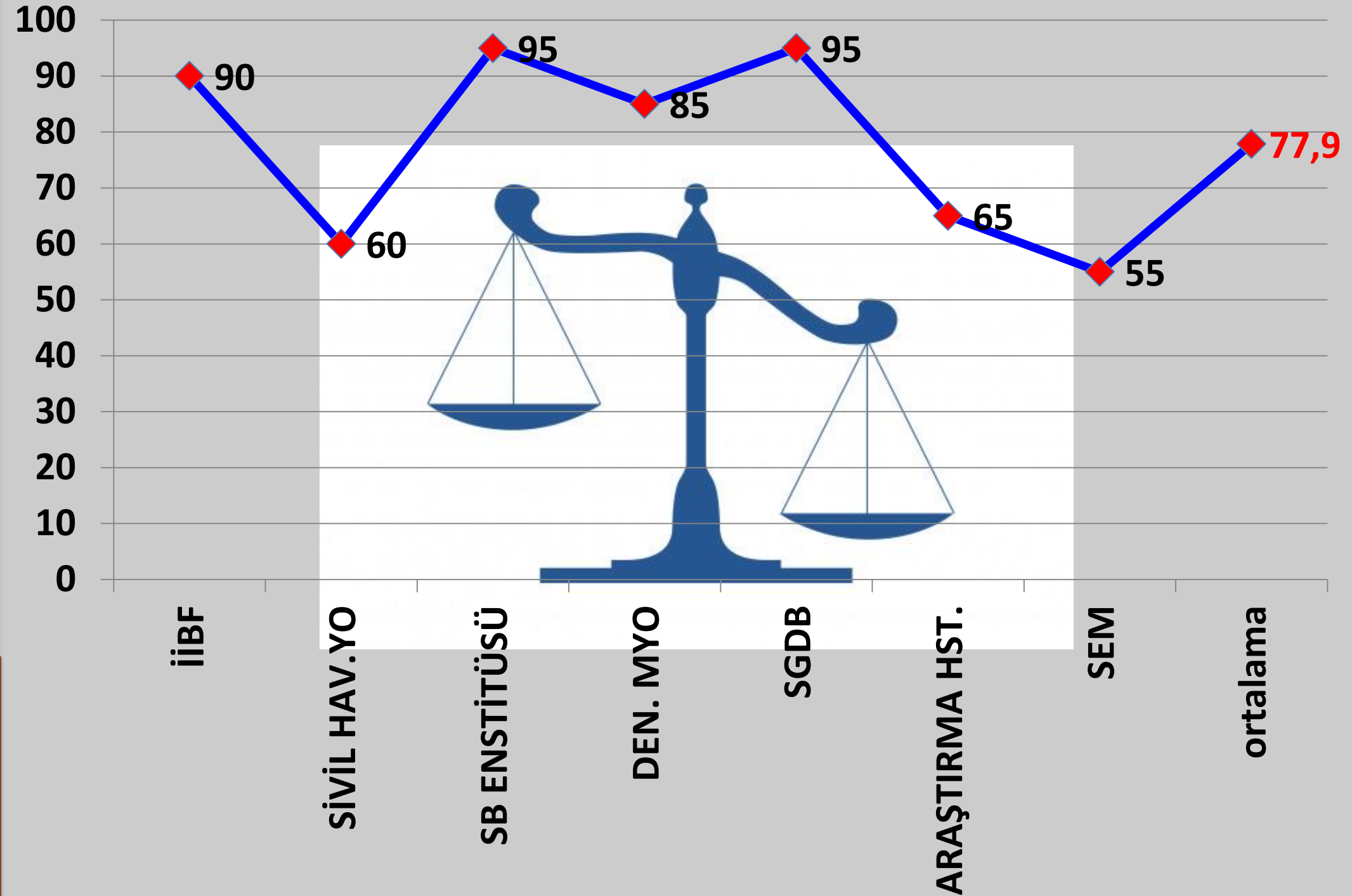
KALİTE NEDİR ?

MKÜ
Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

TEMEL KAVRAMLAR

Kalite Dengeli Sonuçlar Elde Etmektir.

ÖĞRENCİ/ÇALIŞAN MEMNUNİYETİ



ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

KALİTE NEDİR ?

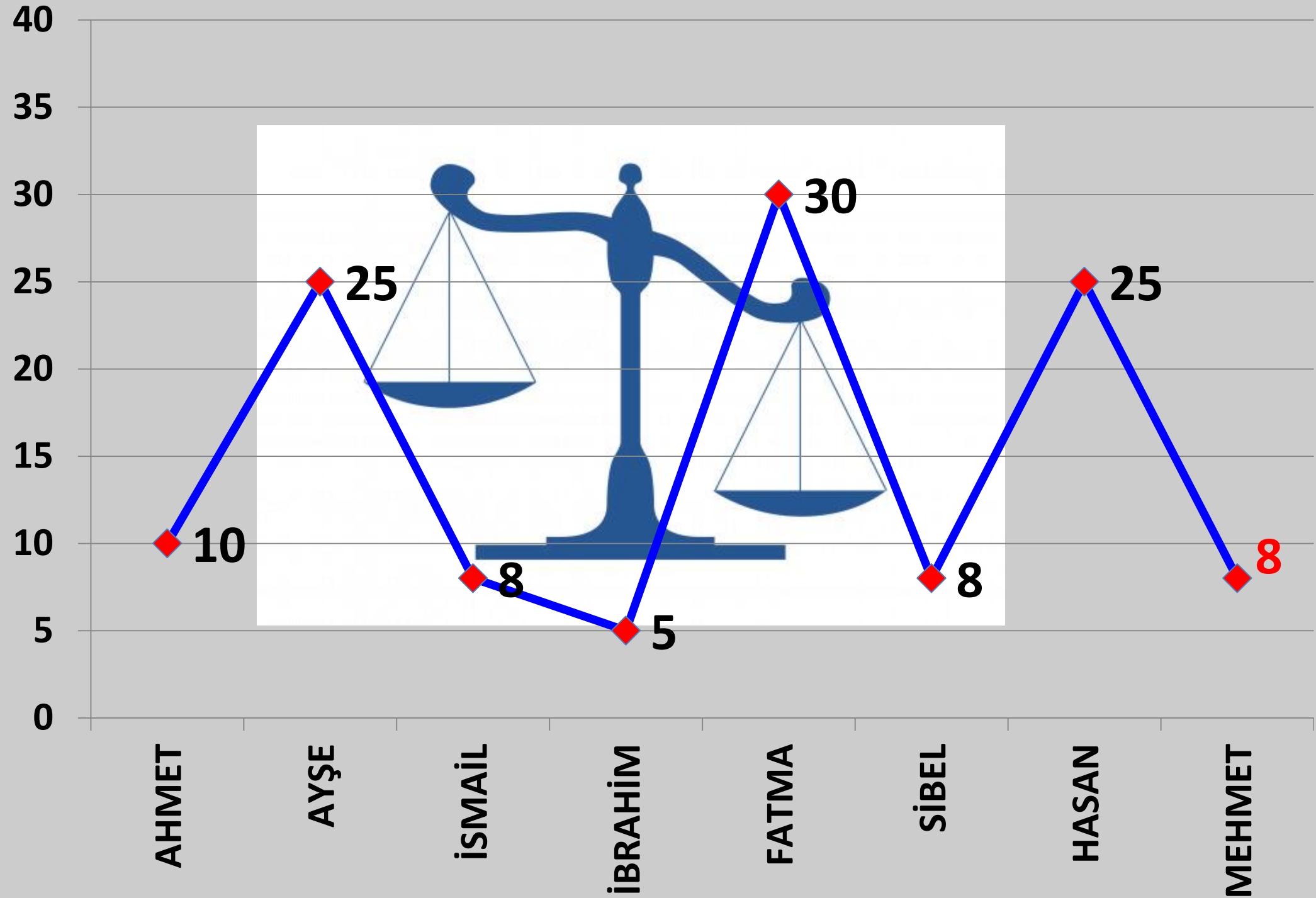
MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

TEMEL KAVRAMLAR

Kalite Dengeli Sonuçlar Elde Etmektir.

AYNI TÜR BİR HİZMET VERME SÜRESİ



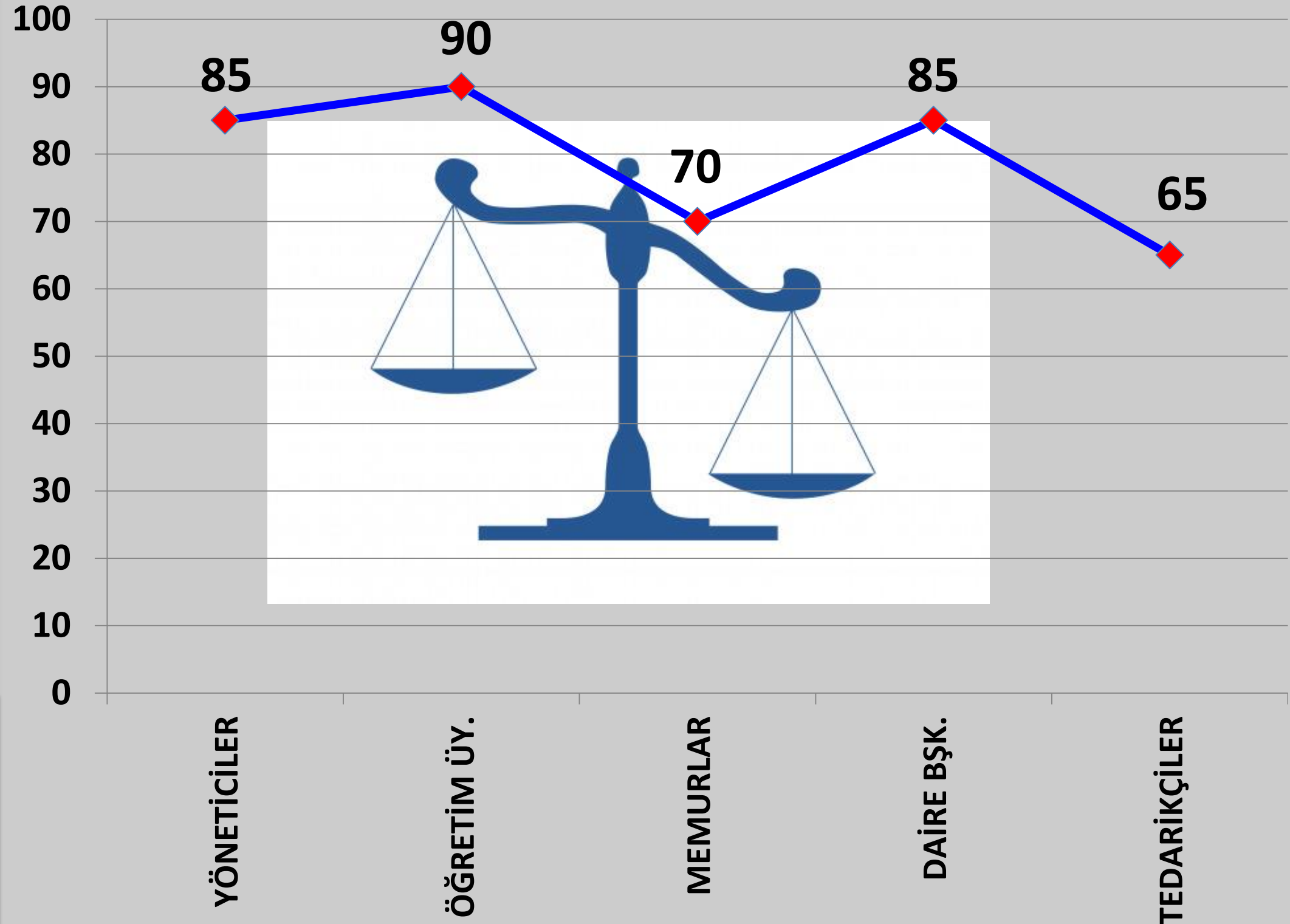
ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

KALİTE NEDİR ?

TEMEL KAVRAMLAR

Kalite Dengeli Sonuçlar Elde Etmektir.

AYNI TÜR BİR HİZMETTEN MEMNUNİYET



MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

KALİTE NEDİR ?

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

TEMEL KAVRAMLAR

Tüm Paydaşlarla İlgili Dengeli
Sonuçlar Elde Etmek.



**SİSTEM
NEDİR ?**

5 TEDARİKÇİLER

4 GİRDİ

6 SÜREÇLER

1 AMAÇ

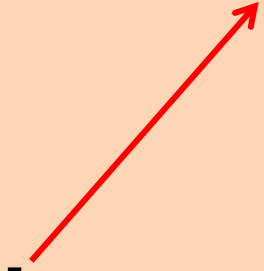
7 KALİTENİN ÖLÇÜLMESİ

PERFORMANS

3 ÇIKTI

2 MÜŞTERİLER

ALGI



ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

TEMEL KAVRAMLAR

YÖNETİM NEDİR?

İnsan ve maddi kaynakları kullanarak kurumun amaçlarını etkili ve verimli şekilde gerçekleştirilmektir.

MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

KALİTE YÖNETİM
SİSTEMİ

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

- Ne yapılması gerektiğini
- Niçin-Neden Yapılması Gerektiğini
- Önemini

- Nasıl Yapılması Gerektiği
 - Süreçler, prosedürler, iş akışları, araç ve teknikler
- Ne Zaman Yapılması Gerektiği
 - İş planı, zaman planı
- Kimin Yapacağı
 - Görev dağılımı, yetki ve sorumluluklar

SİSTEM-YAPI

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

ÜNİVERSİTE YÖNETİM SİSTEMİ

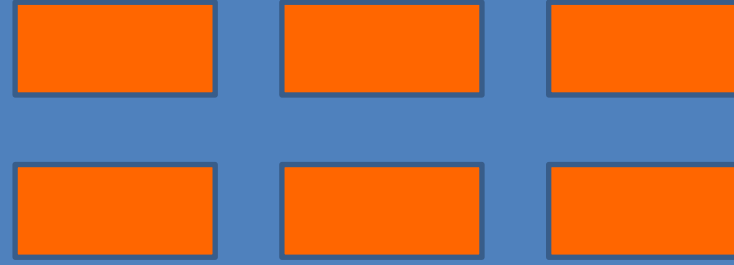
**KALİTE
YÖNETİM
SİSTEMİ
NEDİR?**

5 TEDARİKÇİLER

4 GİRDİ

1 AMAÇ

6 SÜREÇLER



7 KALİTENİN ÖLÇÜLMESİ

ALGI

2 MÜŞTERİLER

3 ÇIKTI

PERFORMANS

MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

ISO 9001:2008

Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2008

KYS

MKÜ

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı



ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2008
TEMEL
YAKLAŞIMI

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

- **Müşteri odaklılık**
- **Liderlik**
- **Çalışanların katılımı**
- **Süreç yaklaşımı**
- **Sistem yaklaşımı**
- **Sürekli iyileştirme**
- **Verilere dayalı karar verme**
- **Tedarikçilerle karşılıklı faydaya dayalı ilişki**

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2008
ŞARTLARI

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

- **(0) Giriş**
- **(1) Kapsam**
- **(2) Referanslar**
- **(3) Terim ve tanımlar**
- **(4) Kalite yönetim sistemi**
- **(5) Yönetimin sorumluluğu**
- **(6) Kaynakların yönetimi**
- **(7) Hizmet gerçekleştirme**
- **(8) Ölçme, analiz ve iyileştirme**

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2008
ŞARTLARI

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

(0) Giriş

0.1 Genel

0.2 Proses/Süreç Yaklaşımı

0.3 ISO 9004 ile Bağlantılar

**0.4 Diğer Yönetim Sistemleri
ile Uyumluluk**

(1) Kapsam

1.1 Genel

- Müşteri şartlarını/ihtiyaçlarını karşılama,
- Yasal mevzuat şartları ve standart hizmet verme,
- Sürekli iyileştirme ve hizmeti alana güvence verme
- Hizmet alanının memnuniyetini sağlama.

1.2 Uygulama

- Şartlar geneldir. Kurumun tipi, büyüklüğü, verdiği hizmete/ürüne bakılmaksızın her kurumda uygulanabilir.

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2008
ŞARTLARI

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

(2) Atıf Yapılan Standartlar

TS EN ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemleri- Temel Kavramlar ve Sözlük

ISO 9001:2008'in uygulanmasında zorunludur.

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2008
ŞARTLARI

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

(3) Terimler ve Kavramlar

- **ISO 9000 standardındaki terimler ve tarifler uygulanır.**

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2008
ŞARTLARI

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

- **(0) Giriş**
- **(1) Kapsam**
- **(2) Referanslar**
- **(3) Terim ve tanımlar**
- **(4) Kalite yönetim sistemi**
- **(5) Yönetimin sorumluluğu**
- **(6) Kaynakların yönetimi**
- **(7) Hizmet gerçekleştirme**
- **(8) Ölçme, analiz ve iyileştirme**

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2008
ŞARTLARI

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.1. Genel Şartlar

4.2. Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

4.2.2 Kalite El Kitabı

4.2.3 Dokümanların Kontrolü

4.2.4 Kayıtlarının Kontrolü

(4) Kalite Yönetim Sistemi

4.1. Genel Şartlar

- Gerekli süreçler belirlenmeli
- Süreçlerin akışı ve birbiriyle etkileşimi tanımlanmalı
- Süreçlerin yönetimi ile ilgili kriterler belirlenmeli
- Süreçlerin uygulanması ve izlenmesi için gerekli kaynak ve bilgi sağlanmalı
- Süreçler ölçülmeli, izlenmeli ve analiz edilmeli
- Sürekli iyileştirme için faaliyetler gerçekleştirilmeli
- Dış kaynaklı süreçler, kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalı ve bu sürece uygulanacak kontroller tanımlanmalıdır.

Süreçler,

- Yönetim Faaliyetleri, Kaynakların Sağlanmasını, Hizmet Gerçekleştirme, Ölçme , Analiz ve İyileştirmeyi, Dış kaynaklı süreçleri kapsar.



(4) Kalite Yönetim Sistemi

4.2. Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

4.2.2 Kalite El Kitabı

4.2.3 Doküman Kontrolü

4.2.4 Kayıtlarının Kontrolü

(4) Kalite Yönetim Sistemi

4.2. Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

- Kalite politikası ve hedefleri
- Kalite el kitabı
- Süreç dokümanları
- Prosedürler →
- Kayıtları

içermelidir.

(4) Kalite Yönetim Sistemi

4.2. Dokümantasyon Şartları

4.2.2 Kalite El Kitabı

- Kalite yönetim sisteminin kapsamını
- Doküman haline getirilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları,
- Süreçler ve etkileşimini içerir.

Sistemin rehberi ya da anayasası niteliğindedir

(4) Kalite Yönetim Sistemi

4.2.3 Dokümanların kontrolü

Dokümanların kontrolünü sağlamak için bir prosedür hazırlanmalıdır. Prosedür,

- Dokümanların gözden geçirme ve onayını,
- Güncellenmesi ve tekrar onaylanmasını,
- Revizyon durumunu ve değişiklikleri,
- Kullanım yerinde yürürlükteki baskılarının olmasını,
- Kolayca okunabilir ve tanınabilir olmasını,
- Dış kaynaklı dokümanların tanımlanmasını,
- Geçersizlerin kullanılmasının önlenmesini,

Sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır.

Doküman Seviyeleri

1. Seviye Dokümanlar

1. Kalite El Kitabı,
 - Görev ve Sorumluluklar Talimatı,
 - Stratejik Planlama Kılavuzu,
 - İstatistik Teknikler Kılavuzu,
- Olabilir.

2. Seviye Dokümanlar

- Süreç Tanıtım Kartları,
 - Prosedürler
 - Akış şemaları,
- Olabilir.

3. Seviye Dokümanlar

- Planlar
 - Raporlar,
 - Toplantı Tutanaqları,
- Olabilir.

4. Seviye Dokümanlar

- Listeler
 - Tablolar
 - Anketler
 - Formlar
- Olabilir.

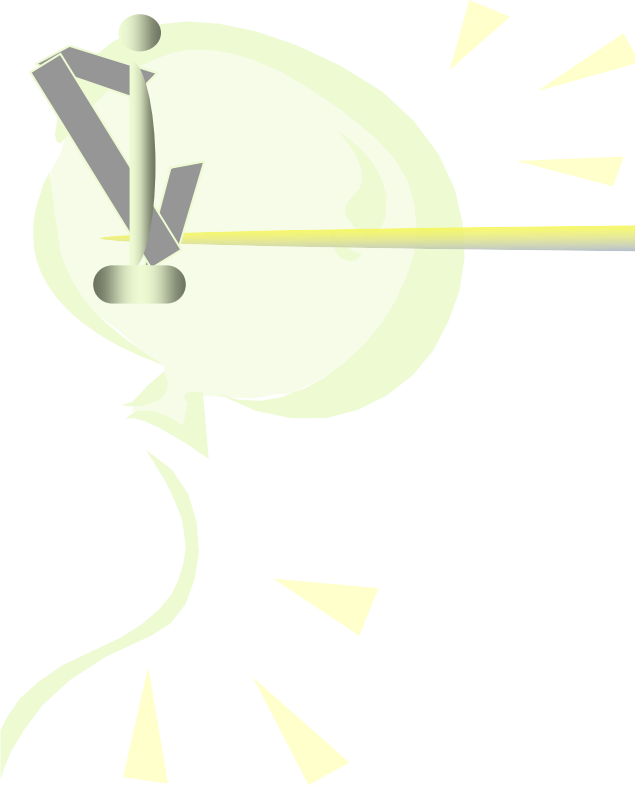
(4) Kalite Yönetim Sistemi

4.2.4 Kayıtların kontrolü

Kayıtların kontrolünü sağlamak için bir prosedür hazırlanmalıdır. Prosedür,

- Kayıtların neler olduğunu,
- Korunması ve muhafazasını,
- Saklama süresi ve elden çıkarılmasını,
- Ulaşılma biçimini

Tanımlamalıdır. Kayıtlar okunabilir ve kolayca ulaşılabilir olmalıdır.



5. YÖNETİMİN SORUMLULUĞU





(5) Yönetimin Sorumluluğu

5.1 Yönetimin Taahhüdü

5.2 Müşteri Odaklılık

5.3 Kalite Politikası

5.4 Planlama

5.5 Sorumluluk, Yetki ve İletişim

5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

(5) Yönetimin Sorumluluğu

5.1 Yönetimin Taahhüdü

- **Kalite yönetim temsilcisinin atanması**
- **Yasal şartların gerekleri**
- **Müşterilerle ilgili şartlar**
- **Kalite politikasının oluşturulması**
- **Kalite hedeflerinin oluşturulması**
- **Kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesi**
- **Kalite yönetim sisteminin uygulanması için kaynak sağlanması**

(5) Yönetimin Sorumluluğu

5.2 Müşteri Odaklılık

Yönetim,

- Hizmet şartlarının yerine getirilmesini,**
- İhtiyaç ve beklentilerin karşılanması,**
- Memnuniyetini**

Sağlamalıdır.

(5) Yönetimin Sorumluluğu

5.3 Kalite Politikası

Yönetim,

- Kalite politikalarının oluşturulmasını,**
- Kalite hedeflerinin oluşturulmasını,**
- Kalite politikasının kurum içinde yayılımını,**
- Kalite politikalarının gözden geçirilmesi ve revizyonunun yapılmasını,**

Sağlamalıdır.

(5) Yönetimin Sorumluluğu

5.4 Planlama

Yönetim,

- Organizasyon yapısının oluşturulmasını,**
- Kalite hedeflerinin belirlenmesini ve planlanmasını**
- Kalite yönetim sisteminin planlanmasını,**

Sağlamalıdır.

(5) Yönetimin Sorumluluğu

5.5 Sorumluluk, Yetki Ve İletişim

- **Sorumluluk ve yetki**

- Organizasyon yapısının oluşturulması
- Sorumluluk ve yetkilerin tanımlanması
- Duyurulması

- **Yönetim temsilcisi**

- Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan kuruluşun yönetimden bir üyeyi temsilci olarak atamalıdır.

- **İç iletişim**

- İletişim ihtiyaçları
- İletişim araç ve yöntemleri

(5) Yönetimin Sorumluluğu

5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim,

•Kalite yönetim sisteminin, uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini planlı aralıklarla gözden geçirmelidir.

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı



6. KAYNAK YÖNETİMİ

6. Kaynak Yönetimi

- 6.1 Kaynakların sağlanması
- 6.2 İnsan kaynakları
- 6.3 Altyapı
- 6.4 Çalışma ortamı

Diğer kaynaklar:

- ★ Bilgi
- ★ Tedarikçiler
- ★ Doğal Kaynaklar
- ★ Finans

6. Kaynak Yönetimi

6.1 Kaynakların sağlanması

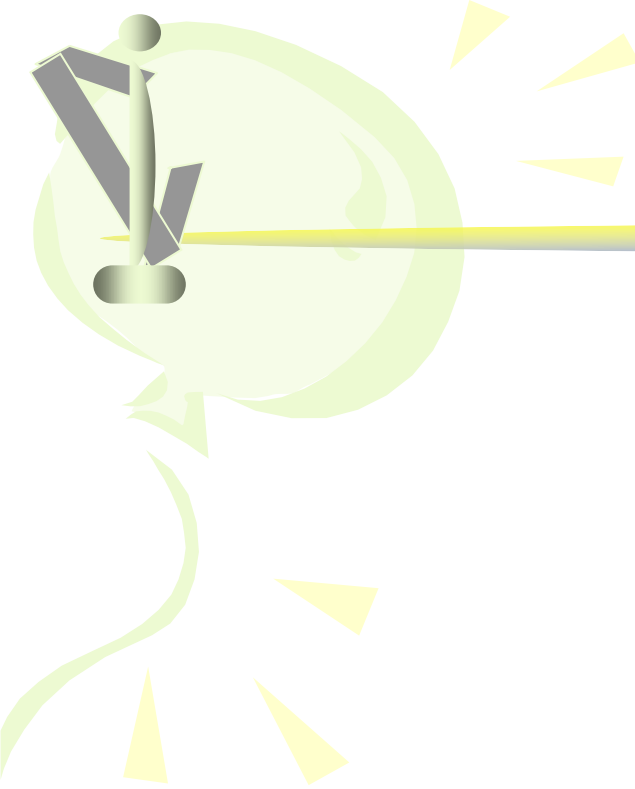
6.2 İnsan kaynakları

- Yeterlilik ihtiyaçlarının belirlenmesi
- İhtiyaçların karşılanması için eğitim verilmesi
- Eğitimin etkinliğinin değerlendirilmesi
- Personelin yaptığı işin önemi ve kalite hedeflerine ulaşmadaki katkıları doğrultusunda bilinçlendirilmesi
- Eğitim, öğrenim, yetenek ve deneyime ait kayıtların tutulması sağlanmalıdır.

6.3 Altyapı

- Binalar, çalışma alanları ve diğer tesisler
- Donanım ve yazılım dahil ekipman,
- Ulaşım, iletişim dahil destek hizmetler

6.4 Çalışma ortamı



7. Ürün / Hizmet Gerçekleştirme



7. Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

- 7.1 Planlanması
- 7.2 Müşteriyle ilişkili süreçler
- 7.3 Tasarım ve/veya geliştirme
- 7.4 Satın alma
- 7.5 Hizmet Etkinlikleri
- 7.6 Ölçüm ve izleme araçlarının kontrolü

7. Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.1 Hizmet Gerçekleştirmenin Planlanması

- Hizmetin gerçekleştirilmesi ile KYS' nin ilgili diğer süreçleri, planlanmalı ve geliştirilmeli
- Süreçler uyumlu olmalı
- Planlamada kalite hedefleri ve hizmetle ilgili şartlar, belirlenmelidir.

Hizmeti gerçekleştirmede süreç sistemi

7. Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.2 Müşteri İle İlişkili Süreçler

7.2.1 Hizmet ile ilgili şartların tanımlanması

7.2.2 Hizmet ile ilgili şartların gözden geçirilmesi

7.2.3 Müşteri ile iletişim

- Bilgi kaynakları:
- Müşteri veya ilgili taraflarca belirlenen şartlar
- Pazar araştırmaları
- Sözleşmeler
- Rakip analizleri
- Kıyaslamalar
- Yasal şartlar

7. Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.3 Tasarım Ve Geliştirme Planlaması

7.3.1 Tasarım ve geliştirme planlaması

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulaması

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

7. Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma süreci

7.4.2 Satın alma bilgisi

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

7. Ürün/Hizmet Gerçekleştirme

7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

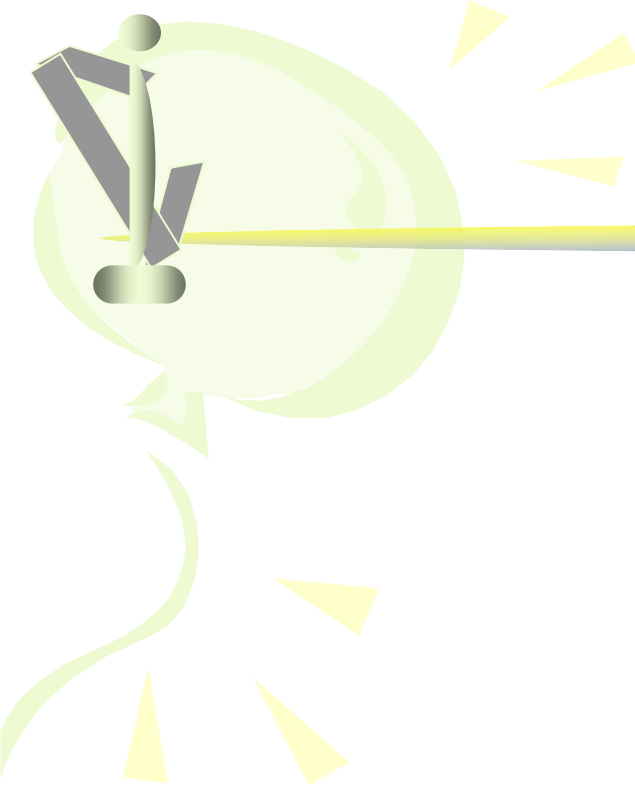
7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için doğrulama süreci

7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik

7.5.4 Müşteriye ait varlıklar

7.5.5 Hizmetin korunması

7.6 İzleme Ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü



8. ÖLÇÜME ANALİZ VE İYİLEŞTİRME



8. Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.1. Genel

8.2. İzleme ve Ölçme

8.2.1 Müşteri tatmini

8.2.2 İç tetkik

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçümü

8.2.4 Hizmetin izlenmesi ve ölçümü

8.3. Uygunsuzluğun kontrolü

8.4. Veri analizi

8.5. İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

8.5.2 Düzeltilici faaliyet

8.5.3 Önleyici faaliyet

ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

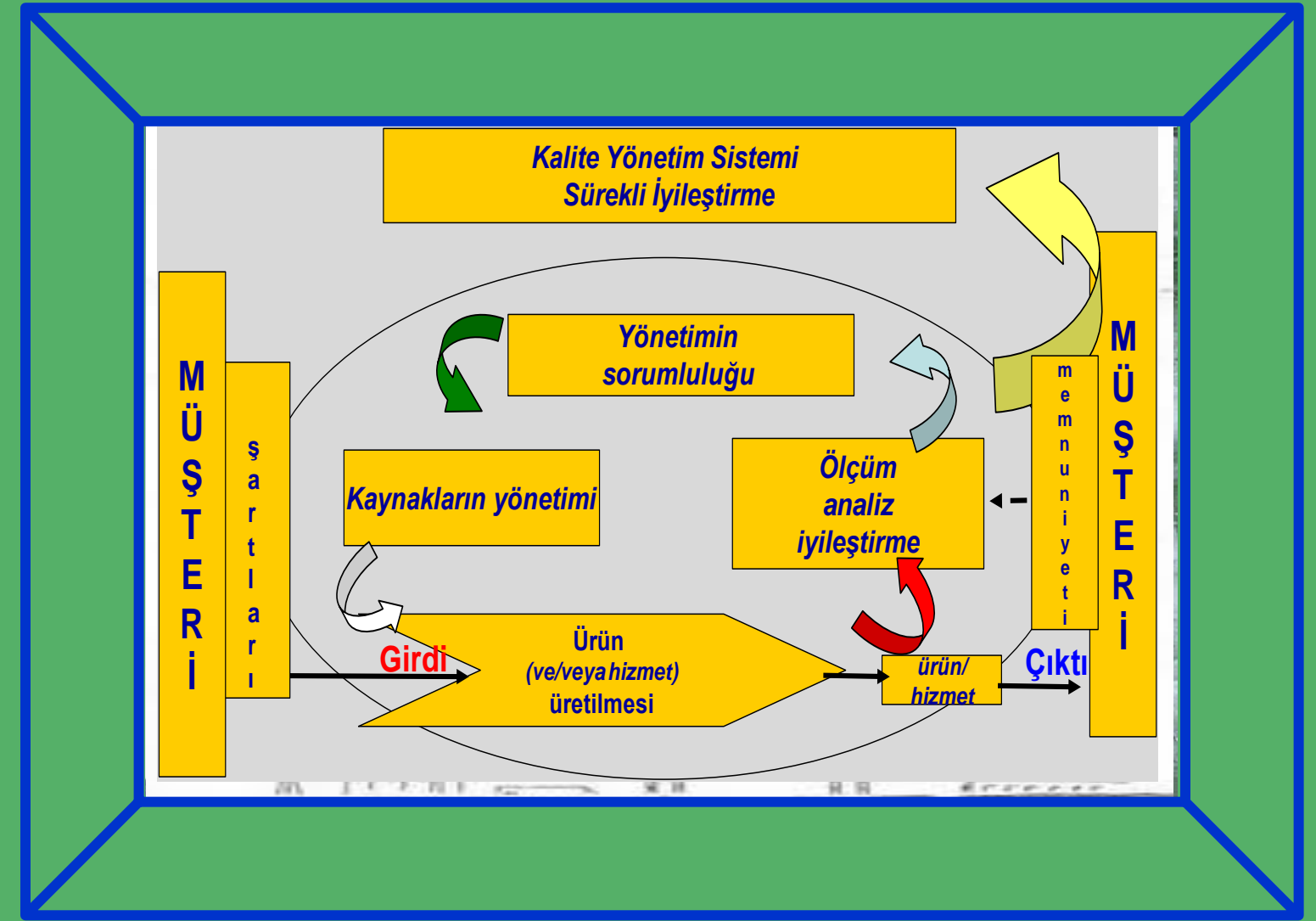
DOKÜMANLAR

MKÜ

Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı

KEK
OEK
PROSEDÜRLER
SÜREÇ ŞEMALARI
İŞ AKIŞLARI
FORMLAR
KAYITLAR
LİSTELER
STANDART

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi



“Kuruluş İçi İç Tetkik”

Yrd.Doç.Dr.İsmail YILDIZ

Biyoistatistik AD Öğretim üyesi

(EFQM Ulusal Kalite Ödülü Değerlendiricisi)

(DÜ Hastaneleri SY/KYS Danışmanı)

iyildiz@dicle.edu.tr / iyildiz21@yahoo.com



İlkeler – Şartlar

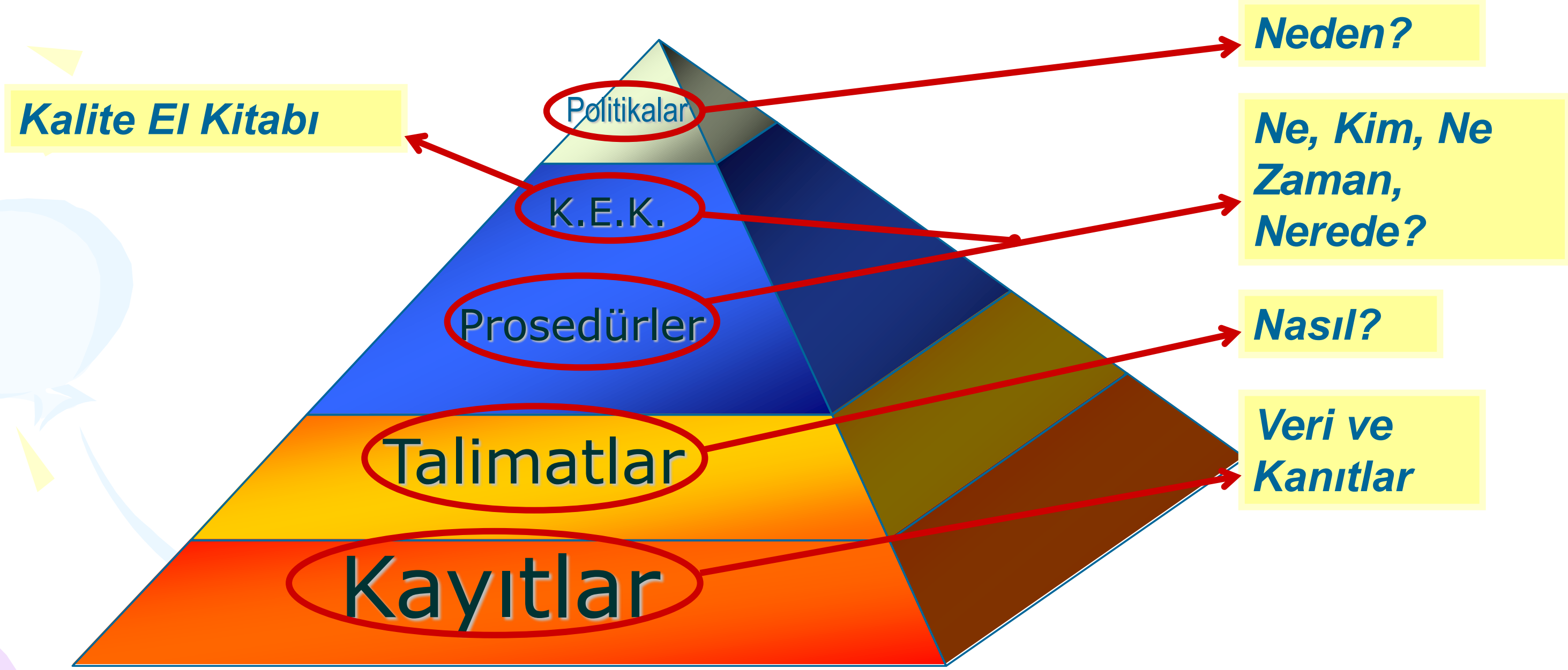
ISO 9000'in 8 İlkesi

1. Müşteri Odaklılık
2. Liderlik
3. Çalışanların Katılımı
4. Süreç Yaklaşımı
5. Yönetime Sistem Yaklaşımı
6. Sürekli İyileştirme
7. Verilere Dayalı Karar Verme
8. Tedarikçilerle İşbirliği

ISO 9001:2008 KYS Şartları

- Kalite yönetim sistemi
- Yönetim sorumluluğu
- Kaynak yönetimi
- Ürün gerçekleştirme
- Ölçme, analiz ve iyileştirme

Kalite Sistemi Genel Yapısı



KURULUŞ İÇİ KALİTE TETKİKİ (DENETİMİ)

Kalite Sistem Denetimi nedir?

Faaliyetlerin, planlanan düzenlemelere uyup uymadığının, bu düzenlemelerin etkili olarak uygulanıp uygulanmadığının

sistematik ve **tarafsız** olarak incelenmesidir.

Kalite Sistem Denetiminin Aşamaları

- Yeterlilik
- Uygunluk
- Etkinlik

Yeterli bir sistem demek;

Sistemin, ISO 9000 şartlarını karşılayabilecek şekilde dokümante edilebilmesidir.

Uygun bir sistem demek;

uygulamaların ve tutulan kayıtların, hazırlanan sisteme uygun olarak yürütülmesidir.

Etkin bir sistem demek; gittikçe

- azalan kontrol işlemleri
- azalan maliyetler
- artan memnuniyet ve iletişim

olduğunun kanıtlanabilmesidir.

Yeterlilik, sistem denetimi öncesinde, hazırlanan dokümantasyonunun masa başında incelenmesiyle ölçülür.

DENETİM SÜRECİ

GİRDİLER

SONUÇLAR

MÜŞTERİ
TALEBİ

DENETİM
PROGRAMI

DENETİM
EKİBİ

KAPSAM VE
KRİTERLER

DENETİM

DENETİM
KANITLARI

BULGULAR

KARARLAR

DENEYİMLİ
DENETÇİ

KALİTE SİSTEM DENETİMLERİ

Kalite sisteminin
yeterliliğini
uygunluğunu
etkinliğini
ölçer, değerlendirir.

ÜST YÖNETİMİN SORUMLULUKLARI

- **Denetim gereksinim ve amacının belirlenmesi, ilgililerin bilgilendirilmesi**
- **Etkin ve verimli denetim için kaynak sağlanması (Finans, zaman, seyahat, eğitim vb.)**
- **Denetim raporunun alınıp değerlendirilmesi**
- **Nelerin takip edileceğinin karara bağlanması ve denetlenene duyurulması**
- **Düzeltilici faaliyetlerin zamanında tamamlanmasının sağlanması**
- **Denetim sonuçlarının gözden geçirilmesi**

DENETLENEN BÖLÜM YÖNETİCİSİNİN/SÜREÇ SAHİBİNİN SORUMLULUKLARI

- **İlgili personelin bilgilendirilmesi**
- **Denetçilere denetim işlemi süresince yardımcı olacak kılavuz / sorumluların belirlenmesi**
- **Denetim ekibine etkin bir denetim için gerekli kaynakların sağlanması**
- **Denetçilere yardım edilmesi ve kanıtlara erişim olanağı sağlanması**
- **Düzeltilici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması**

DENETÇİ

Kalite sistem denetiminin

- **tümünün**
 - **ya da bir kısmının**
 - **gerçekleştirilmesinde**
 - **görev alabilecek**
- nitelikte ve yetkide kişi**

DENETÇİNİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI

- **Denetim kurallarına uyulması, Gizlilik prensibi, yansız davranılması vb.**
- **Denetlenenlere bilgi verilmesi**
- **Denetim kapsamındaki görevlerin planlanması ve uygulanması**
- **Yeterlilik, Uygunluk ve Etkinlik açısından uygun soruların sorulması**
- **Uygun ve yeterli kanıt toplanması ve analiz edilmesi**
- **Ekip lideri tarafından verilen görevlerin gerçekleştirilmesi**
- **Bulgu ve gözlemlerin kaydedilmesi, denetim sonuçlarının raporlanması**
- **Görevlendirildiğinde takip yapılması ve etkinliğin değerlendirilmesi**

EKİP LİDERİ

Kalite sistem denetimini

- yönetebilecek
- yürütebilecek

nitelikte ve yetkide kişi

(Yönetim becerisi olan ve tecrübeli)

DENETİM SAFHALARI

- **Planlama-duyuru / faaliyetlerin koordinasyonu, denetçi atanması , gereken araçların temini**
- **Hazırlık**
- **Denetimin Gerçekleştirilmesi**
- **Bulguların Değerlendirilmesi / Kabulü**
- **Raporlama- gözden geçirme ve dağıtım**
- **Takip**

YILLIK PLAN

Yıllık Plan

- Kurumun denetime tabi tutulacak süreçleri/organizasyon birimlerini
- Bu birimleri denetleyecek denetçileri
- Denetim zamanlarını hafta ya da ay olarak içerir.

Plan organizasyona duyurulur.

HAZIRLIK

- **Planın paylaşımı, görev dağılımı**
- **Dokümanların gözden geçirilmesi**
- **ÖRNEK SORU**
- **Soru listelerinin hazırlanması ve gözden geçirilmesi**

SORU LİSTESİ KAYNAKLARI

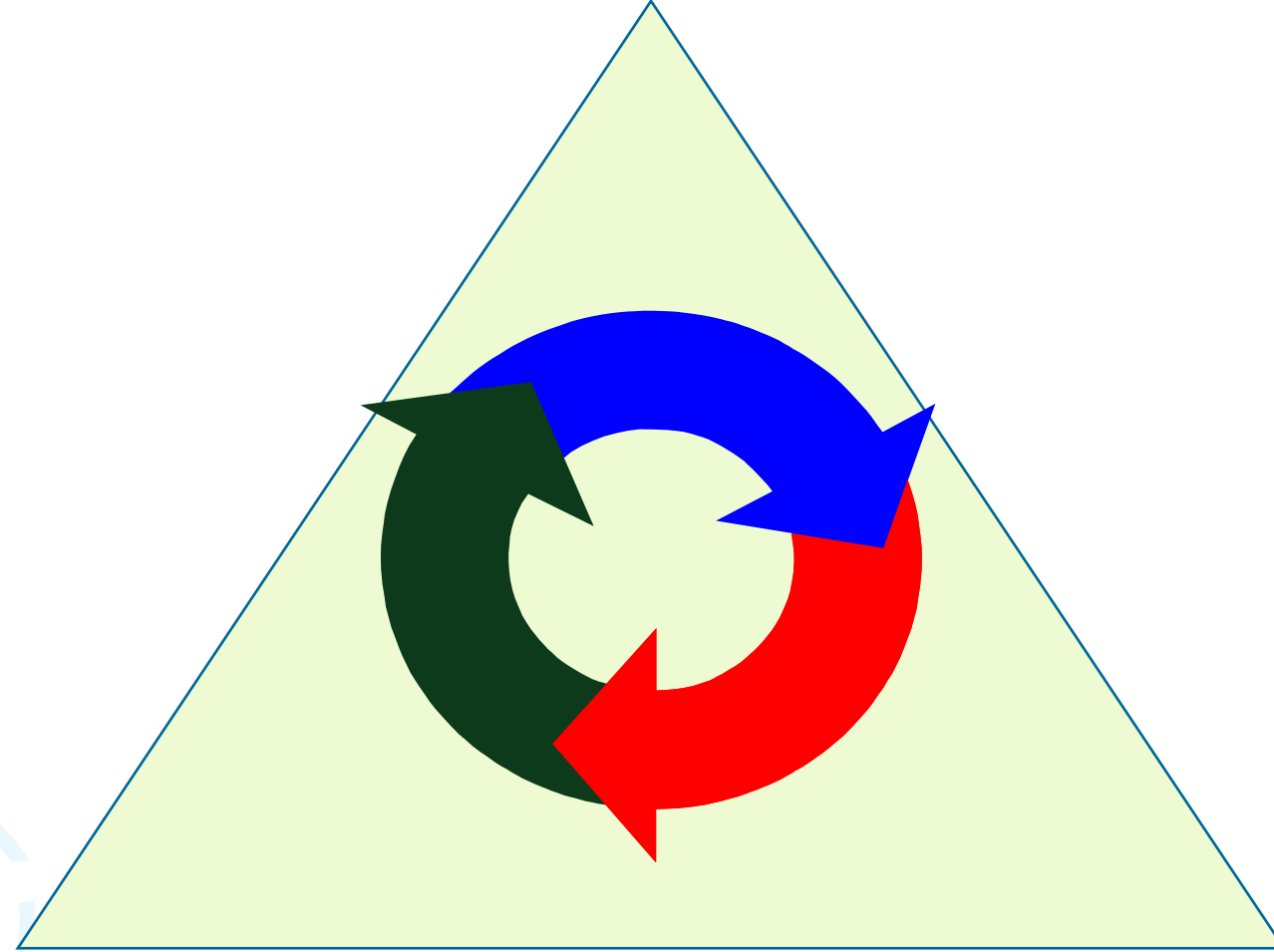
- **ISO 9000 serisi standartlar**
- **Kalite dokümantasyonu**
- **Önceki denetimlerin raporları**
- **Organizasyona ilişkin bilgiler**
- **Önceden hazırlanmış soru listeleri**

DENETİM UYGULAMASI

- **Açılış toplantısı**
- **Tesisin ya da birimin kısaca gezilmesi**
(daha çok yan sanayi denetimlerinde)
- **Veri toplama aşaması**
- **Bulguların kılavuzlara aktarılması**
- **Denetçilerin kendi aralarında toplanmaları**
- **Kapanış toplantısı**

VERİ TOPLANMASI

SORU SORMA
görüşmeler

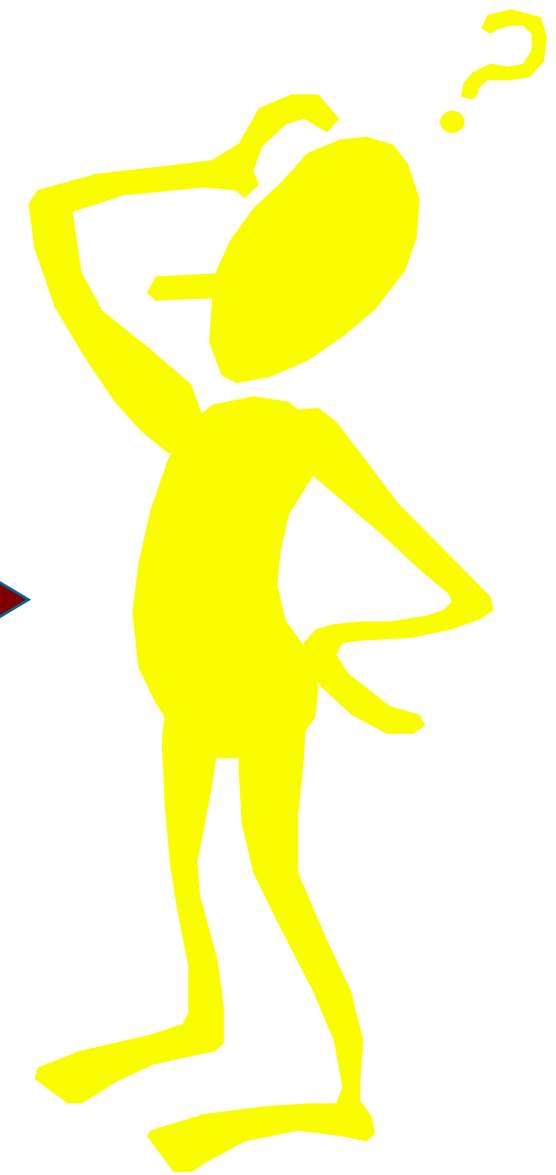


GÖZLEME
İş ortamı ,
faaliyetler

İNCELEME
Doküman,
kayıt

İLETİŞİM

Denetim amacına ulaşmak için denetçi ve denetlenen arasındaki iletişim önemlidir.



DENETÇİ ÖZELLİKLERİ

- Sakin
- Nazik
- Hazırlıklı
- Kararlı
- İlgili
- Sabırlı
- Yapıcı
- Empatik



- Araştırmacı
- Dinlemeyi bilme
- Önemliyi ayırt edebilme
- Dakik
- Ön yargısız
- Tarafsız
- Bilgili

VERİ TOPLAMA AŞAMASINDA GÖRÜŞMELER

- **Tanışma**
- **Denetçinin**
 - amacı açıklaması
 - neden not aldığını belirtmesi
 - karşıdaki kişiden yaptığı işi açıklamasını istemesi
 - soru sorması
- **Doküman ve kayıtların incelenmesi**
- **Bütün bulguların kaydedilmesi**
- **Bulguların denetlenene özetlenmesi hatta denetlenen ile doğrulanması**
- **İşbirliği için teşekkür edilmesi**

SORU SORMA

- Soru konuyla ilgili olmalı
- Cevabı önermemeli
- Duygusal veya yargılı sözcükler kullanılmamalı
- Sorular normal konuşma tarzında sorulmalı
- Çapraz soru sorulmamalı



DİNLEME: İYİ BİR DENETÇİ İYİ BİR DİNLEYİCİDİR

- **Kapsam için dinleyin**
- **Dinlediğinizi gösterin**
- **Yargısız dinleyin**
- **Konu için anlamaya çalışın ve zihinizi konuya yönlendirinin, dinlerken başka şey düşünmeyin**
- **Anladığınızı teyit edin**
- **Açıklığa kavuşturmayı sağlayın**
- **Sahte ilgi veya ilgisizlik göstermeyin**
- **Aşırı tepki göstermeyin**
- **Konuşmayı kesmeyin**
- **Bakmadan dinlemeyin**
- **Duymak istediğimizi dinlememeyin**



SOMUT KANIT

- **Yazılı belgeler**

- Dokümanlar

- Kayıtlar

- **Gözlemler**



UYGUNSUZLUK TIPLERİ

- **Kritik Uygunluk: Standartın bir maddesinin karşılanmaması**
- **Kritik Olmayan Uygunluk: Standartdaki madde detaylarının karşılanmaması**

Kritik olmayan uygunluklar biraraya gelerek kritik bir uygunluk oluşturabilir

DÜZELTİCİ FAALİYET VE ZAMAN

- Düzeltilici faaliyetler için en iyi karar verecek olanlar ilgili bölüm yöneticileri/süreç sahipleridir
- Zaman da yine onların sorumluluğundadır. Gerçekçi uygulama süreleri verilmelidir
- Düzeltilici faaliyetin alınması için kök neden analizi yapılmalıdır
- Denetçiler iç denetimlerde tavsiyelerde bulunabilirler

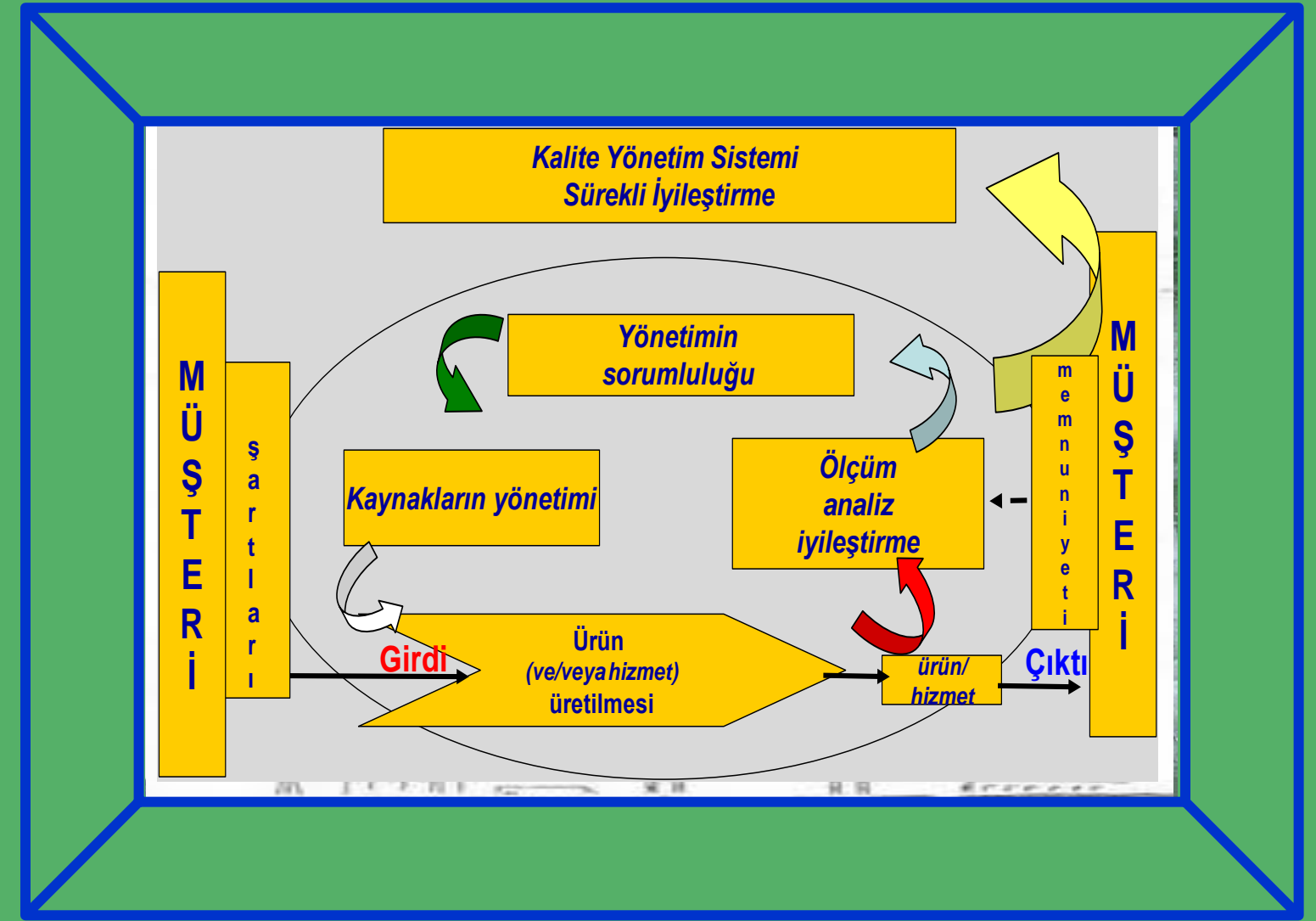
DENETİM RAPORU

- **Denetime tabi tutulmuş organizasyon birim(ler)ini**
- **Denetimin amaç, kapsam ve planını**
- **Denetime esas alınmış dokümanları**
- **Tarih, yerler ve gerekiyorsa süreleri**
- **Denetimin kısa bir özetini, katılanları, varsa kısıtları**
- **Denetim bulgularını**
- **Saptanmış olan uygunsuzlukları, bunları ortadan kaldırmak için alınacak önlemleri ve terminleri**
- **İyileştirilecek noktaları**
- **Dağıtım yerlerinin listesini içerir**

ÖZETLE, İÇ TETKİK DENETİMİNDE YAPILACAKLAR:

- 1-Eğitim Notu Okunacak,
- 2-İç Tetkik Prosedürü Okunacak,
- 3-Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü Okunacak,
- 4-İç Tetkik Planı Çıkarılacak (Baş tetkikçi, Denetçiler ve KYM ile birlikte),
- 5-İç Tetkik Planına göre Birimler Bazında (Organizasyon Şemasından) Detay Plan Çıkarılacak,
- 6-Birimler bazında soru formları oluşturulacak,
- 7-Birimler Ziyaret Edilecek,
- 8-Soru Formuna göre soru sorulacak,
- 9-İç Tetkik Raporu tutulacak,
- 10-İhtiyaç durumunda Düzeltilici/Önleyici istek Formu Doldurulacak,
- 11-Düzeltilici/Önleyici Faaliyet İstek Listesi Tutulacak,
- 12-Düzeltilici faaliyette belirtilen günde iyileştirme yapıp yapılmadığı kontrol edilecek.

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi



“Yönetimin Gözden Geçirmesi”

Yrd.Doç.Dr.İsmail YILDIZ

Biyoistatistik AD Öğretim üyesi

(EFQM Ulusal Kalite Ödülü Değerlendiricisi)

(DÜ Hastaneleri SY/KYS Danışmanı)

iyildiz@dicle.edu.tr / iyildiz21@yahoo.com



ISO 9001:2008
Kalite Yönetim Sistemi

**YÖNETİMİN
GÖZDEN
GEÇİRMESİ
(YGG)**

MKÜ

**Strateji Geliştirme
Daire Başkanlığı**

ÖRNEK;

**DAHA ÖNCE
YAPILMIŞ BİR
YÖNETİMİN GÖZDEN
GEÇİRMESİ
TOPLANTISI**

KAYNAKLAR:

[1] TS EN ISO 9001:2008 KYS STANDARDI, Kuruluş içi denetçi eğitimi seminer notu KALDER, İSTANBUL.

[2] TS EN ISO 9001:2000 KYS STANDARDI, Kuruluş içi denetçi eğitimi seminer notu TSE, ANKARA.

[3] “ISO 9001:2008 KYS, Kuruluş içi denetçi eğitimi seminer notu”, DETA YÖNETİM DANIŞMANLIĞI, ANKARA.

[4] “ISO9001:2008 KYS, Temel ve Dokümantasyon Eğitimi Ders notları”, RADAR DANIŞMANLIK, ANTALYA.