

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
GÜZEL SANATLAR ENSTİTÜSÜ
ENDÜSTRİ ÜRÜNLERİ TASARIMI ANASANAT DALI

ISO 16949 KALİTE SİSTEMİ BAĞLAMINDA
ÜRÜN GELİŞTİRME SÜRECİNİN İNCELENMESİ
VE UYGULAMA ÖRNEKLERİ

Yüksek Lisans Tezi

Deniz ÖZDEN

İstanbul – 2009

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
GÜZEL SANATLAR ENSTİTÜSÜ
ENDÜSTRİ ÜRÜNLERİ TASARIMI ANASANAT DALI

ISO 16949 KALİTE SİSTEMİ BAĞLAMINDA
ÜRÜN GELİŞTİRME SÜRECİNİN İNCELENMESİ
VE UYGULAMA ÖRNEKLERİ

Yüksek Lisans Tezi

Deniz ÖZDEN

Tez Danışmanı: Yrd. Doç. Dr. Hakan ERTEM

İstanbul – 2009

T.C. MARMARA ÜNİVERSİTESİ
GÜZEL SANATLAR ENSTİTÜSÜ
MÜDÜRLÜĞÜ

TUTANAK (YL – 1)

16 Aralık 2009

Endüstri Ürünleri Anasanat Dalı Yüksek Lisans programı 261100220050004 no.'lu öğrencisi Deniz ÖZDEN'in Lisansüstü Öğretim Yönetmeliği'nin 14. maddesine göre hazırlayarak Enstitü'ye verdiği "" adlı tezini, Enstitü Yönetim Kurulu'nun 09 Kasım 2009 günü yapılan toplantısında tayin edilen aşağıda isimleri ve imzaları bulunan biz jüri üyeleri huzurunda ilgili yönetmeliğin 15. maddesi gereğince ...60..... dakika süre ile savunmuş ve sonuçta;

A) Yüksek Lisans öğrencisi Deniz ÖZDEN' in tez savunmasında - ~~BAŞARILI~~ olduğu ~~...OYBİLİMİ...~~ ile kararlaştırılmıştır.

B) Adı geçen öğrencinin başarısız olması halinde kendisine tezini düzeltmesi veya yeniden yazılabilmesi için ay süre tanınmıştır.

İşbu tutanak 3 (üç) nüsha tanzim edilmiş ve Enstitü Müdürlüğü' ne sunulmak üzere tarafımızdan imzalanmıştır.



Yrd. Doç. Hakan ERTEM
DANIŞMAN

Yrd. Doç. Esin DÜZAKIN
ÜYE

Yrd. Doç. Serdar GÜRSES
ÜYE (Ser-Cam)

Yrd. Doç. Sıdika RODOP
YEDEK ÜYE


Prof. Meltem ETİ PROTO
YEDEK ÜYE (İçmim.)

MADDE 15. :

a) Tezli Yüksek Lisans programındaki bir öğrenci, elde ettiği sonuçları ilgili kurul tarafından belirlenen kurallara uygun biçimde yazmak ve tezini jüri önünde savunmak zorundadır.

b) Yüksek Lisans tez jürisi, ilgili anasanat dalı başkanlığı' nın önerisi ve yönetim kurulu onayı ile atanır. Jüri, biri öğrencinin tez danışmanı ve en az biri yüksek öğretim kurumu içindeki başka bir anasanat dalından veya başka bir yükseköğretim kurumundan olmak üzere üç veya beş kişiden oluşur. Jürinin üç kişiden oluşması durumunda ikinci tez danışmanı jüri üyesi olamaz.

c) Jüri üyeleri, söz konusu tezin kendilerine teslim edildiği tarihten itibaren en geç bir ay içinde toplanarak öğrenciyi tez sınavına alır. Tez sınavı, tez çalışmasının sunulması ve bunu izleyen soru – cevap bölümünden oluşur. Sınav süresi en az 45, en çok 90 dakikadır.

d) Tez sınavının tamamlanmasından sonra jüri tez hakkında salt çoğunlukla " kabul ", " red " veya " düzeltme " kararı verir. Bu karar ilgili anasanat dalı başkanlığınca tez sınavını izleyen üç gün içinde ilgili enstitüye tutanakla bildirilir. Tezi reddelinen öğrencinin enstitü ile ilişkisi kesilir. Tezi hakkında düzeltme kararı verilen öğrenci en geç üç ay içinde gereğini yaparak tezini aynı jüri önünde tekrar savunur. Bu savunma sonunda da tezi kabul edilmeyen öğrencinin enstitü ile ilişkisi kesilir.

Tutanağı Tanzim Eden

Neşlihan POLAT.
Enstitü Sekreteri

ÖNSÖZ

İşletmelerin, günümüz şartlarındaki yüksek rekabet ortamında ayakta kalabilmek ve öne çıkabilmek için ürün geliştirme süreçlerini müşterilerin istek ve ihtiyaçlarını tam olarak sağlayabilecek ve bunu yaparken kalite ve verimliliğin sürekli olarak artırılması konusunda yol gösterecek bir sisteme ihtiyaçları vardır. Bu durum, çok düşük kar yüzdelerinin söz konusu olduğu otomotiv sektöründe, ciddi bir biçimde kendini göstermektedir.

Günümüzde Tasarım, bu konuda beraberinde getirdiği katma değer ile müşterilerin satın alma kararını etkileyen kriterlerin başında gelmesi açısından, işletmelerde kalite ile birlikte en önemli stratejik silahlardan biri olarak görülmeye başlanmıştır. Tasarımın etkili olması için iyi hazırlanmış bir tasarım süreci, tasarım sürecinin sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesi için de etkili bir sistem gereklidir. Çalışmamın, otomotiv sektörü için bu amaçlarla hazırlanmış ve uluslararası düzeyde kabul görebilen yaygınca kullanılan sistemlerden biri olan ISO/TS 16949'un tasarım geliştirme ile ilgili maddelerinin detaylıca incelemesi ve sağladığı getirileri göz önüne sermesi bakımından, konuya ilgi duyan araştırmacılar açısından faydalı bir kaynak olacağına inanıyorum.

Tezimin hazırlanması esnasında, öneri ve yorumları ile bana yol gösteren ve sabırla destek olarak motivasyonumu kaybetmememi sağlayan değerli danışmanım Yrd. Doç. Dr. Hakan ERTEM'e teşekkürü borç bilirim. Ayrıca tez çalışmam sırasında bana aylar boyunca yardımlarını esirgemeyen ve her türlü desteği sağlayan ailem ve arkadaşlarıma da teşekkür ederim.

Deniz ÖZDEN

İstanbul, 2009

ÖZET

Bu çalışma, otomotiv endüstrisine yönelik ürün tasarımında, kalite kavramının etkisini ve günümüzde, otomotiv sektöründe bu bağlamda kullanılan en yaygın sistemlerden biri olan ISO/TS 16949 Otomotiv Kalite Yönetim Sistemini inceleyerek, sistemin getirdiği kazanım ve olumsuzlukları saptamayı hedeflemiştir.

Çalışma 4 ana bölümden oluşmaktadır:

1.Bölüm’de; Kalite ile ilgili kavramlar, kalite ve kalite kontrolün tarihçesi ve günümüz kalite anlayışını yansıtan, uluslar arası çapta kabul görmüş kalite sistemleri hakkında bilgiler verilmiştir.

2.Bölüm’de; Tasarım kavramı, tasarım geliştirmenin tarihsel gelişimi ve genel olarak tasarım geliştirme sürecinin işleyişi ele alınmıştır.

3.Bölüm’de; ISO/TS 16949 Otomotiv Kalite Yönetim Sisteminin 7.3 no’lu “Tasarım ve Geliştirme” bölümünün alt maddeleri incelenmiştir.

4.Bölüm’de; Otomotiv yan sanayisinde faaliyet göstermekte olan bir firmanın, tasarım geliştirme biriminde, tasarım faaliyeti gerçekleştirilen bir ürünün ISO/TS 16949’un ilgili maddelerine uygun olarak yapılan tasarım aşamaları incelenmiş, burdan edinilen deneyimler doğrultusunda, sistemin ürün tasarım süreci ve kalitesi üzerindeki etkileri irdelenmiştir.

SUMMARY

This study aims to identify the impacts of the quality concepts devoted to product design for the automotive industry and review one of the most common systems used in this context nowadays; “ISO/TS 16949 Automotive Quality Management System” to define the achievements and drawbacks of it.

The study is consisting of 4 main sections:

In Chapter 1; general information about quality related concepts, quality and the history of quality control and internationally accepted quality systems which are reflecting the understanding of quality these days, is given.

In Chapter 2; the concept of design, historical evolution of design development and the process of design development are explained.

In Chapter 3; sub topics of the “Design and Development (7.3)” section of ISO/TS 16949 Automotive Quality Management System are examined.

In Chapter 4; design steps of a product designed in the design development department of an automotive supplier company are investigated in accordance with related topics of the ISO/TS 16949 and the impacts of this system over the design process and quality are examined.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	İ
ÖZET.....	İİ
SUMMARY	İİİ
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	Vİİİ
GİRİŞ	1
1. KALİTE İLE İLGİLİ KAVRAMLAR	3
1.1. Kalite Kavramı	3
1.1.1 Kalitenin Tanımı	3
1.1.2 Kalite Faktörleri	6
1.1.3 Kaliteyi Etkileyen Faktörler.....	6
1.1.4 Kalite Karakteristikleri.....	7
1.1.5 Kalitenin Unsurları.....	8
1.1.6 Kalite Terimleri Terminolojisi	9
1.1.6.1 Kalite Kontrol (Quality Control).....	9
1.1.6.2 Kalite Güvencesi (Quality Assurance).....	9
1.1.6.3 Kalite Yönetimi (Quality Management)	9
1.1.6.4 Kalite Sistemi (Quality System).....	10
1.1.6.5 Kalite Maliyeti (Cost of Quality, Quality Cost).....	10
1.1.6.6 Kalite Gözetimi (Quality Surveillance)	10
1.1.6.7 Kalite Planı (Quality Plan, Quality Planning).....	11
1.1.6.8 Kalite Politikası (Quality Policy).....	11
1.1.6.9 Kalite Sistem Denetimi (Quality System Audit).....	11
1.1.6.10 Kalite Gözden Geçirmesi (Quality Review)	11
1.2 Süreç ve Süreç Yaklaşımı	12
1.2.1 Süreç Kavramı.....	12
1.2.2 Süreç Yaklaşımı	13
1.2.3 Süreçlerin Temel Unsurları ve Tanımlayıcı Özellikleri.....	14
1.3 Kalite ve Kalite Kontrolün Tarihçesi	17
1.3.1 Sanayi Devrimi Öncesi Kalite ve Kalite Kontrol.....	17
1.3.2 Sanayi Devriminden Günümüze Kalite	19
1.3.3 Gelecekte Kalite	24

1.4	Kalite Yönetim Sistemleri.....	25
1.4.1	ISO 9000 Serisi	26
1.4.2	ISO/TS 16949 Kalite Yönetim Sistemi.....	28
1.5	Türkiye’de Kalite ile İlgili Faaliyet Gösteren Kuruluşlar	32
2.	TASARIM KAVRAMI.....	33
2.1.	Tasarımın Tanımı	33
2.2.	Endüstriyel Tasarım	34
2.3.	Endüstriyel Tasarımcının Görevi	35
2.4.	Tasarım Geliştirmenin Tarihsel Gelişimi.....	36
2.5.	Tasarım Geliştirme Aşamaları	39
2.5.1	Piyasa Gereksinimlerinin İncelenmesi	39
2.5.2	Sorun/İhtiyaç Analizi	39
2.5.3	Tasarım Özeti (Brief)’nin Oluşturulması.....	40
2.5.4	Ürün Tasarım Şartnamesinin Hazırlanması	40
2.5.5	Konsept Geliştirme.....	40
2.5.6	Prototip ve Detay Tasarımı	41
2.5.7	Üretim, Bakım ve Güvenilirlik İçin Tasarım	41
2.5.8	Tasarım Değerlendirme ve Gözden Geçirme.....	42
2.5.9	Üretim Sonrası Tasarım ve İyileştirme	42
3.	ISO/TS 16949’A GÖRE TASARIM VE GELİŞTİRME ESASLARI	43
3.1	Tasarım Prosedürleri	43
3.1.1	Tasarım Kontrol Prosedürü	43
3.1.2	Tasarım Doğrulama Prosedürü	44
3.2	Tasarım ve Geliştirme Planlaması	45
3.2.1	Planların Hazırlanması	45
3.2.2	Tasarım ve Doğrulama Faaliyetlerinin Görevlendirilmesi	48
3.2.3	Tasarım Değişikliklerinde Planların Güncellenmesinin Sağlanması.....	49
3.2.4	Disiplinler Arası Yaklaşımın Benimsenmesi	49
3.3	Tasarım Girdileri	50
3.3.1	Tasarım Girdi Gerekliliklerinin Belirlenmesi ve Dokümantasyonu	50
3.3.2	Kanuni ve Düzenleyici Şartların Belirlenmesi ve Dokümantasyonu.....	53
3.3.3	Tasarım Girdi Gerekliliklerinin Gözden Geçirilmesi	54
3.3.4	Tamamlanmamış, Belirsiz veya Çelişen Gerekliliklerin Çözülmesi ..	55

3.3.5	Sözleşme Gözden Geçirmelerinin Tasarım Girdileri Üzerindeki Etkisi....	56
3.3.6	Önceki Tasarımlarda Elde Edilen Bilgilerden Faydalanma.....	57
3.3.7	Özel Karakteristikler	57
3.4	Tasarım Çıktıları	58
3.4.1	Tasarım Çıktılarının Dokümantasyonu	58
3.4.2	Ürün Gereklilikleri	59
3.4.3	Tasarım Hesaplamaları.....	60
3.4.4	Tasarım Analizleri.....	60
3.4.5	Tasarım Çıktılarının Tasarım Girdi Gerekliliklerini Karşılmasının Sağlanması	61
3.4.6	Kabul Kriterlerinin Tespit Edilmesi.....	61
3.4.7	Kritik Karakteristiklerin Tespit Edilmesi.....	62
3.4.8	Tasarım Çıktı Dokümanlarının Gözden Geçirilmesi	63
3.4.9	Ürün Tasarım Çıktılarının Kapsamı.....	63
3.4.10	Üretim Süreci Tasarımı Çıktılarının Kapsamı	64
3.5	Tasarım Optimizasyonu	65
3.6	Tasarım Gözden Geçirme	66
3.6.1	Tasarım Gözden Geçirme Faaliyetlerinin Yürütülmesi	66
3.6.2	Tasarım Gözden Geçirmenin Planlanması.....	68
3.6.3	Tasarım Gözden Geçirme Katılımcıları.....	69
3.6.4	Tasarım Gözden Geçirme Kayıtları	70
3.6.5	Tasarım Gözden Geçirmenin İzlenmesi.....	71
3.7	Tasarım Doğrulama.....	71
3.7.1	Tasarım Doğrulama Faaliyetlerinin Kayıt Altına Alınması.....	72
3.7.2	Alternatif Tasarım Hesaplamaları	74
3.7.3	Benzer Tasarımların Karşılaştırılması.....	75
3.7.4	Geliştirme Testlerinin Yürütülmesi	75
3.7.5	Demonstrasyonlar	76
3.8	Tasarım Onaylama	77
3.8.1	Tasarım Onaylamanın Gerçekleştirilmesi.....	77
3.8.2	Tasarım Hatalarının Belirtimi	80
3.8.3	Prototip Programı	81
3.8.4	Performans Testlerinin İzlenmesi	81
3.8.5	Tasarım Hizmetinin Taşeronla Yapılması.....	81
3.8.6	Ürün Onay Süreci.....	82
3.8.6.1	Ürün Onay Prosedürleri	82
3.8.6.2	Ürün Onay Sürecinin Yürütülmesi	83
3.8.6.3	Değişikliklerin Doğrulanması	84

3.8.6.4	Değişikliklerin Müşteriye Bildirimi.....	84
3.9	Tasarım Değişiklikleri ve Modifikasyonunun Kontrolü.....	85
3.9.1	Tasarım Değişikliklerinin Tanımlanması.....	86
3.9.2	Modifikasyonların Tanımlanması.....	87
3.9.3	Tasarım Değişikliklerinin Dokümantasyonu.....	88
3.9.4	Modifikasyonların Dokümantasyonu.....	89
3.9.5	Tasarım Değişikliklerinin Gözden Geçirilmesi ve Onaylanması.....	90
3.9.6	Tasarım Modifikasyonlarının Gözden Geçirilmesi ve Onaylanması.....	91
4.	TASARIM VE GELİŞTİRME SÜRECİNİN ISO/TS 16949'A GÖRE DÜZENLENMESİ.....	92
4.1	Tasarım ve Geliştirme Talebi.....	93
4.2	Talep Değerlendirmesi.....	95
4.3	Ürün Değerlendirmesi.....	97
4.4	Tasarım Süreç Planlaması.....	97
4.5	Konsept Tasarımın Oluşturulması.....	99
4.6	Tasarım HTEA'nın Gerçekleştirilmesi.....	99
4.7	Tasarım Aşaması.....	103
4.7.1	İlk Eskiz Aşaması.....	103
4.7.2	Modelleme ve Detay Tasarımı.....	103
4.7.3	Tasarım Değerlendirmesi ve Gözden Geçirme.....	104
4.7.4	Tasarım Çıktılarının Sunumu.....	104
4.8	Üretim Onayı.....	104
4.9	Prototip Programı.....	105
4.10	Model/Kalıp İmalatı.....	105
4.11	Numune Gönderimi.....	106
4.12	Ön Seri ve Seri Üretim.....	106
4.13	Tasarım Değişiklikleri.....	106
	SONUÇ.....	107
	KAYNAKÇA.....	115
	EK-1.....	118

EKLER :

EK-1 : ISO/TS 16949:2002 TEKNİK ŞARTNAMESİ

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1. Kalite Tanımları ve Boyutları	5
Şekil 2. Bazı Kalite Karakteristikleri	7
Şekil 3. Süreç Şeması	12
Şekil 4. Süreç Yaklaşımı Şeması	13
Şekil 5. Süreç Yaklaşımına Göre Kalite Kontrolün Gelişimine 5 Örnek	16
Şekil 6. Mısır Cubit Papirusu	17
Şekil 7. Ishikawa Sebep – Sonuç (Kılçık) Diyagramı	23
Şekil 8. ISO Yönetim Sistemleri Standartları	26
Şekil 9. The International Automotive Task Force (IATF) Oluşum Şeması	31
Şekil 10. Tasarım Geliştirme Matrisi	38
Şekil 11. Tasarım ve Geliştirme Süreci İlişkiler Şeması.....	92
Şekil 12. Tasarım Geliştirme Faaliyet Talep Formu	94
Şekil 13. Tasarım Geliştirme Toplantı Tutanağı Formu	96
Şekil.14 Tasarım Geliştirme Faaliyet Planı Formu.....	98
Şekil.15 HTEA Süreç Akış Şeması.....	100
Şekil.16 Tasarım HTEA Formu	102

GİRİŞ

Dünyada küreselleşme, otomotiv sektörü de dahil tüm sektörleri büyük ölçüde etkilemiştir. Küreselleşme ile hızla artan sıkı rekabet ortamı yüzünden firmalar, sektörde tutunabilmek ve fark yaratmak amacıyla çeşitli arayışlar içine girmişlerdir. Kalitenin önemi bu noktada daha iyi anlaşılmış, kalite kontrol ve kalite güvencesi gibi kavramların geliştirilmesi ile günümüzde “Toplam Kalite Yönetimi” anlayışı doğmuştur.

“Toplam Kalite Yönetimi” anlayışının işletmede sağlıklı ve etkin bir şekilde uygulanabilmesi için bu anlayışı temel alan sistemlere ihtiyaç duyulmuş ve çeşitli firmalar bu anlayışı temel alarak, kendilerine özgün sistemler kurmuşlardır. Bu sayede kalitenin artırılmasında önemli derecede yol almış ve piyasada ön plana çıkmayı başarmışlardır.

Farklı bir çok sistemin kullanılması, bir süre sonra firmalar arasında bu farklardan doğan çeşitli uyumsuzlukların ortaya çıkmasına neden olmuş, bunun önüne geçilmek için uluslararası düzeyde ortak bir kalite yönetim sisteminin oluşturulması yoluna gidilmiştir. Bu amaçla tüm firmaların genel olarak uygulayabileceği bir referans olarak “ISO 9000” serisi kalite yönetim sistemleri standardı oluşturulmuştur.

ISO 9000 serisi kalite yönetim sistemi standartları, piyasadaki alınan geri beslemeler ile çeşitli güncellemelere tabi tutularak günümüzdeki halini almıştır ve şu anda dünyada en yaygın kullanılan kalite yönetim sistemi olarak varlığını sürdürmektedir.

ISO 9000 serisi kalite yönetim sistemi, diğer sektörlerde olduğu gibi otomotiv sektöründe de hemen kabul görmüştür. Ancak genel amaçlı bir sistem olmasından ötürü otomotiv sektörüne özel bazı ihtiyaçları karşılayamaması söz konusu

olduğundan, otomotiv sektörüne yön veren büyük firmaların işbirliği ile yine ISO 9000 serisini temel alan ve otomotiv sektörüne özel madde ve düzenlemeleri içeren bir sistem olan “ISO/TS 16949 Otomotiv Kalite Yönetim Sistemi” ortaya çıkartılmıştır. Sektörde çok başarılı olması ve dolayısı ile önceden kullanılmakta olan sistemlerin, yavaş yavaş yerini bu yeni sisteme bırakması neticesinde, ISO/TS 16949, ana sanayi ve tedarikçileri kapsayan otomotiv sektöründe itibarın sembolü olan bir endüstri standardı haline gelmiştir.

Günümüzde firmaların fark yaratmak ve sektörde öne çıkmak için başvurduğu temel öğelerden biri de tasarımdır. ISO/TS 16949, işletmede yönetim, üretim, satın alma, pazarlama, kontrol vs. gibi konuların yanı sıra tasarım geliştirme konusu ile ilgili yön gösterici maddeler de içermektedir.

1. KALİTE İLE İLGİLİ KAVRAMLAR

1.1. Kalite Kavramı

1.1.1 Kalitenin Tanımı

Kalite sözcüğü Latince “nasıl oluştuğu” anlamına gelen “Qualis” kelimesinden türemiş olup, “Qualitas” kelimesiyle ifade edilmiştir. Bu açıdan bakılacak olunursa, ürünün ne olduğunu ifade etmek için kullanılmış olduğu söylenebilir.¹

Kalite kavramı öznel ve nesnel değerleri içeren çok boyutlu bir kavramdır. Bu yüzden farklı şekillerde tanımlamalar yapılmaktadır.

Öznel değerler açısından incelenecek olursa kalite; insanların yaşam düzeylerine, zevklerine, eğitim seviyelerine, geleneklerine ve toplumsal yapılarına göre benzer veya farklı bir çok şekilde tanımlanabilir. Buna göre ürün bir kişinin istek ve gereksinimlerine cevap verebilirken, bir başkasını tatmin etmeyebilir.

Objektif kalite ise ürünün ölçülebilir, belirli standartlar veya mevzuatlara göre belirlenen kalitesidir; ürünün belirlenmiş bir amacı yerine getirebilme ve bunu her zaman aynı şekilde yapabilme kabiliyetini ifade eder. Bu özellikler sayısal olarak ifade edilebilmektedir ve ürün kalitesi bu sayısal değerlerin önceden belirlenmiş uygunluk limitleri içinde olup olmamalarına göre ifade edilmektedir.

Kalitenin subjektif özellikleri ne ölçüde objektif hale getirilebiliyor ise o ölçüde kontrol etme olanağı ortaya çıkmaktadır. Standardizasyon objektif ölçüler esasına göre çalışan bir yöntemdir. Diğer bir anlamda, kalite dediğimiz kavramın iskeletini teşkil etmektedir. Objektif esaslara göre yapılan bu iskelete öznel bazı özelliklerin de

¹ Etimoloji Sözlüğü, <http://www.myetymology.com/latin/qualis.html>, 15.11.2007

ilave edilmesiyle kalite kavramı ortaya çıkmaktadır.² Kalite kavramının farklı kaynaklara göre tanımlarına aşağıda yer verilmiştir :

- Kalite, bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır. (ISO 8402/TS9005)
- Kalite, bir mal veya hizmetin belirli bir gerekliliği karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerin tümüdür. (Amerikan Kalite Kontrol Derneği - ASQC)
- Kalite, bir malın veya hizmetin tüketicinin isteklerine uygunluk derecesidir. (Avrupa Kalite Kontrol Organizasyonu - EOQC)
- Kalite, ürün veya hizmeti ekonomik yoldan üreten ve müşterilerin isteklerine cevap veren bir üretim sistemidir. (Japon Sanayi Standartları Komitesi - JIS)
- Kalite, bir ürünün gerekliliklere uygunluk derecesidir. (P. Crosby)
- Kalite, kullanım uygunluğudur. (J. M. Juran)
- Kalite, ürünün sevkiyattan sonra toplumda neden olduğu minimal zarardır. Kalite , eksiklerden kaçınmaktır. (G.Taguchi)
- Kalite, bir ürün veya hizmetin değeridir. (Feigenbaum, Abbott)
- Kalite, müşterinin şimdiki ve gelecekteki isteklerinin karşılanmasıdır. (E. Deming)
- Kalite, önceden belirlenmiş olan spesifikasyonlara uygunluktur. (Gilmore, Levitt)
- Kalite ürünün müşteriler tarafından değinilen veya ima edilen isteklerini karşılayabilme yeteneklerine sahip niteliklerin toplamıdır. (P.Kotler)

² <http://www.zucder.org.tr/docs/kalite.pdf>, s.3, 18.11.2007

Kavramla ilgili yukarıda verilmiş olan farklı tanımlama yaklaşımları ve kalitenin çeşitli boyutları aşağıdaki tablodaki gibi özetlenebilir:

Tanım Yaklaşımı	Kalitenin Tanımı	Dikkate Alınan Kalite Boyutu
Ürüne Dayalı Tanım	Kalite; ürünün fiyatlandırılan özelliklerinin her birimi tarafından içerilen fiyatlandırılmamış özelliklerin bütünüdür.	- Performans - Donanım - Kullanım Ömrü
Tüketicie Dayalı Tanım	Kalite; ürünlerin, tüketicilerin(çoğunun) gereksinimlerini karşılayabilme kapasitesidir.	- Güzellik veya Lezzet - Kalite İmajı
İmalat(çılığ)a Dayalı Tanım	Kalite; imal edilen ürünün tasarımının, önceden saptanan tasarıma uygunluk derecesidir.	- Kusursuzluk ve Standartlara Uygunluk - Güvenilirlik (Devre/Kullanım Dışı Kalma Sıklığı)
Değer'e Dayalı Tanım	Kalite; ürünün kabul edilebilir bir fiyattaki performans yüksekliği(kapasitesi) veya kabul edilebilir maliyetlerdeki uygunluk derecesidir.	- Güzellik veya Lezzet - Kalite İmajı - Kusursuzluk ve Standartlara Uygunluk - Güvenilirlik (Devre/Kullanım Dışı Kalma Sıklığı)

Şekil 1. Kalite Tanımları ve Boyutları³

³ KİBRİTÇİOĞLU, A., *Die internationale Wettbewerbsfähigkeit der türkischen verarbeitenden Industrie*, Göttingen, Verlag Thomas Gries, 1994

1.1.2 Kalite Faktörleri

Uluslararası Standardizasyon Örgütü'nün 1995 yılında yayınlamış olduğu ISO 8402 Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Sözlüğüne göre kalite faktörleri aşağıda sıralandırılmıştır:

- Performans: Ürünün temel teknik fonksiyonların işlerliği
- Estetik: Ürünün çekiciliğini sağlayan karakteristikler ve duyulara seslenebilme yeteneği
- Uygunluk: Ürünün şartnamelere, belgelere ve standartlara uygunluğu
- Dayanıklılık: Ürünün kullanım ömrü içinde performans özelliklerinin sürekliliği
- Güvenilirlik: Ürünün özelliklerinin ve kalite karakteristikleri ve bu karakteristiklerin vaat edilen süre içinde devamlılığı
- İtibar: Ürünün geçmiş performansı
- Güvenlik: Ürünü kullanımı ve dönüşümü sırasında doğrudan veya dolaylı zarar vermeme

1.1.3 Kaliteyi Etkileyen Faktörler

Kaliteyi doğrudan veya dolaylı olarak etkileyen bazı faktörler şunlardır:⁴

- Bilgi
- İnsan
- Makine ve Teçhizat

⁴ DERELİ, T. ve BAYKASOĞLU, A., "Kalite Yolculuğunun Neresindeyiz?", **Mühendis ve Makine**, Cilt:42 Sayı:503, s.41

- Malzeme
- Motivasyon
- Para
- Pazar
- Üretim Teknikleri
- Yönetim
- Zaman

1.1.4 Kalite Karakteristikleri

Müşterilerin ihtiyaçlarını karşılamak için, üründe olması gereken özellikleri belirten karakteristiklerin tümü kalite karakteristikleridir. Aşağıdaki tabloda bazı tipik ürün kalite karakteristikleri görülmektedir.

Ulaşılabilirlik	Dayanıklılık	Takas edilebilirlik
Hazır bulunma	Elden çıkartılabilme	Sağlamlık
Görünüş	İhraç edilebilme	Koku
Adaptasyon	Tutuşkanlık	İş görebilme
Temizlik	Esneklik	Portatiflik
Tüketim	Fonksiyonellik	Üretilebilirlik
Güvenilirlik	Tamir edilebilirlik	Güvenlik
Emniyet	Boyut	Hassasiyet
Stoklanabilirlik	Lezzet	Test edilebilirlik
İzlenebilirlik	Zehirlilik(Toksitite)	Taşınabilirlik
Zayıflık	Ağırlık	

Şekil 2. Bazı Kalite Karakteristikleri⁵

⁵ HOYLE, D., **Automotive Quality Systems Handbook, 2nd Edition**, Butterworth-Heinemann Ltd, Monmouth, 2000, s.24

1.1.5 Kalitenin Unsurları

Kalitenin; tasarım, uygunluk ve performans kalitesi olmak üzere 3 ana unsuru bulunmaktadır:

- **Tasarım Kalitesi:** Tasarım kalitesini geliştiren bölüm, pazarlama bölümüyle koordinasyon içinde olan AR-GE veya mühendislik bölümleridir. Bu bölümler ürün tasarımının müşteri istek ve ihtiyaçlarını karşılayabilecek seviyede olması sağlamak zorundadırlar. Gerekli tüm özellikler tasarıma yansıtılmalıdır.
- **Uygunluk Kalitesi:** Ürün, önceden belirlenmiş standart ve şartnamelere, kullanıma, ekonomik duruma ve diğer belirli ya da henüz açığa çıkmamış gereksinimlere uygun olmalıdır.
- **Performans Kalitesi:** Ürünlerin pazardaki performans düzeylerinin, müşteri araştırmaları, satış analizleri gibi metotlar kullanılarak belirlenmesidir. Bu çalışmalar, satış sonrası hizmet, bakım, güvenilirlik ve lojistik destek analizi ile müşterilerin neden işletmenin ürün ya da hizmetlerini satın almadıklarının araştırılmasını içerir.⁶ Ürün kullanım sürekliliğinin sağlanması gereklidir. Ürün uygun fiyatlı, güvenli ve güvenilir, bakım yapılabilir ve kullanımı kolay olmalıdır.

Ürünün kalite olarak nitelendirilebilmesi için yukarıda sayılan unsurları karşılıyor olması gerekmektedir. Örneğin, standart ve şartnamelere tamamen uygun tasarlanmış ve üretilmiş bir ürün, kullanıcı isteklerini karşılayacak özelliklere sahip değilse veya bu konuda eksiklikler içeriyorsa, o ürün kaliteli olarak nitelendirilememektedir.

⁶ DERELİ, T. ve BAYKASOĞLU, A., A.g.e., s.40

1.1.6 Kalite Terimleri Terminolojisi

Kalite ile ilgili karşılaşılabilecek diğer kavramlar aşağıda tanımlanmıştır:⁷

1.1.6.1 Kalite Kontrol (Quality Control)

Kalite Kontrol, kalite isteklerini sağlamak için kullanılan uygulama teknikleri ve faaliyetlerdir. Kalite yönetiminin kalite koşullarının yerine getirilmesine odaklanmış bir parçasıdır. Kalite Kontrol, işletmelerin üretim biriminde hataları saptamak ve eğilimleri görmek amacı ile kullanılan teknikleri ve araçları kapsar.

1.1.6.2 Kalite Güvencesi (Quality Assurance)

Bir ürün veya hizmetin, kalite için belirlenen istekleri karşılamak amacıyla, yeterli güveni sağlaması için gereken planlı ve sistematik faaliyetlerin bütünüdür. Kalitenin organizasyon içinde yürütülmesini temin eden süreçtir. Kalite yönetiminin kalite koşullarının meydana getirilmesi yeteneğini arttırmaya odaklanan bir parçasıdır. Kalite güvencesi, hem iç müşterilerde ve hem de dış müşterilerde güven duygusunun uyandırılmasıdır.

1.1.6.3 Kalite Yönetimi (Quality Management)

Kalite politikasını belirleyen ve uygulayan tüm yönetim fonksiyonlarından biridir. Bir kuruluşun kalite açısından idare ve kontrolü için koordine edilmiş faaliyetlerdir.

ISO tanımına göre kalite yönetimi; kalite politikasını tespit eden ve gerçekleştiren, genel yönetim görevinin bakış açısıdır.

⁷ <http://www.kykonline.com/content/view/106/66/>, 04.12.2007

Kalite yönetimi, belirlenmiş ve tüm ilgililerce kabul gören bir kalite politikasının varlığı ve bu politikanın uygulanması amacıyla gerekli faaliyetlerin hayata geçirilmesidir. Bu politikanın gerçekleştirilebilmesi için gerekli olan organizasyonel önlemlerin, teknik ve araçların sağlanması gerekir.

1.1.6.4 Kalite Sistemi (Quality System)

ISO tanımına göre kalite sistemi; kalite yönetiminin gerçekleşmesi için gerekli, araçlar, yöntemler (prosedürler), akışlar, sorumluluklar ve yapısal organizasyondur.

Daha geniş bir tanımlama yapılacak olursa: “Kalite sistemi, kalite yönetiminin gerçekleştirilmesi için iki kısımdan oluşan bir araçtır. Birinci kısım, organizasyonel yapı ve bu yapıda yer alan birimlerin sorumluluklarıdır. Diğer kısım ise, belirlenmiş sorumlulukların ve faaliyetlerin yürütülebilmesi için gerekli araçlar ve oluşturulan dokümantasyondur.”

1.1.6.5 Kalite Maliyeti (Cost of Quality, Quality Cost)

Uygun kaliteye erişmek amacıyla yapılan çalışmaların maliyeti ile yetersiz kontroller sonucu meydana gelen maliyetlerin toplamıdır. Kısaca, uygunluk ve uygunsuzluk maliyetlerinden oluşmuş maliyet sistemidir.

1.1.6.6 Kalite Gözetimi (Quality Surveillance)

Kalite isteklerinin karşılanmasını sağlamak için, belirlenen referanslara göre prosedürlerin, metotların, koşulların, ürün ve hizmetlerin ve kayıt analizlerinin sürekli gözlenerek doğruluğunun tespit edilmesidir.

1.1.6.7 Kalite Planı (Quality Plan, Quality Planning)

Belirli bir ürün, hizmet, sözleşme veya projeyle ilgili özel kalite uygulamalarını, kaynakları ve faaliyet sıralarını veren dokümandır. Kalite planı, istatistiksel süreç kontrolünün yerine getirilmesindeki sıralı adımları ifade eder.

1.1.6.8 Kalite Politikası (Quality Policy)

Kalite politikası, bir kuruluşun, üst yönetim tarafından, kalite ile ilgili olarak kararlaştırılan resmi amacı ve eğilimidir.

1.1.6.9 Kalite Sistem Denetimi (Quality System Audit)

Kalite sistem denetimi, uygulanabilir kalite sistem elemanlarının uygunluğunun ve gelişmişliğinin, belirginliğinin ve belirtilen koşullar doğrultusunda etkin bir biçimde uygulanırlığının incelenmesi ve tarafsız olarak değerlendirilmesi yoluyla ispatı için uygulanan tekniktir.

ISO tanımına göre kalite sistem denetimi; hedeflere ulaşmada, kaliteye yönelik faaliyetlerin ve bu faaliyetlerle bağlantılı sonuçların, planlanmış verilere uygun olup olmadıklarını ve bu verilerin, verimli gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ve yeterli olup olmadıklarını tespit etmek için yapılan, bağımsız ve sistematik bir tekniktir.

1.1.6.10 Kalite Gözden Geçirmesi (Quality Review)

Kalite politikası ve değişen koşullara göre yeni hedefler esas alınarak, üst yönetim tarafından kalite sisteminin durumunun ve yeterliliğinin resmi olarak değerlendirilmesidir.

1.2 Süreç ve Süreç Yaklaşımı

1.2.1 Süreç Kavramı

Sözlük anlamı olarak süreç; aralarında birlik olan veya belli bir düzen veya zaman içinde tekrarlanan, ilerleyen, gelişen olay ve hareketler dizisidir.⁸ Ayrıca süreç; bir takım girdileri kullanarak katma değeri daha yüksek bir çıktıyı elde edilmesini amaçlayan birbiriyle ilişkili faaliyetler dizisi(ISO 9000) veya girdileri çıktılara dönüştüren, birbirleriyle ilgili veya etkileşimli faaliyetler takımı olarak da nitelendirilebilir.⁹



Şekil 3. Süreç Şeması

Süreçler; değer yaratan yani müşteriler için önem taşıyan faaliyetler, temel olarak fonksiyonel, bölümsel veya örgütsel sınırlar arasında iş akışını sağlayan faaliyetler ve kontrol faaliyetleri olmak üzere 3 temel faaliyetler çeşidinin bir bileşimidir.

Süreçler genel olarak aşağıdaki özelliklere sahiptir;¹⁰

- Süreçler, tanımlanabilir özelliğe sahiptir (süreçlerin temel unsurlarının açıklanabilmesidir).
- Süreçler, ölçülebilir özelliğe sahiptir.

⁸ Türk Dil Kurumu Büyük Türkçe Sözlük, <http://tdkterim.gov.tr/bts/>, 06.12.2007

⁹ Maliye Bakanlığı Kalite Sözlüğü, <http://www.maliye.gov.tr/kalite/MTKY/yanmenu/sozluk.htm/>, 06.12.2007

¹⁰ ALCAN, P., YTÜ Ders Notları, <http://www.yildiz.edu.tr/~palcan/surec%20yonetimi%20Ders%202.doc/>, 06.12.2007

- Süreçler, yinelenme özelliğine sahiptir.
- Süreçler, kontrol edilebilme özelliğine sahiptir.
- Süreçler, katma değer yaratma özelliğine sahiptir.

İşlevlerini etkili olarak sürdürmek isteyen kuruluşlar, üretmiş oldukları ürün ya da hizmetlerden yararlanan müşterilerinin ihtiyaç ve beklentilerini karşılamak için karşılıklı olarak etkileşim içerisindeki süreçlerini tanımlamalı ve yönetmelidir.

1.2.2 Süreç Yaklaşımı

Kuruluş içinde süreç sisteminin uygulanması, bu süreçlerin tanımlanması, birbirleri ile etkileşimleri ve yönetilmesi “süreç yaklaşımı” olarak adlandırılır.

Süreç yaklaşımının avantajı, süreçlerin oluşturduğu, hem bireysel sistem dahilinde süreçler arası bağlantı ve hem de bunların tümü ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır.

Bir sürecin çıktısı, çoğunlukla bir sonraki sürecin girdisi olmaktadır.



Şekil 4. Süreç Yaklaşımı Şeması

1.2.3 Süreçlerin Temel Unsurları ve Tanımlayıcı Özellikleri

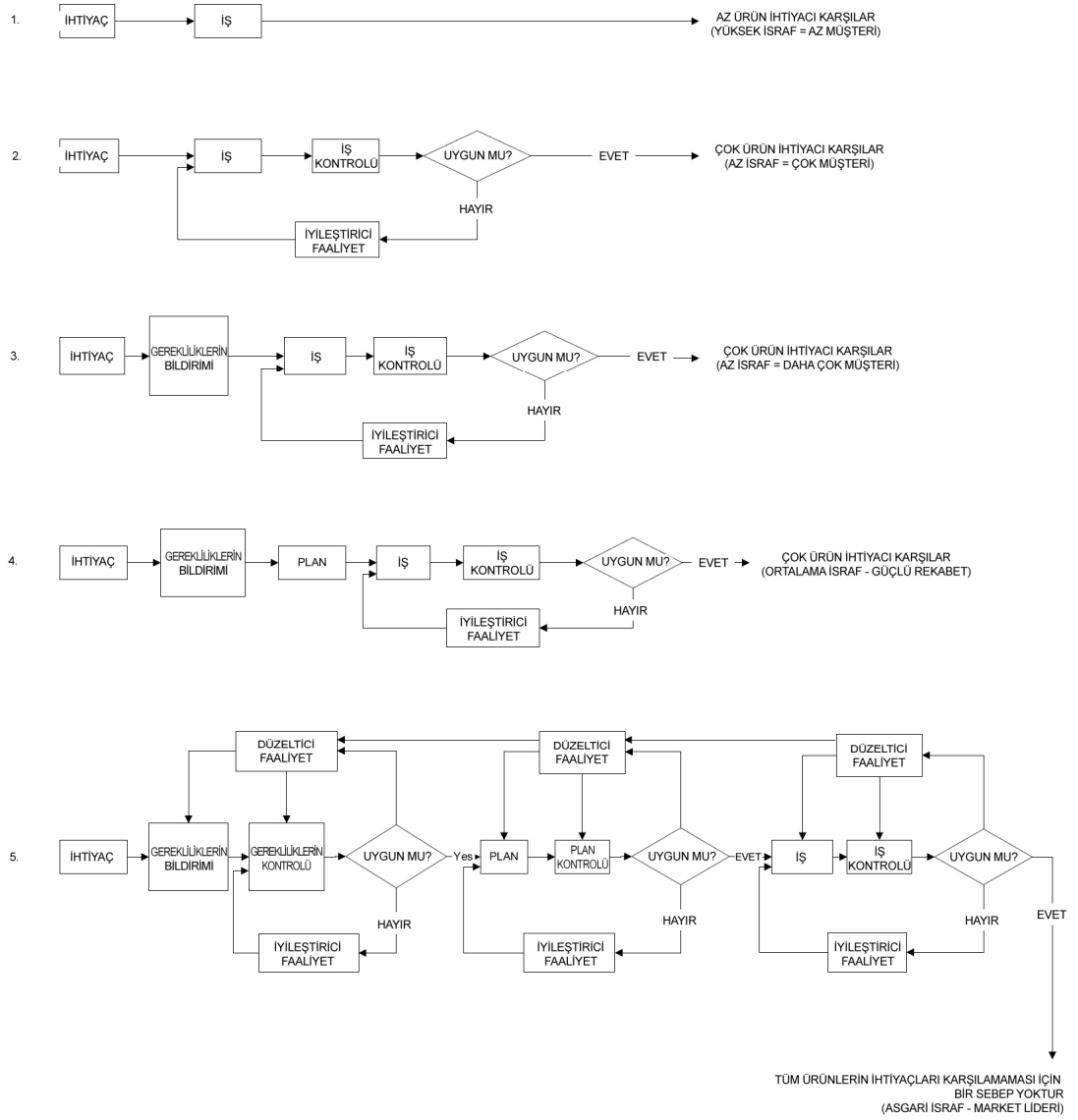
Süreçlerin bazı temel unsurları ve tanımlayıcı özellikleri aşağıda sunulmuştur:¹¹

- Müşteri Gereksinim ve Beklentileri: Sürecin çıktısı olan ürün ve hizmetlere ilişkin olarak müşteri tarafından veya müşteri adına tanımlanmış özelliklerdir.
- Tedarikçiler: Sürecin girdilerinin bir veya bir kaçını temin eden kişi ve/veya kuruluşlardır. Tedarikçiler organizasyonun içinden veya dışından olabilirler.
- Girdiler: Süreci harekete geçiren ve sürecin dış çevresinden tedarikçiler tarafından katılan unsurlardır. Sermaye, işgücü, zaman, malzeme, yöntem, çalışma ortamı, makine ve ekipman süreç girdileri olarak sayılabilirler.
- Süreç Sahibi: Sürecin bütünü konusunda bilgi sahibidir ve sürecin bütününi yönetir. Süreç sonuçlarını değerlendirerek bu sonuçlardan en çok etkilenen müşterilerini tanıyan, beklentilerini takip eden ve süreç çıktılarından birinci dereceden sorumlu olan kişilerdir.
- Süreç Sorumlusu: Sürecin ilgili kısımlarını yürüten, temsil eden ve organizasyonda süreç sahibine bağlı çalışan kişilerdir.
- Süreç Ekibi: Süreç ve/veya süreci oluşturan alt süreçler bazında iyileştirme ve geliştirme yapan ekiptir.
- Süreçteki Faaliyetler: Girdilerini, çıktılarına dönüştüren süreç içerisinde yer alan faaliyetlerdir.
- Çıktılar: Girdilerin, süreç içinde müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılayacak şekilde katma değer yaratmasını sağlayan dönüşümün sonucunda ortaya çıkan ürün ve /veya hizmettir.

¹¹ ALCAN, P., YTÜ Ders Notları,

<http://www.yildiz.edu.tr/~palcan/surec%20yonetimi%20Ders%202.doc/>, 06.12.2007

- Müşteriler: Sürecin çıktılarını kullanan ve/veya onlardan yararlanan organizasyon içinden veya dışından kişi ve/veya kuruluşlardır. Sürecin temel varlık nedenidir.
- Süreç Performans Ölçütleri: Sürecin, müşteri ihtiyaç beklentilerini karşılama düzeyini ölçmeye yarayan göstergelerdir (kusurlu oranı, kusur oranı, artık oranı, yeniden işleme süresi, çevrim süresi, cevap verme hızı, hatasız teslim edilen sipariş oranı, maliyeti vb.)



Şekil 5. Süreç Yaklaşımına Göre Kalite Kontrolün Gelişimine 5 Örnek¹²

¹² HOYLE, D., A.g.e., s.32

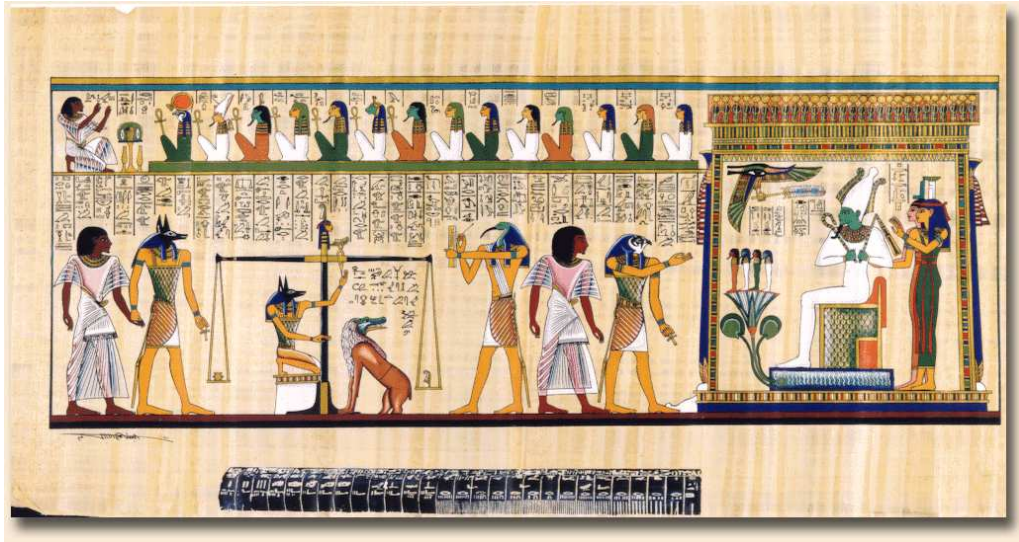
1.3 Kalite ve Kalite Kontrolün Tarihçesi

Kalite ve kalite kontrol kavramları sanayi devrimi ile birlikte günümüzde kullanılan anlamlarına kavuşmuşlardır; bu sebeple kavramlar, sanayi devrimi öncesi ve sonrası olarak incelenebilir.

1.3.1 Sanayi Devrimi Öncesi Kalite ve Kalite Kontrol

Kalite kavramı ve kontrolünün insanoğlunun varoluşu ile birlikte ilk çağlarda başladığı söylenebilir. İlk çağlarda ruhani değerlerin ön planda olması ve yapılacak olan yapı ve eserlerin Tanrı ve onun temsilcilerine adanacağından ötürü o dönemlerin mimar ve sanatçıları çok sağlam ve uzun ömürlü yapı ve eserler ortaya koymak için çabalamışlardır. Arkeolojik bulgular ve ilk çağlardan günümüze kadar ayakta kalabilmeyi başarmış olan yapılar bu kanıyı doğrulamaktadır.

Ölçü standardizasyonu ile ilgili ilk çalışma, Royal Cubit'in (dirsekten orta parmağın ucuna kadar olan mesafe : 18inç) piramitlerin inşasında birincil faktör olarak kabul edilmesi ve doğrusal boyutlar için ana standart haline getirilmesi olup, yaklaşık 5000 sene önce Mısırlılar tarafından kullanılmıştır.



Şekil 6. Mısır Cubit Papirusu¹³

¹³ "Papyrus Story", <http://www.ncsli.org/misc/cubit.cfm>, 07.11.2007

Kalite ile ilgili bilinen ilk kayıtlar İ.Ö.2150 yılına kadar uzanmaktadır. Tarihin en eski ve en iyi korunmuş yazılı kanunlarından biri olan Babil hükümdarı Hammurabi'nin 282 maddeden oluşan kanunlarında, kalite ile ilgili maddelere rastlanmaktadır:¹⁴

- Madde 229 : “Bir inşaat ustasının inşa ettiği bir ev, ustanın yetersizliği ve işini gereği gibi yapmaması nedeniyle yıkılarak ev sahibinin ölümüne yol açarsa, o usta öldürülecektir”
- Madde 218 : “Bir hekim operasyon bıçağı ile derin bir yarık açarsa ve hastayı öldürürse ya da bıçak ile bir tümörü açıp gözü keserse, doktorun elleri kesilecektir.”

Fenikelilerde de Babillilerdekilere benzer yaptırım yolları olduğu bilinmektedir; örneğin bir Fenikeli denetçi, istenen kalite standartlarına uygun olmayan mallar ile karşılaşarsa, bunun tekrarlanmasını önlemek için kusurlu malları imal edenin elini kesme yetkisine sahipti.¹⁵

Ortaçağda üretim faaliyetleri genellikle bir kişi ya da en fazla birkaç kişiden oluşan bir grup ile sınıflı idi. Ürünü üreten işçi aynı zamanda ürettiği ürünün kalitesinin kontrolünden sorumlu kişi konumundaydı. Dolayısı ile kalite standartları tek bir kişi tarafından belirleniyor, ürün kalitesinin müşteri ihtiyaçlarına uygunluk kararı da yine aynı kişi tarafından veriliyordu.

¹⁴ HOOKER, R., “The Code of Hammurabi”, 1996, <http://www.wsu.edu/~dee/MESO/CODE.HTM>, 07.11.2007

¹⁵ “Law development Phoenicia”, <http://www.historyoflaw.info/law-development-phoenicia.html>, 07.11.2007

Bunun dışında ortaçağ Avrupası'nda 13. yüzyıl boyunca gelişme gösteren Çıraklık ve Esnaf Loncaları kalite kontrol konusunda örgütlenmiş birimlere örnek teşkil etmekteydiler. Loncalar, üyelerini korumak ve onlara sosyo-ekonomik faydalar sağlamak amacıyla kurulmuş derneklerdi.

Lonca ustaları hem çıraklara eğitmenlik, hem de kalite kontrol görevlisi olarak görev almaktaydılar. Ustalar yönetim ile birlikte ürün kalitesi için çeşitli standartlar hazırlar, hammaddeden bitmiş ürüne kadar, imalatın tüm detaylarını düzenlerler ve imalata katılırlardı. Sorumlu oldukları ürünün kalitesi onların ismine yakışır derecede olmalı idi. Loncalar ayrıca Rönesans Avrupası'nda da resim, giysi, heykel ve mimarilerin kalitesini kendi oluşturdukları standartlara göre belirler, ölçer, kontrol eder ve bu konuda güvence verirlerdi.

1.3.2 Sanayi Devriminden Günümüze Kalite

Kalitenin günümüzde kullandığımız anlamda bir kavram olarak ortaya çıkması 19. yüzyıla rastlar.

19. Yüzyılın son çeyreğine kadar imalat yapan işletmelerin çok küçük olması sebebiyle imalatta çok az sayıda işçi görev almaktaydı. Bundan dolayı her işçinin sadece kendi yaptığı işi kontrol etmesi söz konusu idi.

20. Yüzyılın başlarında işletmelerin büyümesi ve fabrikalaşmanın artması ile benzer işleri yapan işçi gruplarının oluşturulması durumu söz konusu oldu. İşçilerin yaptıkları işlere göre farklı gruplara ayrılması ve bu grupları denetlemek amacıyla başlarına ustabaşlarının yerleştirilmesi ile kalite kontrol görevi ustabaşların işi haline geldi.

1.Dünya Savaşı'nın da etkisi ile imalat teknikleri ve girişimlerdeki artış, üretim faaliyetlerini daha karmaşık bir hale getirdi. Her bir ustabaşına rapor veren işçilerin sayısında artış gözlemlendi ve bu sebeple organizasyonlar tarafından, imalat ve üretim sürecinde doğrudan görev almasa da ortaya konulan ürünlerin kalitesini muayene edecek kişilerin varlığına ihtiyaç duymaya başlandı. Böylece ustabaşı ve işçilerin zamanlarının tamamını günlük imalat ve üretim işlerine ayırabilmelerini sağlamak amacıyla muayene görevlileri ortaya çıkmış oldu. Muayene görevlileri, üretim süresince belirlenmiş olan şartnamelere göre ürünlerin kalitesini ölçüyor ve muayenesini yaptıkları imalat bölümüne rapor veriyorlardı.

2.Dünya Savaşı birçok teknolojinin olduğu gibi kalite teknolojisinin de gelişmesine sebep oldu. Askeri yönden, ürün kalitesi savaşı kazanmak için hayati bir önem taşımaktaydı ve bu da kalite kontrol bölümünün, ürünü sadece üretildikten sonra değil, üretim süreci esnasında da kontrol etmesi ile sağlanabilirdi. Bunun için kalite, çeşitli şartnamelere uygunluğa göre tanımlandı ve üretim süreci kontrol edilmeye başlandı. Kalite sorumluluğu, bağımsız bir kalite bölümünün sorumluluğu haline geldi ve otonomi kazanması amacıyla imalat bölümünden ayrıldı.

Bu dönemde standart sapmalar, tablolar ve diğer istatistiksel yöntemlerin kullanılması ve savaş süresince edinilen tecrübeler ile, istatistiksel tekniklerin ürün kalitesini kontrol etmek için gerekli olduğunu gösterdi.

Teknolojideki ilerlemeye paralel olarak endüstride resmi bir kalite sistemine ve kalite konusunda tam zamanlı mühendislik çalışmalarına ihtiyaç duyulmaya başlandı. Bunun sonucunda temel görevi müşteri temsilcilerine, uyguladıkları kalite prosedürlerinin uygunluğu hakkında güvence vermek ve gerektiğinde düzeltici faaliyetleri yerine getirmek olan kalite kontrol mühendisleri görev almaya başladılar.

1951 yılında Armand V. Feigenbaum'un "Toplam Kalite Kontrolü" isimli kitabının yayımlanması ile, kalitenin bir organizasyonel yönetim şekli olduğu ve toplam kalite kontrol düşüncesi ortaya çıktı. Feigenbaum, toplam kalite kontrolünü; "firmanın çeşitli gruplarının kalitenin sağlanması, sürdürülmesi, geliştirilmesi yönündeki çalışmaların, pazarlama, mühendislik üretim, ve servis fonksiyonlarını en ekonomik seviyede yapılması ve müşterinin tam olarak tatmin edilmesine yönelik olarak entegrasyonu sağlayan etkin bir sistemdir" diyerek tanımlamıştır.¹⁶

Kısaca Feigenbaum'a göre kalite kontrolü, ürünün tasarımından satış sonrasına kadar işletmenin her kademesine yayılmalı idi. O zamana kadar kalite ile ilgili çalışmalar hataları önlemeye değil, düzeltmeye yönelik idi. Toplam kalite kontrolü ile bu anlayış tamamen değişmiş oldu.

Toplam kalite kontrol kavramı, sadece kalite kontrol departmanının değil, işletmeyi oluşturan bütün departmanların kalite kontrolden sorumlu oldukları fikrini gündeme getirmiştir. Burada en önemli noktalardan biri de en üst düzey yönetimin de aktif olarak kalite kontrol faaliyetlerine katılımıdır. Böylece kalite kontrol organizasyondaki herkesin sorumluluğu haline gelmiştir.

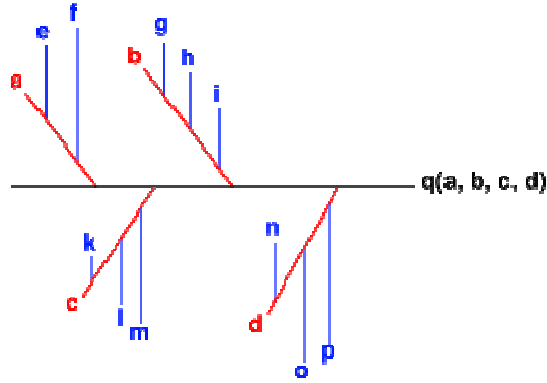
Bu dönemde çeşitli kavramlar ortaya çıkmıştır. Bunlardan biri "Sıfır Hata" kavramıdır. Çalışanların geliştirilmesi ve motivasyonu ile hedefe ulaşmayı öngören bu yaklaşım, 1960'lı yıllarda havacılık ve savunma gibi hatasızlığın hayati derecede önemli olduğu sektörlerde geniş ölçüde kullanılmaya başlanmıştır. Sıfır hata kavramı, asla bitmeyen gelişme ihtiyacını belirtmektedir. Kavram mükemmelle ulaşıldı diye gayretlerin yavaşlatılmasını reddeder. Bunun aksine hatasız ürünün kısa vadeli bir amaç olduğu düşünülürse, bu amaç büyük olasılıkla gerçekleşmeyecektir. Bu durumun en büyük riski, gerçekten ulaşılacak amaçlar için de çalışmaktan vazgeçmektir.

¹⁶ http://www.isfikrim.org/dosyalar/Toplam_kalite_yonetiminin_tarihcesi_ve_tanimi.doc, 16.11.2007

Dönemde ortaya çıkan bir diğer önemli kavram ise “Kalite Çemberi” kavramıdır. Kalite çemberi kavramı da sıfır hata kavramı gibi çalışanların geliştirilmesi ve motivasyonunun sağlanması temeline dayanmaktadır. Kalite çemberlerinin oluşturulmalarının asıl amacı, çalışan ve denetleyicilerin bir araya getirilerek kalite kontrol konusunda tartışarak kalite kontrol teknikleri konusunda kendilerini geliştirmelerini sağlamaktır. Çalışanların yaratıcılığında yararlanmak, sorun önleme ve çözme yeteneklerini arttırmak ve şirket içi iletişimi geliştirmek de kalite çemberlerinin faydaları arasında sayılabilir. Özellikle Japonya’da oldukça başarılı olan bu sistem sayesinde ürün kalitesinde önemli artışların kaydedilmesinin yanı sıra eğitim ve tecrübe kazanan çalışanların, kendilerini daha iyi denetleyici ve yöneticiler olarak hazırlamaları da elde edilen diğer olumlu sonuçlardan biridir.

Kalite kontrolde teknik açıdan çok önemli bir gelişme olan Ishikawa Diyagramı (Sebeup – Sonuç / Kılçık Diyagramı) 1976 yılında Tokyo Üniversitesi emekli profesörü Kaoru Ishikawa tarafından ortaya çıkarıldı. Bu diyagram sayesinde analiz edilen problem, objektif, amaç vs. ile bunları etkileyen faktörler arasındaki ilişkiyi grafiksel olarak tasvir edilebilmektedir. Problemin kök sebeplerini belirlemede planlı bir yaklaşım sağlamanın yanında, yeterli bilgiye sahip olunmayan bölgelerin belirlenmesini de sağlamaktadır.¹⁷

¹⁷ <http://www.kalitekontrol.org/ky-uygulamalarinda-kullanilan-teknikler.html> , 10.11.2007



Şekil 7. Ishikawa Sebe – Sonuç (Kılçık) Diyagramı

1970’li yılların sonunda Taguchi, ürün ve süreç kalitesini iyileştirmek için “İstatistiksel Deney Tasarımı”nın önemi üzerinde durarak, organizasyonda kalite geliştirme çalışmalarında kullanılan, kontrol edilebilen ve edilemeyen değişkenlerin hedef kalite parametreleri üzerindeki etkilerinin belirlenmesine dair çalışmalarda bulunmuştur.

Bilgisayar kullanımının gün geçtikçe yaygınlaşmasıyla, çeşitli istatistiksel kalite kontrol metotlarının endüstride kullanımı da artmıştır. Bu dönemlerde bilgisayarlar; bilgisayar destekli tasarım (CAD), bilgisayar destekli imalat (CAM), otomatik test etme, veri toplama, saklama ve analizi gibi konularda da kullanılmaya başlanmıştır.

Önceleri ucuz ve kalitesiz ürün üretimi ile tanınan Japonya, 1980’li yıllarda kalite konusunda yaptığı başarılı çalışmaları ve dolayısıyla küresel pazarda ulaştıkları ürün kalitesi ile ağırlığını hissettirmesi sonucu İkinci Dünya Savaşı’ndan endüstriyel yara almadan çıkan tek ülke olan A.B.D.’nin kaliteli ürün üretme konusunda tahtını sallamaya başlamıştır. A.B.D. ve diğer Avrupa ülkeleri de bu duruma kayıtsız kalmamış ve Japonya’nın uyguladığı yöntemleri inceleme ve uygulama çalışmalarına ağırlık vermeye başlamışlardır.

1980’li yıllarda ayrıca kalite kontrol ve kalite güvencesi konusundaki yazılım uygulamaları da ilgi odağı haline gelmiştir. Ürün tasarım güvencesi, kalite güvencesinin temini, üretimin kalite kontrolü, kalite denetimleri ve uluslararası standart geliştirme konuları 1980’li yılların sonlarından günümüze kadar gelen ve güncelliğini kaybetmeyen konulardır.

Günümüzde, bugüne kadar kalite konusundaki tüm gelişmelerin sonucu olan ve kaliteyi bütünleşik çabalar sonucunda elde edebilecek ve devam ettirebilecek bir başarı olarak kabul eden toplam kalite anlayışı ve bu anlayışın bir gereği olarak da toplam kalite yönetimi ön plandadır. Kalitenin bir yaşam felsefesi haline geldiği günümüzde toplam kalite yönetimi, hedeflere ulaşma ve varlık sürdürebilme konusunda organizasyonlara büyük faydalar sağlamaktadır.

1.3.3 Gelecekte Kalite

Geçmişteki ve günümüzdeki gelişmelere bakılarak, gelecekteki kalite anlayışı hakkında tahminler yürütülebilir. Kalitenin öncülerinden Feigenbaum ve Juran’ın gelecekteki kalite anlayışı ile ilgili görüşleri, bu konuda yön gösterici niteliktedirler.

Feigenbaum, “Müşterilerin kalite beklentileri şiddetle artmaktadır. Müşterilerin, daha yüksek kalitede ürünlere karşı artan isteklerinin sonucu olarak, günümüzün kalite uygulama ve teknikleri er ya da geç eski moda olacaktır” diyerek kalite iyileştirme ihtiyacına dikkat çekmekte ve 21. yüzyılda geçerli olacak kalite kavramını şu sözlerle ifade etmektedir: “Kalitenin 21. yüzyılda kusursuz ürün ve hizmet anlamına geleceği açıkça söylenebilir. Sadece hataların azalmasını değil aynı zamanda satın

alınabilir kalite diye nitelendirdiğimiz, kullanıcıya doğru ulaşan şeylerin miktarındaki artışı da kastediyorum”.¹⁸

Juran ise “20. yüzyıl Verimlilik çağıydı, 21. yüzyıl Kalite çağı olacaktır.” diyerek, gelecekte kaliteye verilen önemin çok daha fazla olacağını vurgulamaktadır. “.....kanımca geleceğin liderleri kendi ekonomilerine ve kalite know-how’ının toplum için gelişmesine yardım edebilmek zorunda olacaklardır.” diyerek, geleceğin liderlik anlayışını da ortaya koymaktadır.¹⁹

1.4 Kalite Yönetim Sistemleri

Amerika, Avrupa ve Uzakdoğu ülkeleri arasındaki standart farklılıkları, Uluslararası Standardizasyon Örgütü (International Organization for Standardization) içinde bir grup kurularak, ortak standartlar oluşturma çalışmalarına yol açmıştır. TC 176 (Technical Committee 176) adlı bu komite, bütün firmalar için, geniş çaplı kalite standartlarını belirleyerek, ne sadece üstün teknoloji sahibi dev şirketlerin elde edebileceği kadar katı ve pahalı, ne de herhangi bir firmanın çaba göstermeksizin elde edeceği kadar kolay olmayan ve dünya çapında geçerli olan ISO serisi standartları meydana getirmiştir.

İlk olarak 1987 yılında sektörden bağımsız her türlü kuruluşu kapsamı içine alan ISO 9000 Kalite Güvence Standardı’nı yayınlayan örgüt, 1996 yılında yayınladığı ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi’nin de yaygın bir şekilde kabul görülüp başarılı

¹⁸ “Kalitenin Tanımı ve Tarihi”, Beykent Üniversitesi, Strateji ve Kalite Geliştirme Koordinatörlüğü, <http://skgk.beykent.edu.tr/tarih.html>, 10.11.2007

¹⁹ “Kalitenin Tanımı ve Tarihi”, Beykent Üniversitesi, Strateji ve Kalite Geliştirme Koordinatörlüğü, <http://skgk.beykent.edu.tr/tarih.html>, 10.11.2007

olmasından sonra, takip eden yıllarda sektörlere özel ve daha detaylı şartlar getiren çeşitli standartlar ortaya koymuştur. Bu standartlar aşağıda sıralanmıştır:

Sektör	Standart veya Standart Serileri
Otomotiv	ISO/TS 16949:2002
Eğitim	IWA 2:2007
Enerji	PC 242, ISO 50001
Gıda Güvenliği	ISO 22000:2005
Bilgi Güvenliği	ISO/IEC 27001:2005
Sağlık Hizmetleri	IWA 1:2005
Yerel Yönetim	IWA 4:2005
Tıbbi Cihazlar	ISO 13485:2003
Petrol ve Gaz	ISO 29001:2003
Gemi Geridönüşümü	ISO 30000
Tedarik Zinciri Güvenliği	ISO 28000:2007

Şekil 8. ISO Yönetim Sistemleri Standartları²⁰

1.4.1 ISO 9000 Serisi

ISO 9000 Standardı, Uluslararası Standardizasyon Örgütü(ISO) tarafından ilk olarak 1987 yılında “Kalite Güvence Sistem Standardı” olarak yayınlanmıştır. Bu standart; ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 olmak üzere 3 alt standarttan oluşmakta idi. İşletmeler, faaliyet kapsamı doğrultusunda bu 3 standarttan birisini uygulayarak, denetime girmektedirler. Standardın bu versiyonu, ağırlıklı olarak doğru üretim ve hata yakalama konularına odaklanmıştır.

²⁰ “Management Standards”, International Organization for Standardization, http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards.htm, 23.02.2009

Standart ilk olarak 1994 yılında revizyona uğramış ve yeniden Kalite Güvence Sistem Standardı olarak yayınlanmıştır. Standardın bu versiyonu, önceki versiyondaki konulara ilave olarak hata önleme konusuna da odaklanmıştır.

Standart son olarak 2000 yılında revizyona uğramış ve şu anda da kullanılmakta olan “Kalite Yönetim Sistem Standardı” olarak yayınlanmıştır. Belgelendirmeye esas teşkil eden sadece ISO 9001:2000 standardı mevcuttur. ISO 9002 ve ISO 9003 yürürlükten kaldırılmış onların yerine ana standart olan ISO9001:2000'i destekleyen ISO 9000, ISO 9004, ISO 19011 gibi kılavuz standartlar yayınlanmıştır. İşletmeler, faaliyet kapsamı ne olursa olsun sadece ISO 9001 standardını uygulamakta ve bu belgeyi almaktadırlar. Standardın bu versiyonu, önceki versiyonlardaki konulara ilave olarak sürekli iyileşme ve verimliliğin artırılmasını hedefleyen süreç tabanlı, müşteri odaklılığı daha ön planda tutan bir yönetim modeli sunmaktadır.

Bugün, ISO 9000 serisi standartlar, hemen hemen her ülkenin kendi diline çevrilmiş ve uygulanır haldedir. Bölgesel standart örgütlerinden Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN, European Committee for Standardization) ve Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi (CENELEC, European Committee for Electrotechnical Standardization) bu standartları EN ISO 9000, Amerikan Standartlar Komisyonu (COPANT, Pan American Standards Commission) COPANT-ISO 9000, Afrika Standartlar Bölgesel Örgütü (ARSO, African Regional Organization for Standardization) de ARS 9000 olarak uyarlamışlardır. Dünyadaki seksenden fazla ülke de ISO 9000 standartlarını kendi ulusal standartları olarak benimsemişlerdir. Örneğin İngiltere’de BS EN ISO 9000, Almanya’da DIN EN ISO 9000, ABD’de ANSI/ASQC Q9000, Fransa’da NF EN ISO 9000, Danimarka’da DS/EN 9000, Japonya’da JIS Z 9900, Kanada’da CAN/CSA-ISO 9000 ve Türkiye’de TS-ISO 9000 olarak anılmaktadır.²¹

²¹ ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Nedir?”, Acar Kalite Danışmanlık, http://www.acarkalite.com/icerik.asp?id=659&menuOpenRead=1&smi=617&m=Kalite_Yonetim_Sis_temi_Nedir?, 04.12.2007

ISO 9001:2000, Sektörden bağımsız olarak her tür kuruluşu kapsamı içine alan, üretim ve hizmette tutarlı bir çizgiye sahip olabilmek için gerekli yöntemlerin tanımlandığı bir yönetim modelidir. Firmanın organizasyonel yapısından müşterilerinin memnuniyet seviyesine, toplanan verilerin analiz edilmesinden süreçlerin etkin yönetimine, iç denetimlerden ürün tasarımına, satın almadan satışa kadar pek çok noktada kalite yönetim sistem koşullarını belirler. ISO 9001:2000 belgesi ürün/hizmetin kendisine değil, onu üreten sistemin tamamına yöneliktir.²²

1.4.2 ISO/TS 16949 Kalite Yönetim Sistemi

General Motors, Ford ve Chrysler, tedarikçilerinin uymakla yükümlü olduğu kalite standartlarını 1970'li yıllarda oluşturmuştur. Benzer gereklilikler içermesine karşın bu standartlar, değişik şekilde ifade edilmiş ve farklı yan sanayi denetimlerine temel olarak alınmıştır.

1987 yılında ISO 9000 standartları yayınlandığında, General Motors, Ford ve Chrysler bir araya gelerek AIAG'nin (Automotive Industry Action Group) desteğiyle bir çalışma grubu oluşturmuşlardır. QS 9000 standardı bu çalışmaların sonucunda oluşan bir standarttır. Amerika'da süregelen bu faaliyetlerin benzerleri Avrupa'da da mevcut idi; İtalya'da AVSQ, Fransa'da EAQF, Almanya'da VDA6.1 gibi yine otomotiv sektöründe uyulması istenen kalite kriterlerini tanımlayan standartlar yayınlanmıştır. Ancak bunların arasında en çok yankı getiren ve üçüncü taraf belgelendirmeye konu olanlar, QS 9000 ve 1999 yılında yayınlanıp 2002 yılında yeni sürümü çıkan ISO/TS 16949 standardıdır.

²²“ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Nedir?”, Acar Kalite Danışmanlık, http://www.acarkalite.com/icerik.asp?id=659&menuOpenRead=1&smi=617&m=Kalite_Yonetim_Sis_temi_Nedir?, 04.12.2007

QS 9000, ISO 9001:1994 maddelerini kapsayan ve ek olarak otomotiv endüstrine yönelik özel gerekliliklerden oluşan bir standarttır. ISO 9001:1994'den temel farklılıkları arasında; maliyet azaltma, ürün kalitesini sürekli iyileştirme, müşteri tatmini kavramlarını ve ek endüstri gerekliliklerini sayılabilir.

ISO/TS 16949 standardı ise, küresel otomotiv endüstrisi için The International Automotive Task Force (IATF) ile ISO Technical Committee - TC 176 tarafından oluşturulmuştur. ISO/TS 16949, ISO 9000 standardı temel alınarak; QS 9000, VDA6.1/Almanya, EAQF/Fransa ve AVSQ/İtalya standartlarının gerekliliklerini de karşılamaktadır.

Bu standardın oluşturulmasındaki amaç; Otomotiv Yan Sanayileri Kalite Yönetim Sistemlerinin tüm dünyada kabul gören ortak kriterlere göre denetlenmesi ve değerlendirilmesidir. VDA-6.1, AVSQ ve EAQF standartlarının 15 Aralık 2003 itibariyle, QS 9000 ise 15 Aralık 2006 tarihi itibariyle geçerliliğini yitirmiş olması, otomotiv sektöründe ISO/TS 16949 Standardını tek kılmaktadır.

ISO/TS 16949 kalite yönetim sistemi, sürekli gelişme ve hatasız üretimi amaçlayan temel sistem anlayışına sahiptir. Bu standart, ayrıca, değişik müşteri taleplerini karşılamaya, farklı denetim ve belgelendirme ihtiyaçlarını ortadan kaldırmaya yöneliktir.

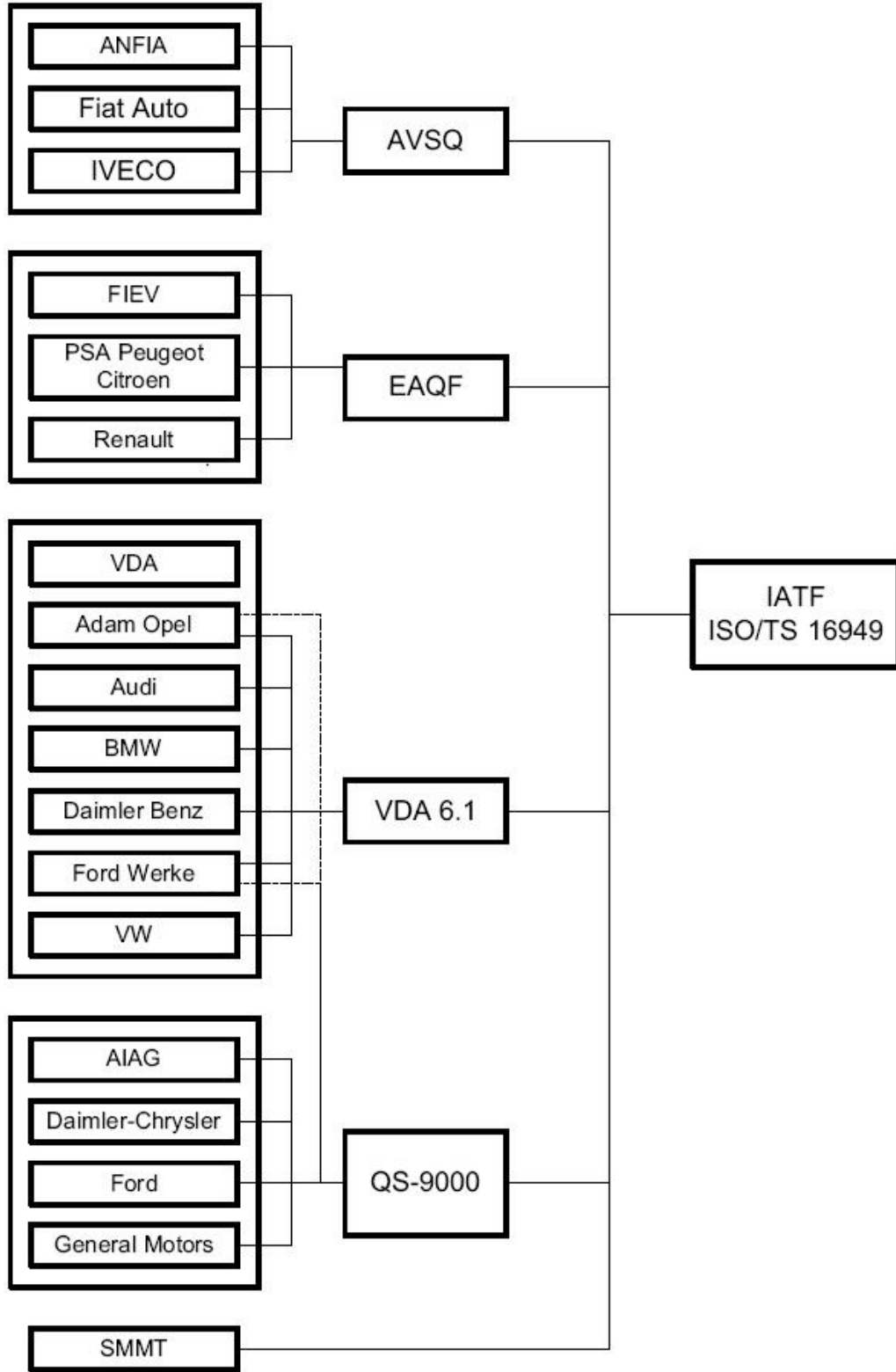
ISO/TS 16949 standardının amaçladığı getirileri şu şekilde sıralamak mümkündür;²³

- Otomotiv sektörünün bilgi birikimini bir araya toplamak,
- Ürün kalitesini iyileştirmek, tüketiciye daha güvenilir ürünler sunmak,

²³“ISO/TS 16949 Otomotiv Kalite Sistemi Nedir?”, Acar Kalite Danışmanlık, http://www.acarkalite.com/icerik.asp?id=785&menuOpenRead=5&smi=617&m=Otomotiv_Kalite_Sistemi_Nedir?, 11.02.2008

- Tedarikçi zincirini geliştirmek,
- Maliyetleri dūřürmek, verimlilięi arttırmak,
- Tüm sektörün aynı kalite sisteminde buluşmasını sağlamak,
- Ana sanayinin farklı denetim tipleri uygulamasını önlemek,
- Sektörün nitelik ve kalite düzeyini arttırmak.

ISO/TS 16949 Kalite Yönetim Standardı, dünyadaki tüm otomotiv ana sanayi (OEM) firmaları tarafından kabul edilmekte ve desteklenmektedir. Kullanan ve destek veren kuruluşlar arasında Ford, Chrysler, General Motors, BMW, PSA Grubu, Renault, Mercedes-Benz, Fiat ve VW Grubu sayılabilir.



Şekil 9. The International Automotive Task Force (IATF) Oluşum Şeması²⁴

²⁴ HOYLE, D., a.g.e., s.10

1.5 Türkiye’de Kalite ile İlgili Faaliyet Gösteren Kuruluşlar

Kalite konusunda ülkemizde milli ve uluslar arası çeşitli kuruluşlar faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlar kalite ile ilgili konularda eğitim, danışmanlık ve sistem belgelendirmesi hizmetleri vermektedir. Türkiye’de kalite bilincinin yerleştirilmesi, kaliteli çalışmanın teşviki, dış piyasada rekabet şansının artırılması ve sanayi/hizmet sektörüne bu konuda gerekli teknik yardım ve koordinasyonunun sağlanması amacıyla eğitim çalışmaları ve çeşitli seminer, toplantı vb. faaliyetler düzenleyen yerel derneklere örnek olarak;²⁵

- KALDER (Kalite Derneği),
- KOSGEB (Küçük veOrta Ölçekli Sanayi Geliştirme İdaresi),
- MPM (Milli Prodüktivite Merkezi),
- TSE (Türk Standartları Enstitüsü),
- TÜSİAD (Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği),

verilebilir.

²⁵ DERELİ, T. ve BAYKASOĞLU, A., A.g.e., s.40

2. TASARIM KAVRAMI

2.1. Tasarımın Tanımı

Kelime kökü olarak bir iş, bir düşünce sırasını, düzeyini gösteren resim, yazı, plan anlamına gelen “tasar” kelimesinden türetilmiştir. Tasarım(design) kelimesi yabancı kaynaklarda ise Latince “bir şeye işaret etmek” anlamına gelen “designare” kelimesinden türemiştir.²⁶

Sözlük anlamıyla tasarım;²⁷

- Zihinde canlandırılan biçim,
- Bir sanat eserinin, yapının veya teknik ürünün ilk taslağı, desen, tasar çizim, dizayn,
- Bir araştırma sürecinin çeşitli dönemlerinde izlenecek yol ve işlemleri tasarlayan çerçeve, tasar çizim, dizayn,
- Daha önce algılanmış olan bir nesne veya olayın bilinçte sonradan ortaya çıkan kopyası,

olarak nitelendirilmektedir.

ICSID (Uluslararası Endüstriyel Tasarım Kuruluşları Konseyi)’ne göre tasarım; amacı bütün hayat döngülerinde nesnelere, süreçler, hizmetler ve onların sistemlerinin çok boyutlu niteliklerini oluşturmak olan yaratıcı bir faaliyettir. Bu nedenle, tasarım teknolojinin inovatif olarak insanıllaştırılmasının ana, kültürel ve ekonomik değişimin kritik faktörüdür.²⁸

²⁶Etimoloji Sözlüğü, <http://www.myetymology.com/latin/designare.html>, 22.03.2008

²⁷Türk Dil Kurumu Büyük Türkçe Sözlük, <http://tdkterim.gov.tr/bts/>, 22.03.2008

²⁸“Definition of Design”, International Council of Societies of Industrial Design, <http://www.icsid.org/about/about/articles31.htm>, 23.03.2008

Tasarım kelimesi kullanıldığı yere bağlı olarak; “bir plan, proje, süreç” veya “bir eskiz, model, motif, görsel kompozisyon ve stil” anlamlarına gelebilmektedir.

Tasarımın amacı insan çevresini değiştirmek ve insana yeni düşüncelerden olanak sağlamaktır. Her kültürün ürünleri tasarımlarıdır.²⁹

2.2. Endüstriyel Tasarım

Amerikan Endüstriyel Tasarımcılar Topluluğu(IDSA), endüstriyel tasarımı; “kullanıcı ve üreticinin karşılıklı yararını gözeterek; ürünlerin işlev, fayda ve görünümünü optimize edecek (en elverişli hale getirecek) şekilde yeni ürün fikirleri yaratmaya ve geliştirmeye yönelik profesyonel bir etkinlik” olarak tanımlamaktadır.³⁰

Ülkemizde faaliyet gösteren Endüstriyel Tasarımcılar Meslek Kuruluşu (ETMK)’na göre endüstriyel tasarım ise; endüstride üretilen, nihai kullanıcıya yönelik ürünlerin, işlevsellik, hedef kitlenin beğenisine ve kullanıcının ihtiyaçlarına uygunluk gibi ölçütleri gözeterek fikren geliştirilmesi ve üretime uygun yeni bir ürün olarak projelendirilmesidir. Endüstriyel tasarım, endüstriyel yöntemlerle üretilen nesnelere insanla ilişkisini kurmaya yönelik bir meslektir.³¹

²⁹ BEYAZIT, N., **Tasarılma Kuramları ve Metodları**, Birsan Yayınevi, İstanbul, 2004, s.13

³⁰“Industrial Design Defined”, Industrial Designers Society of America, <http://www.idsa.org/absolutenm/templates/?a=89&z=23>, 23.03.2008

³¹“Endüstriyel Tasarım”, Endüstriyel Tasarımcılar Meslek Kuruluşu <http://www.etmk.org.tr/about/endustriyel-tasarim/>, 23.03.2008

2.3. Endüstriyel Tasarımcının Görevi

Endüstriyel yöntemler, geniş anlamıyla pazarda bir alıcı kitlesini hedeflediği için çok sayıda üretilmesi gereken ürünlerin malzeme, işlem sayısı ve işçilik gibi giderlerinin optimize edilerek ekonomisinin sağlanmasını amaçlar. Tasarımcı bu yöntemleri bilir ve endüstriyel ortamın diğer elemanlarıyla (mühendisler, işletmeciler) bu yöntemlerin dilini kullanarak iletişim kurar.³²

Tasarımcı, ürünün insanla ilişkisini, öncelikle ürünün kullanımı sırasında konforlu, sağlıklı, güvenli, iletişimli bir ilişkiyi sağlamak, daha sonra bunlara ihtiyaç duyan tüketiciye bu ürünü ulaştırmak amacıyla o ürüne yüklediği bütün görsel, estetik ve fonksiyonel değerlerle ifade eder. Tasarımcı endüstriyelliğin gerekleri doğrultusunda, insanın ihtiyaçlarına cevap verirken aynı zamanda kendisini istihdam eden, tasarladığı ürünü üretilip pazarlayacak olan girişimciye de ürün üzerinde rekabet avantajı sağlayacak bir farklılık yaratma çabasındadır.³³

Endüstriyel tasarımcı ve ürün tasarımcılarının aşağıda sayılan yaratıcı, analitik ve teknik becerilere sahip olmaları gerekmektedir:³⁴

- Genel Kültür: Sistem ve ürünlerin çalışma şekilleri hakkında deneyimlerden kazanılan dolaylı olarak anlaşılan ve özümsemiş bilgiler
- Görsel Hayal Gücü(İmgelem): Varolmayan nesnelere hayal edebilme yeteneği; yeni ve değişik mekanizmalar, parça ve ürün formların

³² <http://www.etmk.org.tr/about/endustriyel-tasarim/>, 23.03.2008

³³ <http://www.etmk.org.tr/about/endustriyel-tasarim/>, 23.03.2008

³⁴ WALSH, V., ROY, R., BRUCE, M., and POTTER, S., *Winning by Design*, Blackwell Publishers, Oxford, 1992, s.50

şekillendirilmesi. Tasarımcılar yeni çözümler sunabilmek için nesne ve olaylara farklı açılardan bakabilmelidirler.

- Fikir Belirtme: Fikirleri çizimler, eskizler ve modeller ile iletebilme yeteneği
- Araştırma Yetenekleri: Yüksek miktarda bilgi kaynağı bulabilme, özümseme ve neyin en önemli olduğunu saptama yeteneği
- İletişim Yetenekleri: Farklı türden insanları dinleyebilme yeteneği - müşteriler, kullanıcılar, yönetim, diğer tasarımcılar, pazarlama ve üretim personeli

2.4. Tasarım Geliştirmenin Tarihsel Gelişimi

Tasarımı ve tasarımın endüstri ve eğitimle ilişkisini endüstriyel olarak geliştirmekte olan ülkeleri temel alarak inceleyen Bonsiepe'ye göre tasarım geliştirmenin tarihsel gelişimi 5 aşama olarak sınıflandırılabilir:³⁵

- İlkel Tasarım Safhası: Tasarım konusunda uzmanlaşma söz konusu değildi. Tasarım mühendisler, mucitler ve zanaatkarlar tarafından yapılmaktaydı. Tasarlama bilgisinin aktarımı usta-çırak ilişkisi ile gerçekleşmekteydi.
- İlkel Geliştirme Safhası: Endüstriyel tasarım bir kavram olarak ortaya çıkmakta ama endüstriyel bir faaliyet olarak görülmemekteydi. Uzmanlar, kamu kuruluşlarına ders ve danışmanlık hizmeti vermekteydiler. Atölye çalışmaları mimar ve mühendisler tarafından yürütülmekteydi. Bu safhada tasarım araştırması yapılmamaktaydı.
- Kurumsallaşmanın Başlangıcı: 1960-70'li yıllarda, ev aletleri ve basit tüketici ürünleri tasarımları yapılmaya başlandı. Tasarım ofisleri ve eğitim merkezleri kuruldu. Tasarım kursları açıldı ve eğitmenler diğer ülkelere gönderilerek

³⁵ BONSIEPE, G., **Interface: An Approach to Design**, Jan van Eyck Akademie, Maastricht, 1995

kendilerini geliştirme fırsatı verildi. Endüstriyel tasarım ve grafik tasarımı ile ilgili yazılar çeşitli mimarlık dergilerinde yer almaya başladı.

- Genişleme ve Birleşme: 1980'li yıllarda, karmaşık ürün ve makine tasarımları ortaya konuldu. Firmalar tasarımcıları bünyelerine entegre ettiler. Tasarım eğitiminde uzmanlaşma olgusu ortaya çıktı. Özel tasarım dergileri çıkartıldı.
- Olgunlaşma: Tasarım, firmalarda stratejik bir faktör olarak görülmeye başlandı. Firma işletme sürecinde disiplinler arası yaklaşım ön plana çıktı. Hemen hemen her sektörde ürün geliştirme konusuna önem verildi. Yeni bilgilerin ortaya konulması ve tasarım kitapların yayınlanması bu dönemde hız kazandı.

2.5. Tasarım Geliştirme Aşamaları

Tasarım geliştirme süreci genel olarak aşağıdaki adımlara göre ilerlemektedir:

2.5.1 Piyasa Gereksinimlerinin İncelenmesi

Piyasa odaklı tasarım; müşterilerin ihtiyaç ve isteklerinin belirleme ve bu ihtiyaçları satılabilir ürünlere dönüştürme sürecidir. Müşteriler; insan, kurumlar veya diğer şirketler olabilir. Müşteri ihtiyaçları çoğunlukla değişken ve karmaşıktır.

Piyasa odaklı tasarımın amacı, kullanıcıların ihtiyaçlarını giderebilen ürünler üretebilmek ve talep edilmeyen bir ürün tasarlamamanın getireceği maliyetten kaçınmaktır. Piyasa odaklı tasarımın en zor kısmı müşterilerin ihtiyaçlarını saptamaktır çünkü müşteriler her zaman ne istediklerini bilmemektedirler. Piyasalar hakkında bilgiler geniş çeşitlilik gösteren kaynaklardan elde edilir: kanunlar, patentler, telif hakları, raporlar, takibatlar ve ticaret gazeteleri, rakip ürünler, istatistiksel veriler, ve müşteri ve kullanıcılarla yapılan anket ve görüşmeler.³⁷

2.5.2 Sorun/İhtiyaç Analizi

Tasarım sürecinin sorun/ihtiyaç analizi safhası, tasarımcı veya pazarlama bölümünün, çeşitli metotlar ile var olan ürünler ve piyasa hakkında bilgi topladığı ve tatmin edici bir ürün ortaya koymak için, bu ürünlerin güçlü ve zayıf yönlerini belirlediği süreçtir.

Başarılı tasarımlar için, tüm müşteri ihtiyaçları araştırılmalı ve zaman ölçekli tasarım süreç planının oluşturularak hangi personel ve kaynakların kullanılacağı belirlenmelidir.

³⁷ PUGH, S., **Total Design: Integrated Methods for Successful Product Engineering**, Addison-Wesley Pub., Essex, 1991, s.29-43

2.5.3 Tasarım Özeti (Brief)'nin Oluşturulması

Tasarım özeti, hangi hedef piyasalar için neyin tasarlanacağını açıkladığı öz ve resmi dokümandır. Ürün ihtiyacı veya sorununun analizinden yola çıkılarak oluşturulur. Genellikle pazarlama bölümü veya yönetim tarafından oluşturulur. Bu dokümanın amacı tasarımcının tam olarak ne tasarlayacağını açık bir şekilde belirtilmesidir. Bu açıdan tasarım özetinin ürün tasarımı için en önemli dokümanlardan biri olduğu ve hatalı veya eksik bir tasarım özetinin ihtiyaçları karşılayamayan bir ürüne sebebiyet verebileceği söylenebilir.

2.5.4 Ürün Tasarım Şartnamesinin Hazırlanması

Ürün Tasarım Şartnamesi ürünün pazarlama ve teknik parametrelerinin tüm detaylarıyla belirtildiği bir dokümandır. Pazarlama şartnamesi hedef pazar, fiyat, görünüş ve performans gerekliliklerini tanımlar. Teknik şartname ürünün ne yapması gerektiği, ağırlığı, boyutu, enerji tüketimi, konum ve kullanıcı çevresi, kullanım kolaylığı, uygulanabilir standartlar, maliyet gereklilikleri, malzemeler, üretim, dayanıklılık, ambalajlama ve ürünün işletme içinde ve dışında nasıl nakledileceği gibi konuları detaylı bir şekilde belirtir. Bu doküman tasarımcıları da içeren çeşitli bölümlerden temsilcilerin katılımıyla hazırlanır.³⁸

2.5.5 Konsept Geliştirme

Konsept geliştirme evresi tasarımcının tasarım kavramları ve çizim ve modeller ile çözümleri geliştirdiği evredir. Geliştirilen çözümler Ürün Tasarım Şartnamesinde belirtilen gereklilikleri karşılamalıdır.

³⁸ A.g.e., s.44-66

Genel olarak tasarımcı aşağıda sayılan kaynaklardan yararlanarak çözümler üretmektedir:³⁹

- Mevcut ürünler – İşletme veya rakipler tarafından üretilen
- Mevcut veya yeni teknolojiler – Uygulanan veya yeni yollar ile birleştirilmiş
- Güncel tasarım fikir ve trendleri – Fuarlar, dergiler ve diğer tasarımcı ve mühendisler ile olan etkileşim. Patent ve ticari eserlerin analizi.
- Yaratıcı problem çözme teknikleri ve analitik teorilerin kullanımı
- Müşteri ve ürün kullanıcılarının tavsiyeleri ve tasarımcının kendi deneyimleri

2.5.6 Prototip ve Detay Tasarımı

Bu evrede en iyi çözümlerin değerlendirmesi yapılarak bunlara göre bir veya çok sayıda prototip oluşturulur. Detay tasarımında, en iyi tasarım çözümü alınıp tüm bileşenleri ve tasarım öğeleri optimize edilir.

2.5.7 Üretim, Bakım ve Güvenilirlik İçin Tasarım

Üretim için tasarım, ürünü oluşturan parçaların nasıl üretileceği ve bir araya getirilip montajının yapılacağı konusunu ele alır. Tasarımcının, üretim kısıtlarını iyi bilen üretim personeli ile birlikte çalışması önemlidir. Burada birincil hedef maliyetleri düşürmektir, ancak kaliteyi arttırmak veya çevresel faktörlerin olumsuz etkilerini asgari boyuta indirmek amacıyla da üretim tasarımına ağırlık verilebilir.

Üretim için tasarım, güvenilirlik ve tamir edilebilirlik için tasarım ile yakından ilişkilidir. Güvenilirlik için tasarım, ürünün nasıl bozulacağını ve kullanılamaz hale geleceğinin belirlenmesi konusunu ele alır. Güvenilirlik ve dayanıklılık, karmaşık

³⁹ Walsh, V., Roy, R., Bruce, M., and Potter, S., A.g.e., s.207

sistemlerin basite indirgenmesi veya sorun çıkartması muhtemel olan parçaların tasarım veya özelliklerinin değiştirilmesi ile geliştirilebilir. Bazı ürünler özellikle bozulması veya sarf edilebilmesi için tasarlanır ancak bu ürünler aynı zamanda kolayca yenisi ile değiştirilebilir şekilde tasarlanmışlardır. Bu durum genellikle daha pahalı bir parçanın değiştirilme durumunun oluşmaması için tercih edilen bir yoldur(Ampuller gibi).

Bakım ve tamir edilebilirlik için tasarım, tasarımcının ürünün nasıl sunulacağını göz önünde bulundurmasını şart koşar. Tasarımcı, ürünü kimin tamir edeceğine dikkat etmelidir; bu kullanıcının kendisi veya yetkili tamirci olabilir. Tasarımcı hangi parçaların temizlenmesi veya yenisi ile değiştirilmesi ve bu parçalara erişimin nasıl olacağı konuları da düşünmelidir.

2.5.8 Tasarım Değerlendirme ve Gözden Geçirme

Tasarım değerlendirmesi, tasarım sürecinin çeşitli safhalarında gerçekleştirilen bir fonksiyondur. Amacı, tasarım çözümlerinin hedefler ile uyumlu olup olmadığının tayinidir. Tasarım değerlendirmesi, kriterleri karşılamayan çözümleri elemek ve değişik tasarım çözümlerinden en uygun olanı seçmek amacıyla yapılır.

2.5.9 Üretim Sonrası Tasarım ve İyileştirme

Üretim sonrası tasarım ve iyileştirme, pazarlama personeli, satıcılar ve kullanıcılar tarafından alınan geri beslemeler kaynak alınarak yürütülür. Amaç hataların düzeltilmesi ve tasarım esnasından gözden kaçırılan hususların incelenip gerekli iyileştirmelerin yapılmasıdır.

3. ISO/TS 16949'A GÖRE TASARIM VE GELİŞTİRME ESASLARI

ISO/TS 16949'un 8 ana maddesinden biri olan "Ürün Gerçekleştirme" maddesinin bir alt başlığı olan "Tasarım ve Geliştirme" maddesi, sektörde faaliyet gösteren firmaların, Tasarım Geliştirme bölümleri için öncelikli önem arz eder. Çünkü tasarım geliştirme bölümlerinin temel görevi ve bir diğer deyişle üretimi, tasarım yapmaktır. Bu sebeple bu bölümde ISO/TS16949'un "Tasarım ve Geliştirme (Madde 7.3)" başlığı altındaki maddeler irdelenmiştir.

ISO/TS 16949'a göre tasarım ve geliştirme unsuru, hem ürün, hem de süreç tasarımını kapsayan ürün tasarım sürecine uygulanır ve tüm ürün yaşamı boyunca devam eder.

3.1 Tasarım Prosedürleri

3.1.1 Tasarım Kontrol Prosedürü

ISO/TS 16949, tedarikçi tarafından, ürün tasarımının istenen gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek için dokümantasyonu yapılmış prosedürlerin oluşturulması ve devamlılığının sağlanmasını şart koşar.

Tasarım faaliyetlerini kontrol edebilmek için tasarım süreci esnasında dikkat edilmesi gereken 10 adım vardır:⁴⁰

1. Müşteri ihtiyaçlarını saptama.
2. Müşteri ihtiyaçlarını, gereksinimleri belirten kesin şartname haline getirme.
3. Gereksinimlerin gerçekleştirilebilirliğini irdellemek için yapılabirlik (fizibilite) çalışması düzenleme.

⁴⁰ A.g.e., s.237

4. Gereksinimlerin sağlanmasına yönelik plan yap.
5. Gereksinimlerin sağlanması için kaynak ve materyalleri organize et.
6. Mümkün olan tüm çözümlerden hangisinin daha uygun olduğunu saptamak üzere bir proje tanımlama çalışması düzenle.
7. Ürün veya hizmetin tüm özellik ve karakteristiklerinin detaylarını anlatan bir şartname oluştur.
8. Teklif edilecek olan tasarımın bir prototipi veya modelini üret.
9. Geliştirilmiş olan ürün veya servisin tasarım gereksinimleri ve müşteri ihtiyaçlarını karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kapsamlı denemeler düzenle.
10. Denemelerden elde edilen geri besleme verilerini tasarım üzerinde uygula ve ürün veya servisin iş (görev) 'e uygun olduğu kanıtlanana kadar bu süreci tekrarla.

Bu adımlara istinaden gerekli prosedürler oluşturulmalıdır. Ancak, tasarım sürecinin kontrolü prosedürlerden daha çoğunu gerektirir. Bunun için standart ve rehberler veya konu ile ilgili yasalara da ihtiyaç vardır, çünkü tasarımlar genellikle hazırda kullanılan teknolojilerden çözümler seçilerek oluşturulmaktadır.

Ürün tasarımı için kuralları belirleyen bir tasarım stratejisi oluşturulmalıdır. Örneğin; Eğer ürünler çeşitli alanlarda gruplanıyorsa, yeni eklenen ürünün eklendiği alandaki diğer ürünlerle uyumlu olmasını sağlamak için, her alanın ilgili standartlarının oluşturulmuş olması gereklidir.

3.1.2 Tasarım Doğrulama Prosedürü

ISO/TS 16949, tedarikçinin, ürün tasarımının doğrulanması için, dokümantasyonu yapılmış prosedürlerin oluşturulması ve devamlılığının sağlanmasını şart koşar.

Tasarım doğrulama standardın 7.3.5 maddesinde belirtilen faaliyetler göz önünde bulundurulacak şekilde gerçekleştirilmelidir. Ancak, tasarım doğrulama prosedürleri, tasarım kontrolü amacıyla kullanılan prosedür dizilerinin bir parçası olmalıdır. Tasarım doğrulama, tasarım kontrolden ayırık bir süreç değildir. Tasarım, gereksinimleri karşıladığı doğrulanmadan kontrol edilemez.

3.2 Tasarım ve Geliştirme Planlaması

3.2.1 Planların Hazırlanması

ISO/TS 16949, tedarikçinin, her bir tasarım ve geliştirme faaliyeti için gerekli planların hazırlanmasını ve bunları gerçekleştirecek olan sorumluları tayin etmesini şart koşar.

Tasarım ve geliştirme planları; gerçekleştirilecek faaliyetleri, bu faaliyetlerin kimler tarafından gerçekleştirileceği ve bu faaliyetlere ne zaman başlanıp faaliyetlerin ne zaman sonlandırılacağını belirtmek zorundadır.

Tasarım ve geliştirme; tasarımın, tasarım gerekliliklerini karşıladığı kanıtlanmadan tamamlanmış sayılmaz, bu yüzden tasarım ve geliştirme planının hazırlanma safhasında, tasarım doğrulama ve onaylama faaliyetleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Tasarım planları temel olarak aşağıdaki sıralanan maddeleri içermelidir:⁴¹

- Tasarım gereklilikleri
- Faaliyet/Zaman bilgilerini içeren tasarım ve geliştirme programı

⁴¹ A.g.e., s.239

- İş bölümleri ve bunları gerçekleştirecek kişiler
- Tüm iş parçalarının aralarındaki bağlantıları gösteren iş dökümü yapısı
- İşin bir aşamasından onu takip eden diğer aşamaya geçişinin izni için gerekli gözden geçirmeler
- Finans, işgücü ve donanımlar açısından kaynaklar
- Başarılı olmayı engelleyebilecek riskler ve bunları azaltmaya yönelik planlar

Tasarım ve geliştirme planları hazırlanırken temel faaliyetlerin belirlenmesi lazımdır ve buna önceden belirtilmiş olan 10 madde ile başlanabilir. Bunlara ilave olan olası her bir detay, öncelikle tamamlanmış tasarım ve sonrasında tasarımın her bir elemanı için, bu maddelerin alt maddeleri olarak kendilerine yer bulacaklardır. Bir sistem ile çalışırken, sistem önce alt sistemlere, alt sistemler ekipmanlara, ekipmanlar takımlara vs... şeklinde ayrıştırılmalıdır. Burada en önemli konu; sistemin geliştirme programının erken safhalarında kararlaştırılıp, anlaşılmış bir zemine oturtulmuş olmasıdır, yoksa hem teknik hem de organizasyonel yapılarda problemlerin ortaya çıkmasına sebep olunabilir.

Önceden belirtilmiş olan 10 madde, ürün veya hizmetin oluşumunda yer alan 4 safhaya göre gruplandırılabilir:⁴²

- Yapılabilirlik (Fizibilite) Safhası
- Proje Tanımlama Safhası
- Geliştirme Safhası
- Üretim Safhası

⁴² A.g.e., s.240

Basit tasarımlarda, tasarım faaliyetleri sadece bir kişi tarafından yürütülebilir. Böyle bir durumda bile, tasarım ve geliştirme planında belirtildiği üzere tüm tasarım ve geliştirme faaliyetleri, bu faaliyetlerin kimin tarafından yürütüleceği, tasarım değerlendirmenin ve onaylamanın kimler tarafından yapılacağı belirlenmelidir. Tasarım ve tasarım onaylama faaliyetleri aynı kişi tarafından gerçekleştirilebilir. Ancak, tasarım onaylamanın tasarımı yapan kişi dışında biri tarafından gerçekleştirilmesi tasarımı yapanın gözden kaçırabileceği noktaların ortaya çıkartılması açısından daha faydalı olur. Daha geniş kapsamlı tasarım projelerinde, genellikle çeşitli disiplinlerden çok sayıda personelin çalışmaya katılması gerekir (Makine mühendisi, elektronik mühendisi vs. gibi). Bu çalışan ve çalışan gruplarının sorumlulukları belirlenmeli, iş bölümleri işin efektif olarak yapılabilmesini sağlayacak bir şekilde bu çalışan ve gruplara paylaştırılmalıdır. Eğer tasarımın bir parçası olan herhangi bir tasarım faaliyeti taşeronlar tarafından gerçekleştiriliyorsa, taşeronların bu faaliyetler hakkında oluşturdukları planlar, ana tasarım planına entegre edilmeli ve hangi faaliyetlerin taşeronların sorumluluğu altında olduğu ana planda açıkça belirtilmelidir.⁴³

ISO/TS 16949, tasarım ve geliştirme planlarının, tasarım ve geliştirme faaliyetlerini açıklaması veya referans göstermesi gerektiğini belirtmektedir. Bu yüzden ayrı planların oluşturulmasının gerektiği durumlarda, tüm faaliyetlerin kontrolünün devamlılığını sağlamak için, bu planların ana plan içinde referans olarak gösterilmesi gereklidir.

⁴³ A.g.e., s.240

3.2.2 Tasarım ve Doğrulama Faaliyetlerinin Görevlendirilmesi

ISO/TS 16949, tasarım ve doğrulama faaliyetlerinin, yeterli kaynaklara sahip vasıflı personeller tarafından gerçekleştirilmesini şart koşar.

Faaliyetler belirlendikten sonra, bu faaliyetleri gerçekleştirmek üzere yeterli sayıda personelin yetkilendirilmesi gereklidir. Bu noktaya kadar planlar belirli bölüm veya grubu belirtir durumdadır. Artık görevlerin kimler tarafından yerine getirileceği, çalışanların vasıf ve deneyim düzeylerine uygun olacak şekilde belirlenmelidir. Ayrıca, grupların sorumluluklarını gerçekleştirebilecek sayıda çalışını sağlayabileceğinden de emin olunması gerekmektedir.

Kaynaklar sadece insan kaynakları olarak algılanmamalıdır. Tasarım gruplarının görevleri gerçekleştirmek için gereksinimi olan alet, ekipman ve tesislere sahip olması da sağlanmalıdır. Her bir çalışan grubu, gereksinimleri nasıl sağlayacaklarını sunduktan sonra, sunduklarını gerçekleştirebilecek kapasitede olduklarından emin olunması gerekmektedir. Bu konu firma içinde, taşeron firmalara göre daha az sorun yaratmaktadır. Taşeronların işi veren firmadan ayrık olması ve proje alma konusunda diğer firmalarla olan sıkı rekabetten ötürü, taşeronların yerine getiremeyecekleri vaatlerde bulunmaları karşılaşılabilen durumlardan biridir. Tasarımın kontrolünde taşeronların yeterli kaynaklara sahip olup olmadığı kontrol edilmeli ve bunu sağlamak için teftiş ve değerlendirmelerin yapılması gerekmektedir.

Ayrıca işin, hakkında yeterli bilgiye sahip olunmayan firmalara verilmemesine dikkat edilmelidir. Taşeron sözleşmelerine, işi veren firmanın yetkisi haricinde işin başka firmalara yaptırılmasını engellemeye yönelik bir madde konulması, bu konuda kontrolün işi veren firmanın elinden çıkmamasını sağlar.⁴⁴

⁴⁴ A.g.e., s.240

3.2.3 Tasarım Değişikliklerinde Planların Güncellenmesinin Sağlanması

ISO/TS 16949, tasarım değişikliği durumlarında, tasarım ve geliştirme planlarının güncellenmesini ve devamlı güncel tutulmasını şart koşar.

Bazı tasarım planlamalarına daha tasarım başlamadan başlanmak zorundadır, ancak bu tekrarlanan bir süreçtir ve planlar, tasarım detayları değişikçe kademeli olarak tamamlanmaktadır. Planların hazırlandıktan sonra tasarım faaliyetine geçilmesi, sonrasında problemlerin ortaya çıkması ve bu sıranın tam tersinin yapılması gerekliliğine ihtiyaç duyulması olağandışı bir olay değildir. Böyle bir durumla karşılaşıldığında orijinal planlar değiştirilmelidir. Denetçi kontrole geldiğinde güncel tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin onaylanmış planlar ile örtüşüp örtüşmediğini kontrol edecektir. Tasarım ve geliştirme planı onaylandıktan sonra doküman kontrol sistemi altına yerleştirilmelidir. Planda bir değişiklik söz konusu olduğunda, tasarım ve geliştirmede değişiklikler yapmak için, doküman değişiklik istemi mekanizması kullanılmalı ve bu değişiklikler değişiklik istemi onaylanmadan uygulamaya konulmamalıdır. Bu sayede tam kontrol sağlanmış olur.⁴⁵

3.2.4 Disiplinler Arası Yaklaşımın Benimsenmesi

ISO/TS 16949, ürünün gerçekleştirilmesinde, disiplinler arası bir yaklaşım izlenmesini şart koşar.

“Disiplinler arası yaklaşım” sözünde anlatılmak istenen, çapraz-fonksiyonlu takım veya bir proje takımıdır. Bu takımlar her bir birimden gelen personelleri kapsamaktadır; bu sayede kararlar, kararı uygulayacak veya doğrulayacak olan

⁴⁵ A.g.e., s.240

personel tarafından, geliştirme işine yakın olacak şekilde verilmektedir. Bu takımlarda iletişim kolaylaşır ve genellikle personel arası ortaya çıkan iletişim tabanlı gecikmelerin önüne geçilmiş olur.⁴⁶

Bu yaklaşım görevi veya faaliyeti tamamlamak için kolektif bilgi ve becerilere sahip farklı iş fonksiyonlarını bir araya getiren faaliyetlerdir. Disiplinler arası yaklaşım, görev veya faaliyetin tamamlanmasında, bireylerin oluşturduğu gruplardan istifade ederek, karar verme sürecinin ihtiyaç duyduğu tüm bilgi ve becerilerin sağlanmasıdır. Kuruluşun tasarım, üretim, mühendislik, kalite ve diğer ilgili personelini kapsar. Tedarikçilerle birlikte müşterinin satın alma, kalite, ürün mühendisliği, müşteri fabrika personelini de kapsayabilir.⁴⁷

3.3 Tasarım Girdileri

3.3.1 Tasarım Girdi Gerekliliklerinin Belirlenmesi ve Dokümantasyonu

ISO/TS 16949, ürün ile ilgili tasarım girdi gerekliliklerinin belirlenmesini ve dokümantasyonunun hazırlanmasını, ürün ömrü, güvenilirliği, dayanıklılığı ve bakım yapılabilirliği konularındaki hedeflerin, tasarım girdileri arasında yer almasını şart koşar.

Burada yerine getirilmesi gereken ilk görev, müşteri gereksinimleri ve beklentilerinin saptanması ve sonrasında bunların nihai şartname veya tasarım talimatına dönüştürülmesidir.

Tasarım girdi gereklilikleri sözleşmede detaylıca anlatılmış olabilir. Müşteri ürün veya hizmetin özellik ve karakteristik detaylarını belirten bir şartlar listesi

⁴⁶ A.g.e., s.240

⁴⁷ IATF ISO/TS 16949:2002 Kılavuzu, s.10

hazırlayabilir. Alternatif olarak, müşteri, ihtiyaçlarını çok basit terimler ile belirtebilir; örnek olarak:

- Çamurlukların sportif görüntü sağlayacak şekilde bombeli bir yapıya sahip olması istenmektedir.
- Koltuklar için, taşıt ömrü boyunca görünümünü koruyacak kalitede dayanıklı ve terletmeyen bir kumaş kullanılması istenmektedir.

Yukarıda sayılan basit ihtiyaç ifadelerinden daha fazla bilgi toplanmalı ve bu gereklilikler nihai şartname haline dönüştürülmelidir. Müşteri ihtiyaçları bazen hazırda bulunan bir ürün veya hizmet ile sağlanılabilir iken, bunun mümkün olmadığı durumlarda bir yenisinin tasarımına başvurulması gerekmektedir. Burada müşteri belirli bir müşteri veya genel olarak piyasa olabilir.

Tasarım girdi gerekliliklerinin belirlenmesi için aşağıda sayılanların tanımlanması gerekmektedir:⁴⁸

- Ürün veya hizmetin amacı
- Ürünün hangi koşullar altında (veya ortamda) kullanılacağı, saklanacağı ve taşınacağı
- Ürün veya hizmeti alacak olan müşteri grubunun özellikleri
- Ürünün satılacağı ülkeler ve bu ülkelerde uygulanmakta olan ürünün satış ve kullanımıyla ilgili yönetmelikler(regülasyonlar)
- Ürün veya hizmetin müşteri tarafından ibraz edilmesinin istendiği özel özellik ve karakteristikleri (ürün ömrü, güvenilirliği, dayanıklılığı ve bakım yapılabilirliği vs.)

⁴⁸ HOYLE, D., a.g.e., s.246

- Çalışma zamanı, çalışma ortamı, fiyat, boyut, ağırlık ve diğer faktörler açısından kısıtlar
- Ürün veya hizmetin uyması gereken standartlar
- Ürün veya servisin direkt veya dolaylı olarak etki ettiği diğer ürün veya hizmetler ve bunların özellik ve karakteristikleri
- Tasarım çıktısında gerekli olan, bir ürün veya hizmetin üretim, tedarik, denetleme, test, kurma, yürütme ve bakım yapma konularındaki dokümantasyonu

Tedarikçilerin müşteri gereksinim ve beklentilerini karşılama sorumlulukları vardır. Tedarikçi eğer ürüne zarar verme ihtimali olan koşulları saptamaz ve ürünü bu şekilde müşteriye teslim eder, sonrasında ürün başarısız olur ise, buradaki asıl başarısızlığın sebebi; tedarikçinin sorumluluklarını yerine getirememiş olmasıdır. Benzer şekilde, eğer müşteri, tedarikçinin gereklilikleri sağlaması için uygun imkanları sağlamaz ise, buradaki başarısızlık müşterinin sorumsuzluğu olabilir. Eğer tedarikçi, müşteri ihtiyaçlarını karşılayan bir ürün tasarlamak için daha fazla bilgiye ihtiyaç duyuyor ise, bu bilgileri elde etmeli veya kabul ettiği varsayımları beyan etmelidir.

Tasarım girdi gerekliliklerinde, müşteri şartlarına ek olarak, endüstri uygulamaları, ulusal standartlar, firma standartları ve diğer kaynakların da göz önünde bulundurulması gerekebilir. Tasarımcıların firmaya özgü tasarım girdi gerekliliklerini belirlemesi için gerekli tasarım yönergeleri veya konu ile ilgili çalışma yasaları firmanın ilgili bölümleri tarafından tasarımcılara sağlanmalıdır.

Tasarım çıktıları üretilebilir bir ürün veya sunulabilir bir hizmeti göstermelidir. Tasarım girdileri listesi müşteri tarafından, tedarikçinin üretim kabiliyetleri göz önünde bulundurulmadan hazırlanmış olabilir. Tasarım sonucu ortaya çıkan ürünün,

üretimi yapan firmanın kendine ait teknoloji, alet, üretim süreçleri, mal taşıma araçları vs. kullanımına bağlı üretim kabiliyetleri ile üretilebilir durumda olması gerekir. Standartta ürünün ekonomik olarak üretilebilir olmasına dair bir şart yoktur, bu nedenle bu tür şartlar tasarım girdileri listesine eklenmediği sürece üretilebilirlik ürün üretime başlanmadan önce doğrulanmayacaktır.

Tasarım girdileri listesi oluşturulduktan sonra, bunların dokümantasyonu yapılmalı ve onayladıktan sonra da doküman kontrol sisteminde yer almalıdır. Gereklilikler bu etapta, tasarımcılara özgürlük ve esneklik sağlamak amacıyla, hiçbir çözüm sunmamalıdır. Eğer tasarım taşeron olarak yaptırılıyorsa, bu sayede adil bir rekabet sağlanır ve işi veren firmanın çözüm üzerinde sorumlu olmasının önüne geçilmiş olunur. Çözümlerin verildiği şartnamelerde, tedarikçiye hiçbir tercih hakkı bırakılmış olur ve gecikme ve sorunlar baş gösterdiğinde tedarikçinin şartnameyi hazırlayan firmaya karşı yasal olarak yaptırımlarda bulunması söz konusu olabilir.⁴⁹

3.3.2 Kanuni ve Düzenleyici Şartların Belirlenmesi ve Dokümantasyonu

ISO/TS 16949, tasarım girdileri listesinin, uygulanabilir kanuni ve düzenleyici şartları içermesini şart koşar.

Uyulması gereken kanuni ve düzenleyici şartlar, ürün veya hizmetin sağlandığı ülkeye ait olanlardır. Bazı müşteriler bunları belirlemede öngörülü olsalar da genellikle bu durum göz ardı edilir. Bu tip şartların sözleşmede yer almaması, bunlara uyulma zorunluluğu olmaması anlamına gelmemelidir. Kanuni şartlar bazı ülkelerden mal alım yasağı, enerji vergileri, sigorta hükümleri, işaretlemeler ve tebligatlar vs. gibi konuları içerebilir.⁵⁰

⁴⁹ A.g.e., s.247

⁵⁰ A.g.e., s.247

Düzenleyici şartlar ise sağlık, emniyet, çevresel emisyonlar ve elektromanyetik uyumluluk vs. gibi konuları içerebilir ve bunlar genellikle uygunluk sertifikasyonu gerektirmektedirler. Müşterilerin, tedarikçilerinin ISO/TS 16949 sertifikasına sahip olmasını istediği durumlarda, bu tasarım sürecinde bir düzenleyici şart olduğunu göstermektedir.

Eğer bir ürün veya servis ihraç edilecekse uyulması gereken ilgili düzenlemelerin (regülasyonların) tasarım gereklilikleri tamamlanmadan önce belirlenmelidir. Bazı gerekliliklerin sağlanmamış olması, ihracat lisansının firmanın elinden alınmasından hapis cezasına kadar çeşitli cezai hükümlere maruz kalınmasına sebep olmaktadır.

Uyulması gereken tüm kanuni ve düzenleyici yükümlülükler belirlendikten sonra, bu yükümlülüklerin karşılanması ve karşılandığının onayı için planlamalar yapılmalıdır. Bu planlar tasarım ve geliştirme planına eklenmeli veya yeni bir plan oluşturulmalıdır. Uyumluluk onayında da aynı yol izlenebilir ancak eğer testler, incelemeler ve analizler diğer testler vs. ile bağlantılı ise uyumluluğun ispatlanması daha zor olacaktır. Kirlilik testleri, emniyet testleri, elektromanyetik uyumluluk testleri vs. gibi çok önemli testler söz konusu olduğunda, ayrı test ve test talimatlarının oluşturulması en etkili metot olmaktadır.⁵¹

3.3.3 Tasarım Girdi Gerekliliklerinin Gözden Geçirilmesi

ISO/TS 16949, tasarım girdi gereklilikleri maddelerinin yeterli olup olmadığının belirlenmesi için tedarikçi tarafından kontrol edilmesini şart koşar.

Burada bahsedilen “yeterli olma” terimi, tasarım gerekliliklerinin müşteri ihtiyaçlarını yansıtır yansıtmamasıdır. Tasarıma başlanmadan önce müşteri ile tasarım gereklilikleri konusunda anlaşmaya varmak akıllıca bir davranıştır. Bu

⁵¹ A.g.e., s248

sayede müşterinin ihtiyaçları doğru bir şekilde algılanmış ve yorumlanmış olur. Ayrıca organizasyonda yer alan diğer çalışanlardan yararlanmak için bu safhada bir iç tasarım gözden geçirmesi yapılması da önerilmektedir. Her türlü toplantı, kontrol ve yeterli olma ile ilgili gerçekleştirilen tüm çalışmalar kaydedilmelidir, bu sayede ileride ortaya çıkabilecek anlaşmazlıklarda bu kayıtlar kanıt olarak sunulabilir. Bu kayıtlar ayrıca standardın bu maddesinin sağlandığına dair kanıt olarak kullanılabilir.⁵²

3.3.4 Tamamlanmamış, Belirsiz veya Çelişen Gerekliliklerin Çözümlemesi

ISO/TS 16949, tamamlanmamış, belirsiz veya çelişen gerekliliklerin, bu şartları düzenlemekle sorumlu kişiler ile birlikte çözümlenmesini şart koşar.

Tasarım gerekliliklerinin kontrolünün sistematik bir şekilde gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Tasarım işi şartname veya talimatlarda belirtilen maddeler temel alınarak başlanıp yürütülecektir, ancak ileride gereksinim duyulabilecek değişikliklerin şartname veya talimatlara sonradan eklenmesini sağlayan bir sistemin bulunması gereklidir. Bu tip bir mekanizmanın oluşturulması ve kabul edilmesi, şartlar üzerinde anlaşmanın sağlandığı zamanla eşzamanda olmalıdır.

Tamamlanmamış gerekliliklerin saptanması için birikişi veya kontrol listesine ihtiyaç vardır. Şartnameye eklenmiş olan maddeler üzerinde yorum yapmak genellikle kolaydır, ama eklenmemiş olan maddeleri saptamak zordur. Ayrıca kişisel yorumların şartnameden ayıklanması bir diğer önemli noktadır.⁵³

⁵² A.g.e., s.248

⁵³ A.g.e., s.248-249

Açıklamalar ile şartlar farklı şeyleri gösterdiğinde, belirsizlikler ortaya çıkmaya başlar. Şartnameler yürürlüğe sokulmadan önce detaylı bir şekilde incelenmelidir. Bulunan bütün tutarsızlıkların dokümantasyonu yapılmalı ve gerekli eylemlerin yapılması için ilgili birimlere iletilmelidir. Hataları düzeltmek amacıyla yapılan tüm değişikliklerin açık ve net olması gerekmektedir, bu sayede bütün dokümanın tekrardan okunmasına gereksinim duyulmaz.

3.3.5 Sözleşme Gözden Geçirmelerinin Tasarım Girdileri Üzerindeki Etkisi

ISO/TS 16949, tasarım girdilerinin, tüm sözleşme gözden geçirme faaliyetleri sonuçları dikkate alınarak hazırlanmasını şart koşar.

Sözleşmenin bir tasarım gerekliliğini içerdiği ve bu tür gereklilik maddelerinin sözleşme gözden geçirmesi esnasında oluşturulduğu durumlarda, bu maddelerin değiştirilmesi veya çelişki ve belirsizliklerin çözülmesi gerekebilir. Bu görüşmelerin sonuçları sözleşmeye ait dokümanlara değişiklik(revizyon) olarak yansıtılmalıdır, ancak müşteri dokümanlara müdahale edilmesinde isteksiz olabilir veya dokümanlarda değişiklik yapmak istemiyor olabilir. Bu durumlarda sözleşme gözden geçirme kayıtları sözleşmeye ek olarak dahil edilmelidir. Bu kayıtlar tasarımcılara da iletilmelidir, bu sayede tasarımcılar tasarım gereklilikleri veya tasarım talimatları listesi hazırlarken bu kayıtlardaki verileri de göz önünde bulunduracaklardır.⁵⁴

⁵⁴ A.g.e., s.249

3.3.6 Önceki Tasarımlarda Elde Edilen Bilgilerden Faydalanma

ISO/TS 16949, tedarikçinin güncel ve gelecekteki projelerde kullanmak üzere, önceki tasarım projeleri, rakip analizleri veya diğer kaynaklardan elde edilen bilgileri toplama faaliyetinde bulunmasını şart koşar.⁵⁵

Bu şartın temel amacı önceden yapılmış olan hataların bir daha yapılmasının önüne geçmek ve geçmişte elde edilen başarıların devamlılığını sağlamaktır. Bunu sağlamak için bu tür bilgiler bir veritabanı içinde toplanmalı ve gelecekteki tasarım işleri ve tasarımcılar için ulaşılabilir kılınmalıdır. Eskiden kağıt üzerinde çeşitli tasarım ana başlıkları altında toplanan bu elde edilmiş deneyim bilgileri, teknolojinin gelişmesiyle günümüzde elektronik depolama birimlerinde saklanan ve anahtar kelime arama yöntemi ile kolayca istenilen konuda görüntülenilebilen dijital veriler halini almışlardır. Bu sayede bilgilere hızlıca erişme ve bilgileri kolayca paylaşma imkanı doğmuştur.

3.3.7 Özel Karakteristikler

Özel karakteristikler, ürün veya üretim sürecine ait süreç parametreleridir. Yasalara uyum, uygunluk, fonksiyon, performans veya bir sonraki sürece ait emniyet ve uygunluğu tarif eder.

Her üründe özel karakteristikler olmak zorunda değildir. Kuruluşun kendisi özel karakteristikleri tanımlayabilir. Özel karakteristiklerin belirlenmesi için kaynaklara örnek Süreç Hata Türleri ve Etkileri Analizi(SHTEA/PFMEA); müşteri gereklilikleri, geçmiş hataların ve yönetmeliklerin analizidir. Özel karakteristikler belirlendikten sonra ilgili tüm teknik dokümanlar ve kontrol planlarına dahil edilmelidir.⁵⁶

⁵⁵ A.g.e., s.249

⁵⁶ IATF ISO/TS 16949:2002 Kılavuzu, s.10

3.4 Tasarım Çıktıları

3.4.1 Tasarım Çıktılarının Dokümantasyonu

ISO/TS 16949, tasarım çıktılarının dokümantasyonunun yapılmasını ve tasarım girdi gereklilikleri maddelerine göre doğrulanabilen ve onaylanabilen gereklilikler açısından ifade edilmesini şart koşar.

ISO 9001 tasarım çıktılarının ne zaman dokümantasyonunun yapılacağı konusunda bir şart koşmamaktadır ancak ISO/TS 16949 açıkça tasarımın tam dokümantasyonunun ürün üretimine geçilmeden tamamlanması gerektiğini belirtmektedir. Bazı firmalar özellikle rakiplerinin ürünlerinden marjinal farklılık gösteren bir ürün tasarladıkları durumlarda üretime tasarım daha tam olarak tamamlanmadan geçme hevesinde bulunurlar. Buna rağmen ISO/TS 16949 gerekliliklerini karşılıyor olabilmek için, tasarımın üretime geçilmeden önce tamamlandığının kanıtlanması şarttır.⁵⁷

Üründe tasarım girdi gereklilikleri ve kullanıcı gereksinimlerinin (eğer farklı ise) sağlandığı doğrulanmalıdır, bu yüzden bunların uygun terimlerle ifade edilmesi gerekir. Bunu ifade etmede kullanılan araç da genellikle ürün veya hizmet şartnamesidir. Ayrıca tasarım çıktılarının, tasarım girdilerini karşılıyor olduğu doğrulanmalıdır, bunun sağlanması için de hesaplama ve analizlerin dokümantasyonunun hazırlanması gerekir.

ISO 9001'de eksik olan bir madde de; üretim, tedarik, muayene, test, kurulum, işletme ve bir ürün veya hizmeti sürdürmek için tasarım çıktılarını buna uygun bir şekilde belirtmektir. Bu açık, ISO/TS16949'un ürün kabul şartları maddesinde kapatılmıştır.⁵⁸

⁵⁷ HOYLE, D., A.g.e., s.251

⁵⁸ A.g.e., s.251-252

3.4.2 Ürün Gereklilikleri

Tasarım çıktılarını doğrulanabilir ve onaylanabilir bir biçimde ifade etmek demek, ürün veya hizmet için gerekli gerekliliklerin belirtilmesi ve dokümantasyonu demektir.

Ürün gereklilikleri; ürünün üretim, montaj ve kurulum ile ilgili gerekliliklerini kontrol ve test için kabul kriterlerini sağlayacak biçimde belirtmelidir. Bunlar yazılı teknik özellikler, mühendislik çizimleri, diyagramlar, kontrol ve test şartnamesi ve şemalar olabilir. Karmaşık(kompleks) ürünlerde sistem kurulumundan sistemi oluşturan parça üretimine kadar kullanılan çizimlere dair kendi içinde bir hiyerarşisi olan bir dokümantasyona ihtiyaç duyulabilir. Ürün özelliklerini oluşturan çeşitli dokümanların bulunduğu durumlarda bu dokümanlar arasındaki bağlantıları belirten ve tümünü kapsayan bir liste de bulunmalıdır.⁵⁹

Hizmet şartnameleri; hangi hizmetlerin verileceği, kabul kriterleri, gerekli kaynakları (gerekli personel sayısı ve kabiliyetleri, gerekli tesis ve ekipmanların adedi ve çeşitleri, diğer hizmet ve tedarikçilerle olan bağlantılar vs.) kapsmalıdır.

Ürünün üretimi ve kurulumu veya hizmetin dağıtımını dokümanlarının yanı sıra bakım ve işletim için de dokümanlara ihtiyaç duyulabilir. Ürün tanıtımları, el kitapları, kullanım kitapları, kullanıcı kılavuzları ve diğer ürün veya hizmete destek özelliği olan dokümanlar, tasarım gibi ürün gerekliliklerinin birer parçasıdır. Üretim verisinden farklı olarak, bu destek dokümanları genel olarak yayınlanacağı gibi ürün ile beraber müşteriye de verilebilir. Bu tür dokümanların tasarımı ürün başarısında önemli rol oynar, özensiz hazırlanmış el kitapları satışları olumsuz etkileyebilir.⁶⁰

⁵⁹ A.g.e., 252

⁶⁰ A.g.e., 252

Ürün özellikleri ile ilgili gerekliliklerin doğrulanabilir terimler ile ifade edilmesi gereklidir. Bu sebeple “kaliteli bileşenler”, “yüksek dayanıklılık”, “standart parçalar” vs. gibi öznel terimlerin kullanımından kaçınılmalıdır.

3.4.3 Tasarım Hesaplamaları

Tasarım süreci boyunca, bileşen boyutlarını oluşturmak ve karakter ve toleranslarını belirlemek için çeşitli hesaplamalara ihtiyaç duyulur. Bu hesaplamalar kaydedilmeli ve diğer tasarım dokümanları ile birlikte bulundurulmalıdır, ancak yayınlanması şart değildir. Tasarım hesaplamaları yapılırken hesaplamaların temel alındığı tasarımın durumunu kaydetmeye dikkat edilmelidir. Tasarımda değişiklikler yapılacağı zaman bu hesaplamaların tekrardan yapılmasına gereksinim duyulabilir. Bu hesaplamaların geçerliliği de ayrıca tasarım doğrulama faaliyetlerinin bir parçası olarak gözden geçirilebilir. Hesaplamaları ayrı raporlar veya farklı dosyalar altında dijital veriler olarak saklamak, verilere erişimi kolaylaştıracaktır.⁶¹

3.4.4 Tasarım Analizleri

Analizler bir çeşit hesaplama değildir ama karşılaştırmalı çalışmalar, öngörüler ve tahminler de olabilir. Bunlara örnek olarak gerilme analizleri, dayanıklılık analizleri, riziko analizleri verilebilir. Tasarımın herhangi bir içsel hatası olup olmadığını tespit etmek ve bu hatanın oluşma ihtimalini öngörmek amacıyla sık sık analizler yapılır. Analizler tasarım geliştirme ve hata, risk, bozulma ve diğer olumsuz durumların önlenmesine yardımcı öğelerdir.⁶²

⁶¹ A.g.e., s.253

⁶² A.g.e., s.253

3.4.5 Tasarım Çıktılarının Tasarım Girdi Gerekliliklerini Karşılmasının Sağlanması

ISO/TS 16949, tasarım çıktıların, tasarım girdi gerekliliklerini sağlmasını şart koşar.

Tasarım çıktıların tasarım girdi gerekliliklerini sağladığını doğrulamak için Standardın 7.3.5 no'lu maddesine göre hazırlanan tasarım doğrulama teknikleri kullanılır. Özellikler belirlendikten sonra, onların gerekliliklere uygunluğu, geliştirme modelleri üzerinde hesaplama, analiz veya testler yapılarak kontrol edilmelidir. Geliştirme planı, uygunsuzlukların mümkün olduğunca erkenden saptanması amacıyla gerekliliklerin doğrulanacağı her bir aşamayı belirtmelidir.

3.4.6 Kabul Kriterlerinin Tespit Edilmesi

ISO/TS 16949, tasarım çıktıların, kabul kriterlerini oluşturması veya içermesini şart koşar.

Kabul kriterleri, eğer karşılanırsa, ürünün kabul edildiğinin varsayıldığı şartlardır. Her bir şart doğrulanabilir olacak bir şekilde belirtilmelidir. Karakteristikler toleransları veya maksimum/minimum limitleri ile birlikte ölçülebilir terimler ile belirtilmelidir. Belirli özellikler için genel standartlar var ise bunlar standartlar elkitabına eklenebilir. Bu metodun kullanıldığı zamanlarda yine de söz konusu olan özelliklerin, standartlardaki karşılıklarına referans verilmesi gerekmektedir.⁶³

⁶³ A.g.e., s.254

3.4.7 Kritik Karakteristiklerin Tespit Edilmesi

ISO/TS 16949, ürünün güvenli ve düzgün çalışmasında kritik etkisi olan tasarım karakteristiklerinin tespit edilmesini şart koşar.

Ürünün güvenli çalışmasında kritik etkisi olan belirli karakteristiklerin tasarım çıktı dokümantasyonunda(özellikle bakım ve işletme talimatlarında) belirtilmesi gereklidir. Bunlara ek olarak belirtilen ve sayesinde diğer doküman ve referanslarla bağlantıyı kuran karakteristiklere “özel karakteristikler” denir. Gerekli uyarı notlarının nereye ve nasıl eklenmeleri gerektiği çizimlerde belirtilmelidir. Örnek olarak otomobil devir göstergelerindeki kırmızı çizgi, bilgisayarlardaki sesli uyarılar, yangın alarmları vs gibi uyarı sistemleri uygunsuz işlem veya olası(potansiyel) tehlikeyi işaret eder. Bazı durumlarda onların kritik olduğunu ve özel prosedürler gerektirdiğini belirtmek için, çizimlerdeki boyutların veya diğer karakteristiklerin işaretlenmesi gerekebilir. Örnek olarak yolcu taşımacılığında kullanılan araçların tasarımında, bazı belirli parçalar yük taşıdığı veya gerilim(basınç) altında belirli tepkiler vermesi gerektiğinden güvenlik açısından kritik olarak adlandırılmaktadırlar. Diğer parçalar kritik değildir; çünkü görsel olarak herhangi bir yük taşımamaktadırlar, bu yüzden bu tür parçalarda şartnamelerde daha toleranslı olunabilir.⁶⁴

⁶⁴ A.g.e., s.254

3.4.8 Tasarım Çıktı Dokümanlarının Gözden Geçirilmesi

ISO/TS 16949, tasarım çıktı dokümanlarının yayınlanmadan önce gözden geçirilmesini şart koşar.

Tasarım gözden geçirme konusunda belirtildiği üzere, tasarım dokümanları tasarım gözden geçirme sunumundan önce incelemeye tabi tutulmalıdır. Tasarım çıktıları her biri belirli bir amaca hizmet eden birçok dokümandan oluşabilir. Burada önemli olan bu dokümanların amacına uygunluğunun yayınlanmadan önce incelenmiş ve onaylanmış olması gerektiğidir.

3.4.9 Ürün Tasarım Çıktılarının Kapsamı

Kuruluşun ürün tasarım çıktısı, basitleştirme, optimize etme, yenilik ve israfın azaltılması amacıyla gerçekleştirilen faaliyetleri kapsayan bir sürecin sonucu olmalıdır. Bu faaliyetlere örnekler aşağıda sıralandırılmıştır:⁶⁵

- Maliyet/performans/risk analizleri,
- Geometrik ölçülendirme ve toleranslandırmanın uygun kullanımı,
- Montaj tasarımı (DFA),
- Üretim tasarımı (DFM),
- Deney tasarımı (DOE),
- Kalite fonksiyon yayılımı (QFD),
- Tolerans çalışmaları veya uygun alternatifler,
- Tasarım HTEA(FMEA)'larının kullanımı,
- Test, üretim ve saha geribildirimlerinin kullanımı,
- Değer mühendisliği (VE).

⁶⁵ IATF ISO/TS 16949:2002 Kılavuzu, s.10-11

3.4.10 Üretim Süreci Tasarımı Çıktılarının Kapsamı

ISO/TS 16949, imalat süreci tasarım çıktıları, imalat süreci girdileri ile doğrulanabilecek ve geçerli kılınacak yapıda sağlanmasını şart koşar. İmalat süreci tasarım çıktıları genellikle aşağıda sayılanları içermektedir:⁶⁶

- Şartnameler ve çizimler,
- İmalat süreci akış şemaları/yerleşim,
- İmalat süreci HTEA(FMEA)'ları,
- Kontrol planı (7.5.1.1),
- İş talimatları,
- Süreç onay kabul kriterleri,
- Kalite, güvenilirlik, bakımı yapılabilirlik ve ölçülebilirlik için veriler,
- Uygun olan hatasızlaştırma sonuçları,
- Ürün/ imalat sürecinde, uygunsuzlukların hızla belirlenebilme ve geri beslenmesi yöntemleri.

Kuruluşun üretim tasarımı çıktısı da yalın üretim araçlarında olduğu gibi basitleştirme, optimize etme ve israfın azaltılması vs. gibi çabaları kapsayan bir prosesin sonucu olmalıdır. Bu amaçla gerçekleştirilecek süreç ve faaliyetlere örnekler aşağıda görülmektedir:⁶⁷

- ANDON sistemi (hat kontrol sistemi)
- Hata önleme
- Seviye planlaması
- Envanter kontrolü
- Eşzamanlı üretim (tek parça akışı)
- Görsel kontroller
- Çalışma yeri organizasyonu ve yerleşim

⁶⁶ ISO/TS 16949:2002 Teknik Şartnamesi, s.18

⁶⁷ IATF ISO/TS 16949:2002 Kılavuzu, s.11

3.5 Tasarım Optimizasyonu

Tasarım optimizasyonu, tasarım girdi gerekliliklerinin alınması ile çıktıların üretilmesi arasında gerçekleşir. ISO 9001'de çok önemli olan tasarım sürecine dair ayrıntılı bir hüküm yoktur, ancak ISO/TS 16949 tasarım çıktısına etki eden özel teknik ve faaliyetler konularına dikkat etmektedir.

Bu süreç esnasında kontrol edilebilir nitelikte çeşitli faaliyetler yürütülmektedir. Bunlara örnekler aşağıda görülmektedir:⁶⁸

- Parça, malzeme ve süreçlerin seçimi ve kullanımı
- Standartların seçimi ve kullanımı
- Tolerans ve boyutlandırmaların seçimi ve kullanımı
- Güvenilirlik, bakım yapılabilirlik ve emniyet konularını da kapsayan performans öngörülleri ve analizleri
- Pazarlama çalışmaları
- Bilgisayar destekli tasarım
- Prototip ve örnek model üretimi
- Değer mühendisliği görevleri
- Yeni teknik, parça, malzeme ve süreçlerin değerlendirilmesi
- Gerilme hesaplamaları, hata ağacı analizleri, hata türü analizleri ve en kötü senaryo analizleri
- Benzer tasarımlarda mevcut verilerin kullanımı

Yukarıda sayılan tasarım faaliyetlerinden herhangi birini yapmakta olanların, bu faaliyetlerin kontrol altında olduklarını sağlamaları gerekir. Organizasyonun bilgisini pekiştiren ve faaliyetlerin planlı, düzenli ve doğru tasarım temellerinde

⁶⁸ HOYLE, D., a.g.e., s.250

yürütüldüğünü garanti etmek için ilgili prosedür, standart ve kılavuzların sağlanması gerekir. Eğer bu faaliyetler farklı tasarım kurumları tarafından yürütülecekler ise, bu faaliyetler için ortak standartların hazırlanması; her türlü analiz ve öngörülerin karşılaştırma amacıyla kullanılması kapısını açar ve çeşitli avantajlar sağlar. Eğer her tasarımcı farklı teknikler uygularsa, tüm farklı çözümlerin karşılaştırılmasında sorunlar çıkabilir.⁶⁹

Özellikle araştırma sonuçlarına dayalı olarak alınan kararların doğruluğu ve etkinliğinin kayıt altına alınması açısından, tasarımcıların yapmış oldukları tasarım faaliyetleri sonuçlarını kaydetmeleri gereklidir.

3.6 Tasarım Gözden Geçirme

3.6.1 Tasarım Gözden Geçirme Faaliyetlerinin Yürütülmesi

ISO/TS 16949, tasarım çözümleri gözden geçirme faaliyetleri ile ilgili dokümanların hazırlanmasını şart koşar.

Bir tasarım, organizasyon tarafından yapılan ciddi bir yatırımı temsil eder. Bu nedenle yönetim ve müşteri (Eğer müşteri tasarıma sponsorluk ediyor ise) için tasarımın ana aşamalarını değerlendirmek amacıyla oluşturulmuş resmi bir mekanizmaya ihtiyaç vardır. Gözden geçirmenin amacı; sunulan tasarım çözümünün, bir sonraki aşamaya geçmeden önce, tasarım gerekliliklerini sağlayıp sağlayamadığını veya değişiklik yapılmasının gerekli olup olmadığını belirlemesidir. Ayrıca bir sonraki aşama için hazırlanan dokümantasyonun, ilgili kaynaklar sağlanmadan önce, uygun olup olmadığının belirlenmesi açısından önem arz eder.⁷⁰

⁶⁹ A.g.e., s.251

⁷⁰ A.g.e., s.255-256

Tasarım gözden geçirme, tasarım performansını ölçen tasarım kontrol sürecinin bir parçasıdır, önceden belirlenmiş gerekliliklerin sağlanıp sağlanmadığını saptar ve geribildirim fonksiyonu ile yetersizliklerin bir sonraki tasarım aşmasına geçilmeden önce düzeltilmesi imkânını yaratır.

Gözden geçirme faaliyetinde tasarım dokümanları inceleniyor olabilir, ancak tasarım gözden geçirmesinin asıl amacı dokümanların incelenmesi değil, en tatmin edici tasarım çözümünün seçilip seçilmediğinin tayinidir. Bir tasarım gözden geçirme metodolojisi kullanılarak, çok masraf çıkarmadan önce, tasarımdaki kusurların düzeltilmesi sağlanabilir. Tasarım gözden geçirme ayrıca, ulaştıkları sonuca (özellikle seçilen seçenekler ve diğer seçeneklerin neden seçilmediğine dair gerekçeler) giden yolda kullandıkları tasarım mantığı ve sürecinin dokümantasyonunun yapılmasını şart koşarak, tasarımcıları disipline sokmayı sağlar.

ISO/TS 16949 sadece resmi tasarım gözden geçirmelerini dikkate alır, resmi olmayan tüm inceleme faaliyetlerini göz ardı eder. Resmi gözden geçirmeler kaydedilmelidir. Resmi olmayan tasarım incelemelerin kaydedilmesine gerek yoktur, ancak resmi olmayan tasarım incelemelerin kaydedilmesi onları resmi hale sokmaz. Resmi ve resmi olmayan tasarım incelemeler arasındaki fark, inceleme amacının farklı olmasıdır. Resmi tasarım incelemesi, gerekliliklerin yerine getirilmesini sağlar ve bir sonraki aşama için gerekli kaynakların sağlanması için gerekli onayın verilmesinde rol oynar. Resmi olmayan tasarım incelemeleri, sunulacak olan tasarım çözümünde değişiklik yapılmasını sağlayacak sonuçları ortaya çıkartabilir ancak bu resmi incelemeler arasında yer almaktadır ve sonraki aşamalar için gerekli kaynakların sağlanmasında temel oluşturmamalıdır.⁷¹

⁷¹ A.g.e., s.256

3.6.2 Tasarım Gözden Geçirmenin Planlanması

ISO/TS 16949, resmi dokümantasyonu yapılmış, tasarım çözümleri gözden geçirme faaliyetlerinin, tasarımın ilgili aşamalarında planlanmasını şart koşar.

Geliştirilen her bir ürün/hizmet için birer tasarım gözden geçirme programı oluşturulması gereklidir. Bazı durumlarda tüm tasarım doğrulama faaliyetlerinin tamamlanması sonrası sadece bir tasarım gözden geçirmesine yeterli olurken, genellikle tasarımın karmaşıklığı ve risklerine paralel olarak, aşağıda sayılan aşamaların bazıları veya tümünde tasarımın gözden geçirilmesi gerekebilir:⁷²

- Tasarım Gereklilikleri Gözden Geçirmesi – tasarıma başlanmadan önce, tasarım gerekliliklerinin müşteri ihtiyaçlarını karşılıyor ve yansıtıyor olduğunu onaylamak için yapılır.
- Konsept Tasarımı Gözden Geçirmesi – proje tanımı yapılmadan önce, tasarım konseptinin, gereklilikleri tam olarak karşıladığını onaylamak için yapılır.
- Ön Tasarım Gözden Geçirmesi – detay tasarıma başlanmadan önce, ürün veya servisin tüm alt elemanlarını için, tüm risklerin çözümlendiği ve geliştirme şartlarının oluşturulduğunu onaylamak amacıyla yapılır.
- Kritik Tasarım Gözden Geçirmesi – ürün veya hizmetin her bir alt elemanı için yapılan detay tasarımların, geliştirme şartlarına uygun olarak hazırlandığı ve bu şartnamenin prototip üretiminden önce oluşturulduğunu onaylamak için yapılır.
- Deneme (Test) Faaliyetine Hazırlılık Gözden Geçirmesi - temel tasarımın konfigürasyonu ve tasarım denemesine geçilmeden önce, denemeye hazır olduğunun onaylanması için yapılır.

⁷² A.g.e., s.257

- Final (Nihai) Tasarım Gözden Geçirmesi – üretimine hazırlanmadan önce, tasarımın, geliştirme şartnamesinin şartlarını tam olarak karşıladığını onaylamak için yapılır.

Gözden geçirmeye ait girdi verileri, tasarım üzerinde yapılması gereken değişikliklere karar verme zamanından önce dağıtılmalı ve gözden geçirme takımı tarafından dikkatle gözden geçirilmelidir. Tasarım gözden geçirmesi bir toplantı değildir. Ancak, bir karara ermek ve katılımcıların sorularını cevaplandırmak için genellikle bir toplantıya ihtiyaç duyulur. Çoğu kez kararlaştırılan tasarım çözümünün, gereklilikleri karşılamada en pratik ve uygun maliyetli olan çözüm olup olmadığını belirlemek amacıyla, katılımcılar tarafından girdi verileri üzerinde analizler gerçekleştirme ihtiyacı duyulmaktadır.⁷³

3.6.3 Tasarım Gözden Geçirme Katılımcıları

ISO/TS 16949, her bir tasarım gözden geçirme faaliyetindeki katılımcıların, üzerinde gözden geçirme faaliyeti gerçekleştirilen tasarım aşamasıyla ilgili tüm fonksiyonların temsilcileri ve gerektiğinde diğer uzman personeli kapsamını şart koşar.

Gözden geçirme ekibi, incelemeye tabi tutulan tasarımın tasarımcısından daha üstün bir toplu yetkinliğe sahip olmalıdır. Tasarım incelemesinin efektif olması için, tasarımcı dışında birisi tarafından yürütülmesi gereklidir.

Tasarım gözden geçirme faaliyeti tasarımcı tarafından değil, yönetim veya sponsor tarafından yürütülür; bu sayede tasarımın geliştirilmenin bir sonraki aşamasına geçirilmesi sağlanır. Tasarımcı tasarımına göz atar ve memnun olduğu zaman bir sonraki aşamaya geçmek için tasarımını tarafsız uzman kadrosuna sunarak onay almaya çalışır. Tasarımcılar genellikle kapital sahibi veya sponsor değildirler.

⁷³ A.g.e., s.257

Çoğunlukla başkaları için çalışırlar. Belirli bir müşteri veya sponsor olmadığı durumlarda bile tasarımın bir başkası tarafından gözden geçirilmesi olumlu katkı sağlayabilir. Tasarımcı tasarıma çok yakın olduğu için hata veya ihmal edilmiş şeyleri göremeyebilir, bu da tasarımcının performansında negatif etki yaratabilir. Bu sebeple tasarımcının tasarımı hakkında başka kişilerden görüş alması daha sonra fark edilecek ve geri dönüşü çok zor olan hataların önüne geçilmesinde önemli rol oynayabilir. Yetersiz bir tasarım; müşterinin, pazarın, ve hatta işin kaybedilmesine sebep olabilir, bu yüzden tarafsız uzmanların görüşlerine önem verilmelidir.⁷⁴

Tasarım gözden geçirme ekibi, tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin ilgili fonksiyonlarının temsilcilerini içeren; satın alma, üretim, hizmet, pazarlama, kontrol, test güvenilirlik, vs. konularında yetkin bir kadrodan oluşmalıdır. Tasarım gözden geçirmesinde katılımcı sayısının önemi yoktur, tasarımcı ve yukarıda bahsedilen konularda yeterli bilgi birikime sahip amirinden oluşan iki kişilik bir ekip bile gözden geçirme için yeterli olabilir.

Gözden geçirme ekibi lideri, gözden geçirme ekibi tarafından sunulan açıklamaları temel alarak, tasarım geliştirme gerekliliklerinin belirler ve tasarımda bir sonraki safhaya geçilip geçilmeyeceğine karar verir.

3.6.4 Tasarım Gözden Geçirme Kayıtları

ISO/TS 16949, tasarım gözden geçirme faaliyetleri ve gözden geçirme esnasında belirlenen diğer faaliyetlerin sonuçlarının kayıt altında tutulmasını şart koşar.

Tasarım gözden geçirme sonuçlarının, ileride ürünün istenen şartlara uyumluluğunu belirlemek, tasarım problemlerini araştırmak ve benzer tasarımlarla karşılaştırma yapmakta objektif bir kanıt olarak kullanılabilirdiğinden ötürü dokümantasyonu

⁷⁴ A.g.e., s.257

yapılmalıdır. Rapor tüm gözden geçirme ekibinin onayından geçmeli ve aşağıda verilen maddeleri içermelidir: ⁷⁵

- Tasarım inceleme kriterleri
- İncelemesi yapılan tasarımı tanımlayan ve tasarımın şartlara uygun olduğunu kanıtlamak amacıyla kullanılacak her türlü kanıtı içeren dokümanlar listesi
- Tasarımda bir sonraki safhaya geçme kararı
- Tasarımın oturtulduğu temel
- Önceki incelemelerde yapılan önemli düzeltici faaliyetlerin kayıtları
- Eğer var ise, düzeltici faaliyet önerileri ve nedenleri
- Gözden geçirme ekibi üyeleri ve görevleri

3.6.5 Tasarım Gözden Geçirmenin İzlenmesi

Tasarım gözden geçirmesinin sonucunda gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin, kararlaştırıldığı doğrultuda yürütüldüğü ve belirtilen probleme çözüm getirip getirmediğinin takip edilmesi gerekmektedir. Ayrıca tasarım ve geliştirmenin belirlenmiş aşamalarındaki kalite riskleri, maliyetler, temin süreleri vs. gibi konuları kapsayan ölçümler, tanımlanıp analiz edilerek yönetimin gözden geçirmesine girdi olacak şekilde, özet sonuçlar ile birlikte verilmelidir.

3.7 Tasarım Doğrulama

ISO/TS 16949, tasarım çıktılarının, girdi gerekliliklerini karşıladığını garanti altına almak amacıyla, tasarımın gerekli safhalarında doğrulama faaliyetlerinin yapılmasını şart koşar.

⁷⁵ A.g.e., s.257

ISO/TS 16949, tasarım doğrulama ile tasarım onaylama arasında fark olduğunu belirtmektedir. Belirtilen şartlara uygunluğu doğrulamak amacıyla tasarım esnasında ve bileşen parçalarında gerçekleştirilen doğrulama faaliyetleri ve tamamlanmış tasarımın performansını doğrulamak amacıyla gerçekleştirilen doğrulama faaliyetleri olmak üzere 2 farklı doğrulama şekli vardır. ISO/TS 16949, tasarım doğrulama faaliyetlerinin ne zaman gerçekleştirileceğini açık bir şekilde belirtmemektedir, ancak “gerekli safhalar” kelimesi ürünün üretimine başlandıktan sonra doğrulama faaliyetini yapmanın uygun olmayacağını göstermektedir.⁷⁶

3.7.1 Tasarım Doğrulama Faaliyetlerinin Kayıt Altına Alınması

ISO/TS 16949, tasarım doğrulama faaliyetlerinin kayıt altına alınmasını şart koşar.

Bu gereklilikte kesin bir zaman kavramı yoktur; tasarım doğrulama ölçütlerinin kayıt altına alınması, doğrulama yapılmadan önce veya doğrulama faaliyeti tamamlandıktan sonra yapılabilir.

Doğrulama faaliyetlerinin sağlıklı bir şekilde yürütülmesi için, gerekli safhalarda girilen tasarım doğrulama ölçütlerinin kaydı olarak doğrulama planı çıkarmak ve sonrasında doğrulama kayıtlarını, tasarım çıktılarının, girdilerini sağladığına dair kanıt olarak hazırlamak gereklidir.

Her tasarım gerekliliğinin doğrulanması için tasarım doğrulama planının oluşturulması gereklidir ve bunu sağlamanın en kolay yolu gereklilik/doğrulama metodu matrisi oluşturmaktır. Bu matris test, muayene, analiz, simülasyon, demonstrasyon veya basitçe ürün onaylama kayıtları ile doğrulanabilen tüm gereklilikleri içermelidir. Test ile doğrulanan gereklilikler için test şartnameleri

⁷⁶ A.g.e., s.259

oluşturulmalıdır. Test şartnameleri hangi karakteristiklerin ölçüleceğini; parametreler, limitler ve ölçüm sırası şartları bazında belirtmelidir.⁷⁷

Doğrulama planı, aşağıda sayılan maddelerin uygunluğuna göre tamamı veya bir kısmını kapsamalıdır:⁷⁸

- Doğrulan ürün tasarım standardının tanımı
- Planın amaçları/hedefleri
- Her bir gereksinimin yerine getirildiğinin saptanabilmesi için kullanılacak şartname ve prosedürlerin tanımı
- Doğrulamanın en ekonomik şekilde gerçekleştirilebileceği geliştirme süreci aşamalarının tanımı
- Tasarım gerekliliklerinin yerine getirildiğini açıklamak amacıyla kullanılacak olan çeşitli modellerin tanımları
- Tasarımı bir sonraki safhaya geçirmek veya onaylamak amacıyla gerçekleştirilen ve üretimde olan her bir ürün için tasarım standardının sağlandığından emin olunması amacıyla uygulanması gereken doğrulama faaliyetlerinin tanımları
- Doğrulama faaliyetlerini yürütebilmek için gerekli test, destek ekipmanları ve tesislerin tanımları
- Faaliyetlerin yürütüleceği sıradaki doğrulama faaliyetlerinin zaman tablolarının tanımı
- Doğrulama faaliyetlerinin gerçekleştirileceği mekanın tanımı
- Her bir doğrulama faaliyetinin yürütülmesinden sorumlu organizasyonların tanımı

⁷⁷ A.g.e., s.260

⁷⁸ A.g.e., s.260

- Oluşturulacak prosedürler, şartnameler ve kayıtlar, program esnasında gerçekleştirilecek incelemeler, doğrulama faaliyetlerini yürütme, durdurma ve bitirme gibi açılardan üzerinde pratik yapılması gereken doğrulama faaliyetlerine dair referanslar

Doğrulama planının bir parçası olarak, tüm planlanmış faaliyetleri listeleyen bir hareket planı oluşturulmalıdır ve bu plan tamamlama ve uygunluğu kaydetmede kullanılmalıdır. Hareket planı tüm faaliyetlerin planlandığı ve uygulandığı tarihleri, program tam olarak planlandığı gibi gitmediğinde yapılması gerekenleri anlatan kurtarma planları gibi kayıtları da içermelidir.

Doğrulama planları, tasarımcılar ve doğrulama faaliyetlerini yürütenler tarafından onaylanmalıdır. Onaylamadan sonra doküman kayıt kontrolü altına alınmalıdır. Tasarım doğrulama genellikle çok maliyetli bir faaliyettir ve bu yüzden planda yapılması düşünülen her türlü değişiklik maliyet ve zaman kriterleri açısından dikkatlice incelenmelidir. Yapılan değişiklikler programı aylar öncesine götürebilir ve yeni kaynakların sağlanması zorunluluğu ortaya çıkabilir. Tasarım ne kadar küçük olursa olsun, doğrulama faaliyeti planlaması ürünün geleceği için hayati önem arz etmektedir. Detaylara gösterilen özensizlik, üretim esnasında aylar ve hatta yıllara mal olacak olumsuz sonuçlara yol açabilir.⁷⁹

3.7.2 Alternatif Tasarım Hesaplamaları

Bazı karakteristiklerin doğrulaması sadece hesaplama ile yapılabilir olabilir. Bu durumlarda tasarım hesaplamalarının başka biri tarafından daha yapılarak veya farklı bir metot ile hesaplama yaparak kontrol edilmesi gerekir. Bu tür doğrulama faaliyeti

⁷⁹ A.g.e., s.262

uygulandığında, uygun görülen yanılma payları da doğrulama planında yer almalıdır.⁸⁰

3.7.3 Benzer Tasarımların Karşılaştırılması

Tasarım doğrulama çok maliyetli bir iş olabilir. Gereksiz masrafları önlemenin bir yolu; istenen gereklilikleri sağlamış olan benzer bir tasarım ile karşılaştırma yapmaktır. Bu yaklaşım genellikle modüler yapı içeren tasarımlarda kullanılır. Önceki tasarımda kullanılan parçaların; performanslarının ihtiyacı karşılayacak nitelikte olduğu, kanıtlanmış bir tasarımın parçası olarak ya da hizmet içi kullanımda deney/uygulama yoluyla kanıtlanmışsa, gerekli olan test ve sınamalara tabi olmaları gerekmemektedir.⁸¹

3.7.4 Geliştirme Testlerinin Yürütülmesi

ISO/TS16949'un doğrulama ile ilgili maddesinde tasarımı doğrulamak için kullanılacak olan geliştirme modelleri hakkında herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır. Ancak, tasarım onaylama maddesi altında, yalnızca müşterinin özel isteği doğrultusunda yapılması gereken prototip gereklilikleri ile ilgili açıklamalar mevcuttur.

Ürün geliştirmeye destek olarak test teorileri, deneyler vs gibi pek çok değişik model oluşturulabilir. Ancak, tasarım tamamlandığında, üretim modelinin tüm fiziksel ve fonksiyonel karakteristiklerini yansıtan bir prototip modelinin üretilmesi gerekebilir.

⁸⁰ A.g.e., s.262

⁸¹ A.g.e., s.263

Prototipler üretilirken değişkenliği azamiye indirgemek için aktif üretimde kullanılacak olanlarla aynı malzemeler, yerler, taşeronlar, aletler ve süreçler kullanılmalıdır.⁸²

Ölçüm ve test ekipmanları gereklilikleri de tasarım sürecine etki etmektedir. Yapılacak olan ölçümün tanımlanması gereklidir ve bu görev genellikle tasarım süreci esnasında gerçekleştirilmektedir. Mevcut üretim tesisleri kullanılarak üretimi yapılan ürünler test edilebilir nitelikte tasarlanmalıdır. Üretim kabul kriterinin kanıtlanması bu nedenle daha çok tasarım doğrulamanın bir parçasıdır.

Tasarım şartnamesine uygunluğu onaylamak için testlerin yapılması gerektiği durumlarda, test parametreleri, limitler ve işletim koşullarını belirtmek için geliştirme test şartlarına ihtiyaç duyulacaktır. Her bir geliştirme test şartı için parametrelerin tüm ölçüm belirsizlikleri de göz önünde bulundurularak belirli test ekipmanları ile nasıl ölçüm yapılacağını anlatan geliştirme test prosedürleri bulunmalıdır. Her bir ölçülebilir öğe için test özellikleri hazırlanmalıdır.⁸³

3.7.5 Demonstrasyonlar

Testler, ürünün fonksiyonel özelliklerini gözlemek için yapılır. Demonstrasyonlar ise ürünün erişim ve dayanıklılık (değişim, onarılabirlik ve teknik servise açıklık) gibi kullanım karakteristiklerini gösterir. Demonstrasyonlar uçak, gemi ve binalardaki yangın acil çıkışları gibi güvenlik özelliklerinin uygun bir şekilde gerçekleştirildiğini kanıtlamak için kullanılabilir. Ancak, demonstrasyonu yapılması gereken en önemli karakteristiklerden biri “üretilebilirlik”tir.⁸⁴

⁸² A.g.e., s.263

⁸³ A.g.e., s.263

⁸⁴ A.g.e., s.264

En kötü durumların doğurabileceği sonuçları gözlemlemek için en kötü senaryo analizleri yapılmalıdır. Analizler yapmak test yapmaktan daha maliyetli olabilir ve ürünün bileşenlerinin toleransları içinde montajının yapılması ile tasarımın sağlamlılığının demonstrasyonu ekonomik bir şekilde gerçekleştirilebilir.

3.8 Tasarım Onaylama

3.8.1 Tasarım Onaylamanın Gerçekleştirilmesi

ISO/TS 16949, ürünün, kullanıcı ihtiyaç ve şartlarını sağladığından emin olunması için, tasarım onaylama faaliyetinin gerçekleştirilmesi ve elde edilen verilerin kaydedilmesini şart koşar.

Girdi gereklilikleri, gerçek anlamda kullanıcı ihtiyaçlarını yansıtmadığı sürece, sadece tasarım çıktılarının tasarım girdilerini sağlaması, kaliteli bir ürün veya hizmet oluşturulduğunu göstermez. Eğer girdiler yetersiz ise, çıktılar da yetersizdir.

Doğrulama ile onaylama arasındaki farkı tek cümlede özetlemek gerekirse: “Doğrulama tasarımın doğru olduğunu, onaylama ise onun doğru tasarım olduğunu kanıtlar”.⁸⁵

Tasarım onaylama faaliyeti tasarımın kullanıcı ihtiyaçlarını tam anlamıyla karşıladığını sağlamak amacıyla yürütülen bir süreçtir. Tasarım doğrulamayı bir adım ileriye taşır, onaylama testleri ve denemeleri güvenlik ve performans limitlerini belirlemek için ürünün normal kullanım koşullarının ötesindeki şartlarda ne tür sonuçlar vereceği tayin eder. Tasarım onaylama ayrıca olgunlaşmış tasarımların farklı kullanıcı gereksinimlerini tam anlamıyla karşılayıp karşılamadığının

⁸⁵ A.g.e., s.264

belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilebilir. Farklı uygulamalarda tasarımın uygunluğunu onaylamak için birden çok onaylama faaliyeti yürütülebilir.⁸⁶

Tasarım onaylama, ürünü tasarım limitleri ve ötesinde test eden niteliklilik (kalifikasyon) testleri formunda da olabilir; kullanım koşullarını canlandırmak amacı ile, seçilmiş kullanıcılara ürünler verilir ve kullanıcı izlenim ve tecrübelerinden faydalanılarak performans, dayanıklılık ve güvenilirlik hakkında bilgiler toplanabilir.

Tasarım sürecinde pek çok varsayımlar yapılmış olabilir, bu varsayımların tasarım somut hale geçirilmeden önde kanıtlanması gereklidir. Güvenilirlik ve dayanıklılık gibi bazı gereklilikler zamana bağlıdır. Diğerleri ise ürün limitlerinin üzerinde test edilmeden doğrulanamıyor olabilir. Tasarım üzerinde yapılacak olan bir seri test ve gözlemler, tasarımın tüm gereklilikleri karşıladığını ve özellik ve karakteristiklerini aktif kullanım koşullarında kaybedip kaybetmediğini gözler önüne serer. Bazı parametreler ile bir güven seviyesi kesinlik yerine kabul edilebilir. Bu tür testlere “Niteliklilik(kalifikasyon) Testleri” denir. Bu testler diğer testlerden farklıdır çünkü tasarımın limitlerini belirlemek ve tasarım kabiliyetlerini kanıtlamak amacıyla yapılmaktadırlar.⁸⁷

Yüksek adetlerdeki ekipmanların testi çok maliyetli olacağı ve çok zaman gerektireceğinden ötürü, niteliklilik testleri genellikle küçük numunelerde yapılır. Tasarım varsayımları, üretim süreçlerindeki değişkenlikler ve işletim çevresine bağlı olarak test seviyeleri çeşitlilik gösterirler.

Ürün satışa sunulduktan yıllar sonra ürün hakkında müşteri şikayetleri ortaya çıkabilir. Geriye dönük incelemeler yapıldığında bunun nedeninin doğrulama

⁸⁶ A.g.e., s.265

⁸⁷ A.g.e., s.266

sırasında test edilmemesinden ötürü ortaya çıkan bir tasarım hatası olduğu ortaya çıkabilir. Korozyon, yalıtım, kimyasallar ve iklim koşullarına dayanıklılık vs. gibi özelliklerin tasarım limitleri içinde oldukları doğrulanmalıdır.⁸⁸

Niteliklilik testlerine ilave olarak, müşteri tasarımı kabul etmek için bir ürün performans demonstrasyonu talep edebilir. Bu testlere “Tasarım Kabul Testleri” adı verilir. Bunlar genellikle niteliklilik testi maddelerinden yola çıkılarak ve niteliklilik testleri sonuçlarından destek alınarak gerçekleştirilen fonksiyonel ve çevresel test serilerinden oluşmaktadır. Tasarımın tüm gereklilikleri yerine getirdiği demonstrasyon ile görüldüğünde, bir “Tasarım Sertifikası” çıkartılabilir.⁸⁹

Yeterlilik testleri ve demonstrasyonlarını kontrol etmede kullanılacak olan prosedürler aşağıda maddelerde sayılanları kapsamalıdır:⁹⁰

- Tasarım nitelikliliği ve kabulü için doğrulanacak olan özellik ve karakteristikleri tanımlayan test yönergesi
- Test dizileri, yürütme sorumlulukları, test ortamı ve kullanılacak test prosedürlerini tanımlayan test planları
- Test yönergesinde belirtilmiş olan testlerin aletlerle birlikte nasıl yürütüleceğini, kullanılacak test ekipmanlarını ve kaydedilecek olan verileri tanımlayan test prosedürleri
- Testler esnasında kalibrasyonlu olacak tüm ölçüm ekipmanları
- Niteliklilik testlerine geçilmeden önceki tüm planlanmış süreç ve montaj kontrollerinden geçirilecek test numunesi

⁸⁸ A.g.e., s.266

⁸⁹ A.g.e., s.266

⁹⁰ A.g.e., s.266-267

- Testlere başlamadan önce ve sonra kaydedilecek olan tasarım standardı, sapmalar, uygunsuzluklar ve tasarım değişiklikleri gibi ürün yapılandırılmaları(konfigürasyon)
- Ürün, tesisler, aletler, dokümantasyon ve personelin doğrulama için hazır olduğuna dair testler gerçekleştirilmeden önce yapılacak olan test kontrolleri
- Öngörülen yönergeler, planlar ve prosedürlere uygun olarak yürütülecek test faaliyetleri
- Kaydedilmek üzere temin edilen tüm test ve şartlar sonuçları
- Kaydedilecek olan sapmalar, yapılan geçici çözüm faaliyetleri ve testlere devam edilmeden önce tekrar doğrulamaya tabi tutulacak olan ürün
- Niteliklilik testleri sonrasında, ürünün test yönergesinde belirtilen maddeleri tam olarak sağladığının demonstrasyonunu için gerekli objektif kanıtlar toplandığını onaylamak amacıyla gerçekleştirilecek olan test kontrolleri

3.8.2 Tasarım Hatalarının Belirtimi

ISO/TS 16949, tasarım hataları belirtiminde, düzeltici ve önleyici faaliyetler prosedürlerinin uygulanmasını şart koşar. Önleyici faaliyet, oluşmuş bir hata üzerinde gerçekleştirilemez. Tasarım hatasını düzeltmek için geçici çözüm faaliyetlerinde bulunmak ve aynı hatanın aynı tasarım veya diğer tasarımlarda tekrar ortaya çıkmasını önlemek için düzeltici faaliyetlerin yapılması gereklidir. Bu faaliyetlerin tümü kayıt altına alınmalıdır.

3.8.3 Prototip Programı

ISO/TS 16949, tedarikçinin müşteri isteği doğrultusunda bir prototip programının olmasını ve bu programda değişkenliği asgariye indirmek için asıl üretimde kullanılacak olan taşeron, malzeme, alet, mekan ve süreçlerin aynılarının kullanılmasını şart koşar.

Müşterinin prototip programı talep etmediği durumlarda da bir prototip programının yürütülmesi gerekli olabilir; yani bu husus sadece müşterinin inisiyatifinde olan bir durum değildir. Eğer tasarım önceki kanıtlanmış tasarımlar veya standartlarla aynı ise veya tasarım üretim deneme safhasında uygunluğu hakkında yeterli derecede kanıt toplanabilecek kadar basit ise prototiplere ihtiyaç duyulmaz.

3.8.4 Performans Testlerinin İzlenmesi

ISO/TS 16949, ürün tasarımının zamanında bitirilmesi ve gerekliliklere uygunluğunu sağlamak için tüm performans test faaliyetlerinin izlenmesini şart koşar.

Doğrulama planının bir parçası olarak, yürütülecek olan tüm planlanmış faaliyetleri listeleyen bir hareket planının hazırlanması ve uygunluğun kaydedilmesi için bu planın kullanılması gereklidir. Hareket planı, her faaliyet için planlanmış ve güncel tarihler ve, programın tam olarak planlandığı gibi işlemediği durumlarda yapılacak olan kurtarma planları ile ilgili maddeler içermelidir.

3.8.5 Tasarım Hizmetinin Taşerona Yaptırılması

ISO/TS 16949, tedarikçinin, tasarım hizmetlerini taşerona yaptırması durumunda taşerona teknik liderlik göstermesini şart koşar.

Prototip üretmek veya tasarım doğrulama ve onaylama faaliyetleri için gerekli tesislere sahip olunmadığı zamanlarda, bu faaliyetler taşeronla yaptırılabilir. Ancak, ISO/TS 16949 bu durumlarda tedarikçinin taşeronla teknik liderlik yapmasını şart koşmaktadır. Bunun anlamı, tedarikçinin, taşeron ile resmi bir kontrat yapması, gerekli kontrolleri gerçekleştirmesi ve test programını yürütmesidir. Test planları ve prosedürleri tedarikçi temin etmiyor ise, testlere başlanmadan önce taşeronun bu test plan ve prosedürlerini tedarikçiye göndermesi gerekir. Test sonuçlarının doğru olması için; tüm test hazırlıkları, test ekipmanları, test ortamı ve izleme metodlarının periyodik olarak kontrol edilmesi gereklidir. Bu testler için bir vekil tayin edilmeli, testin başlatılması ve sonlandırılması konusunda bu vekile sorumluluk verilmelidir.⁹¹

3.8.6 Ürün Onay Süreci

3.8.6.1 Ürün Onay Prosedürleri

ISO/TS 16949, tedarikçinin, müşteri tarafından kabul edilen bir ürün ve süreç onay prosedürüne uymasını şart koşar.

Tasarım onay sürecinde, üretilen ürünlerin ve süreçlerin müşterinin mühendislik gereksinimlerini karşıladığını ve üretim sürecinin, bu gereklilikleri sağlayan ürünün, öngörülen üretime başlangıç tarihinde üretilebilme potansiyeline sahip olduğunu onaylamak amaçlanmaktadır.

Ürün onayı gereklilikleri, referans kılavuzlarında belirtilmektedir. Sağlanan her ürün için ürün onay sunumu hazırlanmasına gerek yoktur. Ürün onay prosedürlerinin uygulanabilirliğine etki eden pek çok faktör vardır bu yüzden kesin çözümler sunulamaz. Asıl gereklilik, eğer otomotiv müşterilerine ürün sağlanıyor ise, ISO/TS

⁹¹ A.g.e., s.269

16949 sertifikasını almak için bir ürün onay prosedürüne sahip olunmasıdır. Eğer müşteriye bir süre ürün onayı olmadan parça sağlanıyor ise müşteri ile bunun devamı için anlaşılması gerekmektedir.⁹²

Gerekli dokümantasyon çeşitlilik gösterebilir ama genellikle aşağıda sayılan maddeleri içermektedir:⁹³

- Üretim parçası teslim belgesi: parça hakkında gerekli bilgileri barındıran ve belge ile sunulan örnekler ile ilgili bir bildiri içeren bir formdur.
- Görünüm onay raporu: parçanın görünüm karakteristikleri hakkında gerekli bilgileri içeren bir formdur.
- Gereklilikler, teknik resimler ve CAD/CAM matematik verilerini içeren tasarım kayıtları
- Tasarım verilerine henüz dahil edilmemiş ancak parçada somut hale getirilen mühendislik değişiklik emirleri
- Test sonuçları
- Süreç akış diyagramları
- Süreç HTEA (PFMEA)
- Tasarım HTEA (DFMEA)
- Kontrol Planları
- Süreç kapasite çalışması raporu
- Ölçüm sistemleri analiz raporu

3.8.6.2 Ürün Onay Sürecinin Yürütülmesi

ISO/TS 16949, ürün onay sürecinin, tedarikçi tarafından, eğer var ise, taşeronları da kapsayan bir süreç olarak yürütülmesini şart koşar.

⁹² A.g.e., s.210

⁹³ A.g.e., s.211

Taşeronların, tedarikçilere sağladıkları her ürün için ürün onayı gönderisi yapmasına gerek yoktur ancak gönderimin şart olduğu bazı durumlar da mevcuttur. ISO/TS 16949, tedarikçilerin, taşerondan alınan malzeme ve hizmetlerden sorumlu olduğunu belirtmektedir, bu sebeple eğer tedarikçinin gönderisi taşeronun işletme sürecine bağlı ise, tedarikçinin taşerondan ürün onay gönderisi talep etmesi şarttır.

3.8.6.3 Değişikliklerin Doğrulanması

ISO/TS 16949, tedarikçinin, yapılan tüm değişiklikleri (tüm taşeron değişiklikleri de dahil olmak üzere) onaylamasını ve müşteri tarafından istenmiş ise, ilave doğrulama/tespit gerekliliklerini sağlamasını şart koşar.

Ürün onayı sonrasında, ürün veya süreç üzerinde yapılan her bir değişiklik, ürün onay koşullarına etkisi açısından incelenmelidir. Tedarikçinin taşeronlar ile yakın ilişkisi olmalıdır çünkü taşeron tarafından yapılan her bir değişikliğin yakalanması ve etki değerlendirmesi yapılması gereklidir.⁹⁴

3.8.6.4 Değişikliklerin Müşteriye Bildirimi

ISO/TS 16949, müşteri onayını gerektiren her türlü değişikliğin, müşteriye bildirimini şart koşar.

Müşteri bildirimini şu koşullarda gereklidir :⁹⁵

- Üründe modifikasyon yapıldığında
- Önceden gönderilen bir üründeki tutarsızlığın düzeltilmesi durumunda

⁹⁴ A.g.e., s.212

⁹⁵ A.g.e., s.212

- Üretim süreci, malzeme, aletler, taşeronlar vs.'de değişiklikler söz konusu olduğunda
- Üretimin 12 ay veya üzeri süredir aktif olmaması durumunda
- Kalite problemleri nedeniyle gönderimin askıya alınması durumunda

3.9 Tasarım Değişiklikleri ve Modifikasyonunun Kontrolü

Tasarım değişiklikleri; gerekliliklerin kararlaştırıldığı safhadan tasarımın kanıtlandığını gösteren son onaylamaya kadar olan sürecin herhangi bir yerinde ortaya çıkabilecek olan değişikliklerdir. Tasarım sertifikasyonu sonrasında, örneğin tüm tasarım doğrulama faaliyetleri tamamlandığında ve ürün üretimine geçildikten sonra parça üzerinde yapılan değişiklikler “modifikasyonlar” olarak adlandırılır.

İstenen değişikliklerin yapılmasını sağlamak ve istenmeyen değişikliklerin yapılmasını önlemek amacıyla, tasarım değişiklikleri kontrol edilmelidir. Tasarım süreci esnasında değişiklik kontrolü yapmak maliyet ve zaman kontrolü açısından iyi bir metottur, çünkü tasarım süreci bittikten sonra yapılacak olan her türlü değişiklik, fazladan zaman ve işgücüne malolacaktır.

Tasarımcılar performansı arttırmak için en yeni ekipmanları ve en son teknolojileri tasarımlarına eklemeyi seven yaratıcı insanlardır ve genellikle bunu zaman veya maliyeti göz önünde bulundurmadan yaparlar. Tasarım değişikliklerinin kontrolünün yapılmasının bir diğer nedeni de tasarımcıların bu sonsuz yaratıcılıklarını, tasarımın en uygun maliyet ve zaman aralığı içinde kalacağı şekilde kısıtlamaktır.⁹⁶

Değişiklik kontrolünün uygulatılması genellikle tasarımcılar tarafından kolayca kabul görmez. Tasarımcılar tasarım kontrolünün tasarımlarına başlamadan önce değil, tasarımlarını tamamladıktan sonra yapılmasını tercih ederler. Tasarımlarını

⁹⁶ A.g.e., s.269

tamamlamadıklarından ötürü kontrol edilecek birşeyin olmadığını savunurlar ve bu konuda hatalıdır. Tasarım birkaç aşamadan oluşur(Tasarım Gözden Geçirmeleri konusunda belirtildiği gibi). Tasarım gereklilikleri konusunda anlaşmaya varıldığı zaman, gereklilikler üzerinde yapılacak olan her türlü değişiklikler resmi prosedürlere tabi tutulur. Belirli bir tasarım çözümü tamamlandıktan ve tasarım gözden geçirmesinde, gerekliliklere uygun olduğu görüldükten sonra, değişiklik kontrolü yapılmalıdır. Tasarım gözden geçirmeleri arasında, gerekliliklerin sağlanması amacıyla, tasarımcılara sınırsız çözüm üretebilmeleri için tam yetki ve özgürlük verilmelidir. Tasarım gözden geçirmeleri arasında, tamamlanmamış çözümler üzerinde değişiklik kontrolü yapılmamalıdır.⁹⁷

Tasarım değişiklikleri dokümantasyonlarda değişiklik gerektirir, ancak dokümantasyonda yapılan tüm değişiklikler tasarım değişiklikleri değildir. Bu yüzden tasarım değişiklik kontrolü doküman kontrolünden farklı olarak ele alınmalıdır. Tasarım dokümantasyonundaki hataların düzeltilmesi gerekebilir ve bu hataların hiçbirinin ürüne etkisi olmayabilir. Bu tür değişikliklerde kullanılacak olan mekanizmalar, ürüne etki eden değişikliklerde kullanılacak olanlardan farklı olmalıdır.⁹⁸

3.9.1 Tasarım Değişikliklerinin Tanımlanması

ISO/TS 16949, tüm tasarım değişikliklerinin, uygulanmadan önce tanımlanmasını şart koşar.

Tasarıma yapılmak istenen veya teklif edilen her türlü değişiklikleri ile ilgili tüm verilerin toplanması için genellikle “Tasarım Değişiklik Formu” kullanılmaktadır. Karmaşık tasarımlarda, teklifler ile talimatlar ayrı tutulup, tasarım değişiklik teklifi için bir form ve onay sonrası tasarım değişikliklerini yürürlüğe koymak için ayrı bir form oluşturulabilir.

⁹⁷ A.g.e., s.270

⁹⁸ A.g.e., s.270

Değişiklik tekliflerinin her birinin ayrı ayrı numaralandırılması ve ilgili tüm dokümanlarda bu numaraların kullanılması gereklidir. Değişiklik teklifi aşağıdaki maddelerde sayılanları içermelidir:⁹⁹

- Tasarımı değişikliğe uğratılacak ürünün tanımı
- Önerilen değişikliğin belirtimi
- Değişiklikten etkilenecek olan temel gereklilikler, özellikler, çizimler ve diğer tasarım dokümanlarının tanımları
- Değişikliğin direkt veya hata raporları, uygunsuzluk raporları, müşteri isteği veya diğer sebeplere dayanan sebeplerinin belirtimi
- Deneme sonuçları, gözden geçirme ve kararların kaydı

3.9.2 Modifikasyonların Tanımlanması

ISO/TS 16949, tüm tasarım modifikasyonlarının uygulanmadan önce tanımlanmasını şart koşar.

Tasarım değişiklikleri sonucunda üründe yapılan değişiklikler modifikasyonlar olarak adlandırıldığından, değiştirilmiş olan ürün üzerindeki modifikasyonların gözle görülür olması gereklidir. Ürün özellikleri dokümanında değişiklik var ise ürünün de değiştirip değiştirilmeyeceğini belirleyen bir sistem gereklidir. Tasarım dokümantasyonunda yapılan her değişiklik, tasarım değişikliği değildir ve tüm ürün değişiklikleri de modifikasyon değildir (tasarımı değil ürünü değiştiren uygunsuzluklar kabul edilebilir). Ürünün form, uyum veya fonksiyonuna etki etmeden çizim ve teknik şartnamelerde yapılan değişikliklere genellikle “düzeltme”, etki ederek yapılanlara ise “modifikasyon” denir. Düzeltmeler “doküman kontrolü” altında yer alırken, tasarım değişiklikleri “konfigürasyon(yapılandırma) kontrolü” altında yer almalıdır. Ayrıca ürünün modifikasyon durumlarını, ilgili çizim ve teknik şartname/belirtim ile ilişkilendirmeye yarayan bir mekanizmaya da ihtiyaç vardır.

⁹⁹ A.g.e., s.271

Ürünün üretimine başlanmasının ardından ürün üzerinde yapılacak olan ilk değişiklik, genellikle donanımlar için “Mod 1” gibi bir numara ve yazılımlar için Sürüm ve Yayım numarası verilerek belirtilirler. Yazılımlardaki 1.1, 1.2, vs. gibi numaralandırmalarda ikinci hane minör(küçük) değişiklikler, ilk hane ise majör(büyük) değişiklikleri temsil eder. Bu modifikasyon gösterim sistemi ürünle, yayın gösterimi ise ürünü tanımlayan dokümantasyonla ilişkilidir. Bu yüzden donanım ve yazılımlar için gösterim sistemini açıklayan bir modifikasyon prosedürüne ihtiyaç vardır.¹⁰⁰

3.9.3 Tasarım Değişikliklerinin Dokümantasyonu

ISO/TS 16949, tüm tasarım değişikliklerinin, uygulamaya koyulmadan önce dokümantasyonunun yapılmasını şart koşar.

Tasarım değişiklikleri dokümantasyonu; değişiklik teklifi, deneme sonuçları, değişiklik yönergesi ve değiştirilmiş dokümanların izlenebilirliği konularını içermelidir. Bunun için gerekenler:¹⁰¹

- Değişiklik Teklif Formu: Değişiklik isteminin nedeni ve deneme sonuçlarını içerir. Bu form değişikliğin yapılmasına başlamak ve başlamadan önce onay almak için gereklidir.
- Değişiklik Bildirimi: Nelerin değişmesi gerektiğini gösteren yönergeleri sağlar. Bu bildirim değişikliğin onayının ardından değişikliğin etki ettiği çeşitli dokümanların sahiplerine yönerge olarak gönderilir.
- Değişiklik Kaydı: Nelerin değiştiğini açıklar. Bu genellikle değiştirilmiş dokümanın bir parçası olarak, kağıdın belirli bir yerinde(çizimlerle birlikte) veya ayrı bir kağıt üzerinde(teknik özelliklerle birlikte) gösterilebilir.

¹⁰⁰ A.g.e., s.271

¹⁰¹ A.g.e., s.272

3.9.4 Modifikasyonların Dokümantasyonu

ISO/TS 16949, tüm modifikasyonların, uygulamaya koyulmadan önce dokümantasyonunun yapılmasını şart koşar.

Üretime geçilmeden önce yapılan tasarım değişiklikler, dokümantasyon üzerinde hiçbir değişiklik gerektirmez; tasarım değişiklikleri, prototip üzerinde yeni biçim verme veya prototipi yeniden üreterek yapılır. Ancak ürün üretimde ise, ürün üzerinde modifikasyonun yapılabilmesi için belirlenmiş yönergelere ihtiyaç vardır.

Bu modifikasyon yönergeleri, aşağıda sıralanan konular hakkında detaylı bilgi vermelidir:¹⁰²

- Etkilenen ürünler (ürün numarası ve seri numarası ile)
- Gerekli yeni parçalar
- Gereksiz/Eski öğeleri ortadan kaldırmak ve yeni öğelerin uyumunu sağlamak için yapılması gerekenler veya var olan öğeleri kurtarmak ve modifikasyona uygun hale getirmek amacıyla yapılması gerekenler
- Ürün üzerinde yapılması gereken işaretlemeler ve modifikasyon etiketi
- Ürünün hizmete sunulabilir olduğunu doğrulamak için gerçekleştirilecek olan test ve kontroller
- Modifikasyonun yapıldığına kanıt olarak hazırlanacak olan kayıtlar

¹⁰² A.g.e., s.272-273

3.9.5 Tasarım Değişikliklerinin Gözden Geçirilmesi ve Onaylanması

ISO/TS 16949, tüm tasarım değişikliklerinin uygulanmadan önce, yetkili personel tarafından incelenmesi ve onaylanmasını şart koşar. Ayrıca ISO/TS 16949, tasarım değişikliğinin, ürünün kullanıldığı sistemler, müşteri montaj süreci ve diğer ürün ve sistemler üzerindeki etkilerinin, tedarikçi tarafından belirlenmesini şart koşar.

Tasarım faaliyeti başlangıcını takiben, tasarımı finanse etme, anlaşmanın yapılması, ve ürünün kabul edilmesinden sorumlu olacak personelden oluşturulmuş bir “değişiklik onay kurulu” oluşturulması gerekir. Tüm değişiklik önerileri, uygulanmadan önce değerlendirme ve sonrasında onay veya ret kararı için bu kurula gönderilmelidir. Bu sistem, tüm tasarım değişikliklerinde kontrolün elde tutulmasını sağlar.¹⁰³

Değişiklik teklifleri aşağıdaki konular açısından incelenmelidir:¹⁰⁴

- Değişikliğin nedeninin onaylanması
- Teklif edilen değişikliğin olanaklı olup olmadığının karşılaştırılması
- Değişikliğin gerekli olup olmadığına karar verilmesi
- Performans, maliyet ve zamana olan etkilerinin belirlenmesi
- Değişikliğin, parçanın birlikte kullanıldığı ve karşı karşıya kaldığı diğer tasarımlar üzerindeki etkisinin belirlenmesi
- Dokümantasyonun değişiklik nedeniyle etkilenip etkilenmediğinin tayini ve düzenli olarak revizyonunun gerçekleştirilmesi
- Değişikliğin hangi aşamada somutlaştırılacağına belirlenmesi

¹⁰³ A.g.e., s.273

¹⁰⁴ A.g.e., s.273-274

Değerlendirmenin; bir gözden geçirme takımı, taşeron veya gerçek öneri sahibi tarafından yapılması gerekse dahi sonuçlar, değerlendirmeyi kimin yaptığı önemsenmeksizin, son karar için değişiklik onay kuruluna sunulmalıdır. Kurul, değişikliği kabul veya reddetme ve değişikliğin tasarım dokümantasyonuna ne zaman ekleneceğine karar verme konularında son sözü söyler.

3.9.6 Tasarım Modifikasyonlarının Gözden Geçirilmesi ve Onaylanması

ISO/TS 16949, tüm tasarım modifikasyonlarının, uygulanmadan önce yetkili personel tarafından incelenmesi ve onaylanmasını şart koşar.

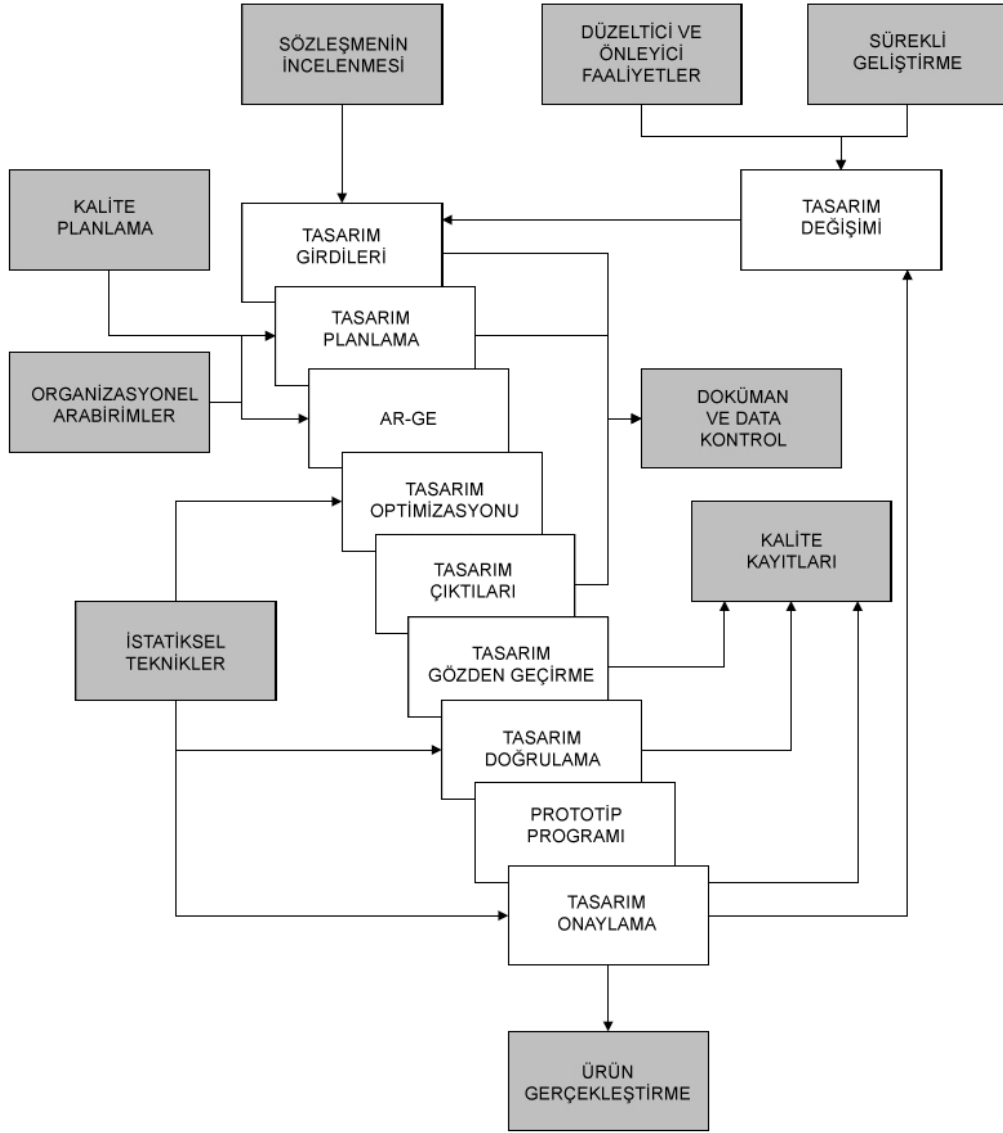
Üretim esnasında modifikasyon söz konusu olduğunda değişiklik onay kurulunun alması gereken kararlar:¹⁰⁵

- Modifikasyonu kabul etmek veya reddetmek
- Tasarım dokümantasyonuna modifikasyonun ne zaman ekleneceğine karar vermek
- Modifikasyonun yeni ürüne ne zaman uygulanacağını belirlemek
- Üretimdeki, satıcıdaki ve kullanılmakta olan ürünün ne yapılacağını belirlemek.

¹⁰⁵ A.g.e., s.275

4. TASARIM VE GELİŞTİRME SÜRECİNİN ISO/TS 16949'A GÖRE DÜZENLENMESİ

Bu bölümde, otomotiv yan sanayisinde faaliyet gösteren, ürün tasarımı yapılan ve tasarlanan ürünleri, kompozit plastik kullanarak üreten bir firmanın, ISO/TS 16949'a göre düzenlenmiş tasarım ve geliştirme süreci incelenmiştir.



Şekil 11. Tasarım ve Geliştirme Süreci İlişkiler Şeması¹⁰⁶

¹⁰⁶ A.g.e., s.236

Firmada, tasarım ve geliştirme aşamaları aşağıdaki adımlara göre ilerlemektedir:

4.1 Tasarım ve Geliştirme Talebi

Tasarım ve geliştirme faaliyetlerine başlamak için öncelikle müşteri tarafından istenen yeni ürün veya mevcut ürün üzerindeki değişiklik talepleri müşteri temsilcisi aracılığıyla firmaya iletilir. Bu istek ve öneriler “Tasarım Geliştirme Faaliyet Talep Formu”na işlenir ve tasarım ve geliştirme girdileri olarak kayıt altında tutulur. Örnek form Şekil.12’de görülmektedir.

TASARIM GELİŞTİRME FAALİYET TALEP FORMU		Avitaş	
		TALEP TARİHİ :	
TALEP SEBEBİ :	OLUŞTURMA <input type="checkbox"/>	REVİZYON <input type="checkbox"/>	İPTAL <input type="checkbox"/>
TALEP SIRA NO :			
KAYNAK (MÜŞTERİ, İYİLEŞTİRME, DÖFİ VB.) :			
<u>TALEP VE GEREKÇELER :</u>			
DEĞERLENDİRME VE ONAY			
	BÖLÜM/SÜREÇ SORUMLUSU	TASARIM GEL. MÜDÜRÜ	ONAY SORUMLUSU
KABUL EDİLDİ :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RED EDİLDİ :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARİH :

Şekil 12. Tasarım Geliştirme Faaliyet Talep Formu¹⁰⁷

¹⁰⁷ Avitaş Kompozit Plastik A.Ş. Kalite Dokümantasyonu, 2004

4.2 Talep Değerlendirmesi

Müşteri tarafından müşteri temsilcisi aracılığıyla firmaya iletilen istekler firma üst yönetimi tarafından incelemeye tabi tutulur; bu ön incelemede karlılık, firma stratejisi vs. gibi kriterler ön planda tutulmaktadır.

Üst yönetim tarafından yapılan inceleme sonucunda tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin başlanmasına onay verildiği takdirde, tasarım geliştirme personeli ve müşteri temsilcisi tarafından ürünün içinde bulunduğu pazarın analizi, firmanın üretim kabiliyetleri, yasal gereklilikler, ürünün tanımı ve karakteristikleri vs. gibi ürünün üretilebilirliğine etkisi olan konularla ilgili araştırma ve analizler yapılır ve bu faaliyetler sonucu elde edilen bilgiler tasarım geliştirme personeli ve müşteri temsilcisinin yer aldığı toplantı sonucunda rapor haline getirilip “Tasarım Geliştirme Toplantı Gündem Tutanak Formu”na işlenerek kayıt altına alındıktan sonra tasarım ve geliştirme girdileri olarak üst yönetime gönderilir.

Tasarım geliştirme sürecinde yapılan süreçle ilgili tüm toplantılarda “Tasarım Geliştirme Toplantı Gündem Tutanak Formu” kullanılır ve bu formlar düzenli bir şekilde arşivlenir. Tutanak; proje adı ve kodu, toplantı tarihi, toplantı konusu, konu ile ilgili önemli noktalar, alınan kararlar, faaliyetler, sorumluluklar ve sorumlulukların gerçekleştirilmesi öngörülen hedef tarihler gibi maddeleri içermektedir. Bu formda öngörülen faaliyetlere göre tasarım faaliyet planı güncellenir. Bu formun bir örneği Şekil.13'te görülmektedir.

Gönderilen rapor doğrultusunda, talebin üst yönetim tarafından kabul edilmesi durumunda, üst yönetim proje grubunu oluşturarak, ilgili faaliyetlerin kimler tarafından yürütüleceğini belirler.

4.3 Ürün Değerlendirmesi

Ürünün daha detaylı değerlendirilmesi amacıyla üst yönetim temsilcisi, müşteri temsilcisi ve tasarım geliştirme, üretim, kalite yönetim ve ilgili diğer birimlerden yetkili kişilerin katılımıyla bir toplantı düzenlenir. Firmanın üretim olanakları, müşteri taleplerinin karşılanabilirliği, daha önceki deneyimler gibi konular gözden geçirilip değerlendirilir ve toplantı detayları ile alınan kararlar “Tasarım Geliştirme Toplantı Gündem Tutanağı” ile kayıt altına alınır.

4.4 Tasarım Süreç Planlaması

Ürün değerlendirilmesi sonucu projeye başlanmasına karar verilmesi durumunda tasarım geliştirme bölümü tarafından tasarımın tarifi ve kodu, uygulama süreçleri, uygulama sorumluları, öngörülen süreç başlangıç ve bitiş zamanları, yapılacak kontrol faaliyetleri gibi maddeleri içeren “Tasarım Geliştirme Faaliyet Planı” oluşturulur ve üst yönetime sunulur. Üst yönetimin planı onaylaması ile tasarım faaliyetlerinin yürütülmesi işlemine başlanır. Aşağıda örnek bir “Tasarım Geliştirme Faaliyet Planı” formu görülmektedir.

TASARIM PLANI				Avitas	
Süreç Adımları	Sorumlular	Tahmini Başlangıç Zamanı	Tahmini Bitiş Zamanı	Not	Yapılacak Kontrol
1	Tasarım Talebi ve İlk Girdiler	MT-TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
2	Ön Değerlendirme Analizi (Kaba Proje Planı)	MT-TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
3	Müşteri Değerlendirme (Plan+Teklif)	MT			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
4	Konsept Tasarım Faaliyet Planlaması	TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
5	Konsept Tasarım Oluşturulması (Alt Faaliyetler)	TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
6	Tasarım FMEA	TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
7	Konsept Değerlendirme Toplantısı	MT-Danışman-TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
8	Müşteri Sunumu ve Onayı (Red/OK)	MT			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
9	Tasarım Proje Grubu Toplantısı ve Faaliyet Planlaması	Proje Grubu			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
10	Tasarım Aşaması ve Matematiksel Model Oluşturma	TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
11	İç Değerlendirme	MT-TGM Danışman			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
12	Tasarım Çıktılarının Oluşturulması	TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
13	Müşteri Sunumu ve Onayı (Red/OK)	MT			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
14	Üretim Onay Toplantısı	MT, ÜM, TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
15	Prototip Modelin İmalatı	MT, TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
16	Prototip Kalıp İmalatı	ÜM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
17	Prototip Parça İmalatı	ÜM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
18	Prototip Değerlendirme	MT, TGM, ÜM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
19	Müşteri Sunumu	MT, ÜM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
20	Prototip Testleri ve Tasarım Doğrulama	Avitas, Müşteri			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
21	Test Sonuçları Değerlendirme Toplantısı	MT-KYM-TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
22	Model Kalıp ve İmalatı	ÜM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
23	Numune Üretimi	ÜM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
24	Seri Üretim	ÜM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
25	Ön Seri Üretim	ÜM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
26	Değişiklik İhtiyacı	MT, TGM, Proje Grubu			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
27	Revizyon Talebi	MT, TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
28	Tasarım Faaliyetine Dönüş	TGM			<input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> +
Yapılan Faaliyet : 1. Doğrulama 2. Gözden Geçirme 3. Geçerli Ki İma 4. Onaylama					
HAZIRLAYAN		SORUMLULAR			ONAY

Şekil.14 Tasarım Geliştirme Faaliyet Planı Formu¹⁰⁹

¹⁰⁹ Avitas Kompozit Plastik A.Ş. Kalite Dokümantasyonu, 2004

4.5 Konsept Tasarımın Oluşturulması

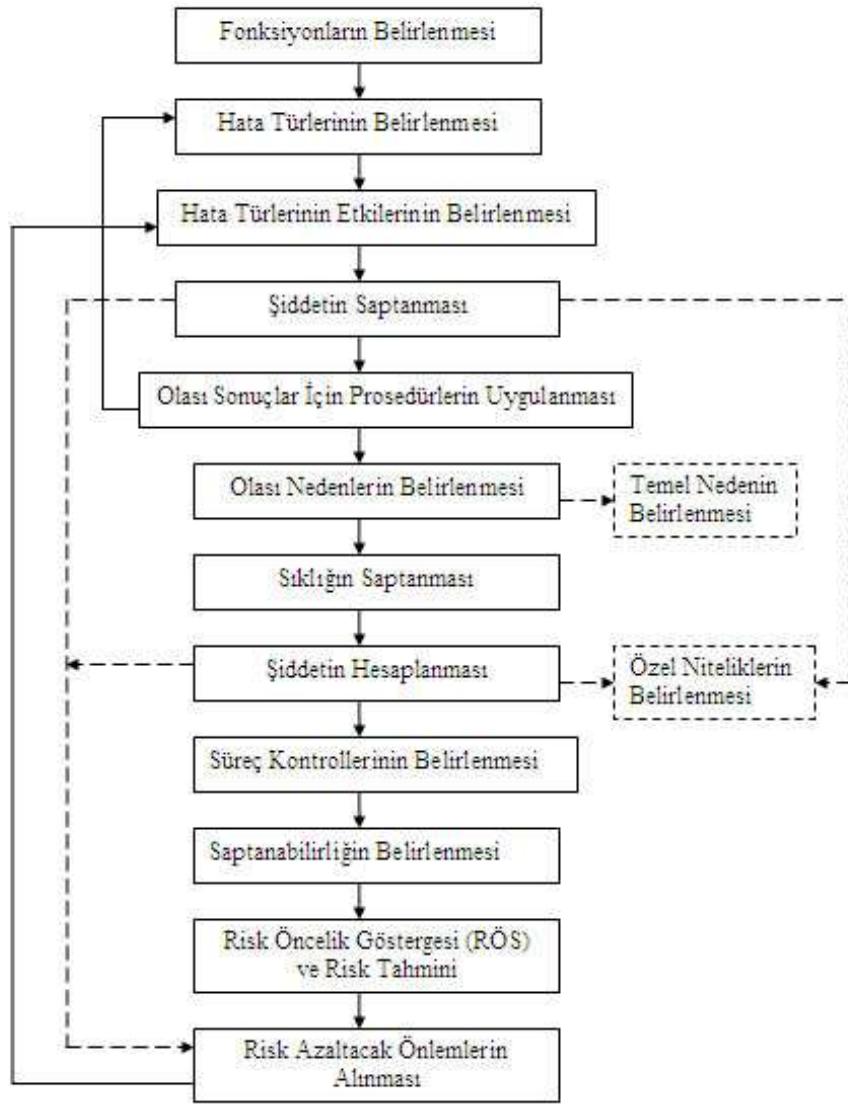
Tasarım Geliştirme Faaliyet Planı oluşturulduktan sonra, tasarım geliştirme b6lümü ilk tasarım girdilerini referans olarak, konsept tasarım oluşturma aşamasına başlar. Kavramsal tasarım oluşturma; fikir bulma, kavramı tanımlama ve geliştirme, kavramsal tasarım çizimlerinin oluşturulması aşamalarından oluşur. Yapılan çalışmalarla ilgili değerlendirmeler sonucunda, müşteriye sunulacak olan konsept veya konseptler seçilerek ve müşteriye sunulularak onayı alınır.

4.6 Tasarım HTEA'nın Gerçekleştirilmesi

Tasarım Hata Türleri ve Etkileri Analizi (THTEA), tasarım hatalarından doğan hata türlerine yönelik olarak üretime başlamadan önce ürünlerin analiz edilmesinde kullanılır. Hedefi, tasarım kalitesini, güvenilirliğini ve korunabilirliğini artırmaktır. Tasarım HTEA'nın faydaları şunlardır:

- Tasarım geliştirme faaliyetleriyle ilgili önceliklerin belirlenmesi,
- Potansiyel hataların tasarım aşamasında iken belirlenmesinin sağlaması,
- Potansiyel güvenlik sorunlarının belirlenerek ortadan kaldırılmasına yardım etmesi ve değişiklik için açıklamaların kaydedilmesinin sağlanması,
- Önemli ve kritik özelliklerin belirlenmesine yardım etmesi.

HTEA süreç akış şeması şekil.15'te görölmektedir.



Şekil.15 HTEA Süreç Akış Şeması¹¹⁰

¹¹⁰ ÖZKILIÇ, Ö., **İş Sağlığı ve Güvenliği, Yönetim Sistemleri ve Risk Değerlendirme Metodolojileri**, TİSK Yayınları, Ankara, 2005, s.137

Tasarım HTEA'nın uygulanması sonucunda:

- Potansiyel kritik veya önemli özelliklerin bir listesi ile potansiyel hata türlerinin Risk Öncelik Numarası tarafından ağırlıklandırılmış bir listesi elde edilir.
- Test, kontrol veya teşhis yöntemleri kullanılarak potansiyel parametrelerin listesi ile kritik ve önemli özelliklere yönelik, tavsiye edilen potansiyel faaliyetlerin listesi yardımıyla hata türü ve güvenlik sorunlarını ortadan kaldıracak veya hataları azaltacak potansiyel tasarım faaliyetlerini tespit etmek mümkün olacaktır.

Müşteriden onayı alınan konsept tasarım çalışmasının detaylandırılma sürecine geçilmeden önce tasarım geliştirme bölümü, kalite, üretim ve ilgili diğer bölümlerden destek alarak tasarlanacak ürün için Tasarım HTEA gerçekleştirir ve elde edilen verileri "Tasarım ve Geliştirme HTEA Formu"na işleyerek kayıt altında tutar.

Tasarım HTEA Formu örneği Şekil.16'da görülmektedir.

TASARIM GELİŞTİRME HATA TÜRLERİ VE ETKİLERİ ANALİZİ FORMU		Avitaş															
Bileşen Adı :		HTEA Numarası :															
Tasarım Sorumlusu :		Sayfa :															
		Hazırlayan / Onay :	/														
		Tarih :															
Parçanın Adı	Parçanın Fonksiyonu	Potansiyel Hata Türü	Hatamın Potansiyel Etkileri	Şiddet	Sınıf	Hatamın Potansiyel Sebepleri	Olasılık	Güncel Tasarım Kontrolleri ile Ölçme	Keşfedilebilirlik	RÖN	Önerilen Aksiyonlar	Sorumlu & Hedef Bitirme Tarihi	Aksiyon Takibi	Şiddet	Olasılık	Keşfedilebilirlik	RÖN

Şekil.16 Tasarım HTEA Formu¹¹¹

¹¹¹ Avitaş Kompozit Plastik A.Ş. Kalite Dokümantasyonu, 2004

4.7 Tasarım Aşaması

Tasarım geliştirme proje grubu, elde edilen tasarım girdilerini kaynak olarak kullanarak tasarım ve geliştirme planı doğrultusunda tasarım geliştirme faaliyetine başlar. Tasarım geliştirme proje grubu yöneticisi, tasarım sürecinin ISO/TS 16949'a uygun ve sağlıklı yürütülebilmesi için, tasarım ve geliştirme planını referans almak kaydıyla, müşteri temsilcisi, üretim, kalite ve diğer ilgili bölüm sorumluları ile gerekli gözden geçirmeleri yaparak malzeme temini, maliyet, üretim imkanları ve yapılan tasarımın standart ve gereksinimlere uygunluğu vs. gibi konuları tüm süreç boyunca kontrol eder.

4.7.1 İlk Eskiz Aşaması

Müşteri tarafından onaylanan konsept tasarım, tasarımcı tarafından tercihine bağlı olarak, el eskizleri veya 2 boyutlu bilgisayar programları kullanılarak detaylandırılır.

4.7.2 Modelleme ve Detay Tasarımı

Bu evrede, ilk eskiz aşamasında belirli bir olgunluk seviyesine ulaşan tasarımın, tasarım geliştirme bölümü tarafından 3 boyutlu modelleme programları kullanılarak bilgisayarda matematik modellerinin oluşturulmasına başlanır. Modelleme esnasında, sürece girdi olan müşteriden gelen çizimler, malzeme seçimi, 3 boyutlu tarama gibi tersine mühendislik çalışmaları verileri, üretim kısıtları(kalıp açılarının verilmesi, montaj detaylarının işlenmesi vs.), ambalajlama, sevkiyat, bakım vs. gibi tüm konular göz önünde bulundurularak gerekli detay tasarımları yapılır.

Modelleme işlemi tamamlandıktan sonra oluşturulan 3 boyutlu matematiksel modelin teknik resimleri ve dokümantasyonu hazırlanır ve gerek görüldüğü takdirde parçanın sonlu elemanlar analizi, yorulma ve stres analizi gibi mühendislik çalışmalarını gerçekleştirmek üzere, eğer firma yetkin ise firma içinde ilgili birime, değil ise ilgili mühendislik firmalarına gönderilerek gerekli test ve analizlerin

yapılması sağlanır. Analizler sonucunda elde edilen veriler doğrultusunda gerekli görülen düzeltme ve değişiklikler model üzerinde gerçekleştirilerek “Tasarım Geliştirme Faaliyet Talep Formu” ile kayıt altına alınır.

4.7.3 Tasarım Değerlendirmesi ve Gözden Geçirme

Tasarım, tasarım gözden geçirme programına uygun olarak, tasarım geliştirme aşamalarıyla ilgili tüm fonksiyonların temsilcilerinin de katılımıyla satın alma, üretim, pazarlama, kontrol, güvenilirlik vs. gibi konular temel alınarak kontrole tabi tutulur ve kontrol sonuçları “Tasarım Geliştirme Toplantı Tutanağı Formu” ile kayıt altına alınır. Gözden geçirme faaliyeti sonucu gerekli görülen düzeltici faaliyetler gerçekleştirilir ve gerekli onay alındıktan sonra üretim için gerekli alt yapı çalışmalarına başlanır.

4.7.4 Tasarım Çıktılarının Sunumu

Tasarımı yapılan ürünün üretilebilirliği ve müşteri şartlarını tam olarak karşıladığı konularında yeterli olduğu görüldüğü takdirde yapılan çalışmalar ve anlatımlar müşterinin talep ettiği şekilde müşteriye sunulur ve onayı alınır. Onay alındıktan sonra gerekli dokümanlar firma içinde ilgili bölümlere dağıtılarak süreç tasarım faaliyetleri başlatılır.

4.8 Üretim Onayı

Üretime başlanmadan önce üretim bölümü tarafından hazırlanan üretim süreç tasarım dokümantasyonu, kalite bölümü tarafından hazırlanan kalite dokümantasyonu ve tasarım çıktılarının kontrolü amacıyla bir toplantı düzenlenir. Toplantı sonucu ihtiyaç duyuluyor ise gerekli düzeltmeler yapılarak tekrar toplanılır ve ürünün üretim için uygun olduğu görülürse prototip imalatı faaliyeti başlatılır. Toplantı sonuçları “Tasarım Geliştirme Toplantı Tutanağı Formu” ile kayıt altına alınır.

4.9 Prototip Programı

Prototip programı müşteri veya firmanın kendi isteği ile gerçekleştirdiği, tasarım ve geliştirme bölümünün desteği ile üretim bölümü tarafından yürütülen ve asıl üretimde kullanılacaklarla aynı alet ve süreçler veya taşeronların kullanılmasıyla gerçekleştirilen bir programdır. Prototip tamamlandığında öncelikle müşteriye sunulur ve görüşler alınır. Alınan görüşler doğrultusunda düzenlemeler yapıldıktan sonra prototip üzerinde tasarımı doğrulamak amacıyla gerekli testler yapılır ve elde edilen sonuçlar “Tasarım Geliştirme Toplantı Tutanağı Formu” ile kayıt altına alınır. İstenen tasarım gerekliliklerinin sağlandığı görüldüğü takdirde model/kalıp imalatına geçilir, tasarım geçerliliği sağlanamadığı takdirde ise tasarım geliştirme sürecinde ilgili aşamaya geri dönülerek gerekli görülen düzeltme ve değişiklikler yapılır.

4.10 Model/Kalıp İmalatı

Prototip son halini aldıktan sonra müşteri onayına sunulur ve onay alınması durumunda model ve/veya kalıp üretim faaliyet planı hazırlanır. Kalıptan önce model yapılması söz konusu ise model, tasarım gereklilikleri dokümantasyonu ve müşteri istekleri göz önüne alınarak 3 boyutlu bilgisayar modelleme programı yardımıyla üretim verileri hazırlanarak imalatı gerçekleştirilir. İmalatı gerçekleştirilen model incelemeye tabi tutulur ve onaylandıktan sonra kalıp imalatına geçilir. Kalıp imal edildikten sonra yine ilgili tasarım gereklilikleri dokümantasyonu ve müşteri istekleri göz önünde bulundurularak kontrol edilir. Kalıp onaylandıktan sonra numune üretimine geçilir. Yapılan tüm işlemler “Tasarım Geliştirme Toplantı Tutanağı Formu” ile kayıt altına alınır.

4.11 Numune G6nderimi

Seri 6retim için gerekli kalıp ve ekipmanların temin edilmesinden sonra m6şterinin satın alma, kalite, m6hendislik ve 6retim departmanları tarafından onaylanması amacıyla g6nderilen ilk 6r6n grubudur. G6nderilen numuneler onaylandıktan sonra 6n seri 6retimine geçilir.

4.12 6n Seri ve Seri 6retim

M6şteri tarafından numune onayı alındıktan sonra m6şterinin 6n seri 6rimi için istenen miktarlarda 6r6n 6retilerek g6nderilir. 6n seri, m6şteri ve tedarikçinin seri 6retim parametrelerinin optimizasyonu için yapılır. 6n seri s6recinde optimize edilmiş 6retim kalıpları ve ekipmanları ile yapılan gerçek 6retime de “Seri 6retim” adı verilir.

4.13 Tasarım Değişiklikleri

Numune, 6n seri ve seri 6retim aşamaları esnasında m6şteri veya tedarikçi içinden gelen tasarım değişiklik talepleri “Tasarım Geliştirme Faaliyet Talep Formu” ile tasarım geliştirme b6l6m6ne bildirilir. İstenen değişiklikler incelenip analiz edilerek uygun bulunması durumunda gerekli değişiklik faaliyetleri gerçekleştirilir ve kayıt altına alınır. Değişiklik yapılan 6r6n numunesi m6şteri veya firma içi değişiklik talebine bulunan b6l6me g6nderilerek onay alınır ve tekrar seri 6retim safhasına geçilir.

Tasarım ve geliştirmenin her aşamasında “Tasarım Geliştirme Faaliyet Planı Formu” doldurulur ve ekleriyle beraber muhafaza edilir.

SONUÇ

Sürekli değişen ve gelişen teknolojiler ile doğru orantılı olarak, ürün ile ilgili farklı istek ve ihtiyaçların karşılanması ve müşteri memnuniyetinin sağlanması amacıyla, tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin disiplinli ve düzenli bir şekilde yürütülebilmesi şarttır ve bu amaçla hazırlanmış bir sisteme ihtiyaç vardır.

Dünyada ve ülkemizde kalite olgusunun önemi ve etkisinin anlaşılması, çağdaş kalite yönetim sistemlerinin gelişmesini ve kullanılmasını önemli ölçüde etkilemiştir. Endüstri devrimi ile gelişimi hız kazanan kalite yönetim sistemleri; işletmedeki üretim, satın alma, pazarlama, satınalma, pazarlama vs. gibi bölümlerin yönetim süreçleri konusunda olduğu gibi, işletmenin temel çıktısı olan ürünün, tasarım ve geliştirmesi konusunda da kılavuz olmaktadır. Bu amaçla hazırlanan otomotiv sektörüne yönelik olarak en detaylı ve yaygın kullanılan sistemlerden biri ISO/TS 16949 Kalite Yönetim Sistemidir.

İşletmeler açısından incelenecek olunursa; ISO/TS 16949'un ana sanayi ve tedarikçiler üzerinde pek çok olumlu etkisi bulunmaktadır.

ISO/TS 16949'un en temel getirisi; işletmede geliştirilmiş ürün ve süreç kalitesinin sağlanmasıdır. Bu da, standartta da belirtilen aşağıdaki gerekliliklerin yerine getirilmesi ile olur.¹¹²

- Hedef belirleme, ölçüm ve gözden geçirme
- Müşteri memnuniyeti ölçümü
- Ürün güvenliği
- Regülasyonlara uygunluk
- Süreç tasarımı yönetimi

¹¹² HOYLE, D., a.g.e., s.15

- Ortak alet ve tekniklerin kullanımı
- Kalite sistem performansının düzenli ölçümü
- Kontrol, test ve kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonu
- Personelin uygunsuzlukların müşteri üzerindeki etkisinin farkında olmasının sağlanması

ISO/TS 16949, uluslararası düzeyde ortak bir dilin oluşturulmasını sağlamaktadır; bu sayede diğer sistemler arasındaki farklılıkların önüne geçilmektedir. Böylece herhangi bir ülkedeki bir taşıt üreticisinin, diğer bir ülkede faaliyet gösteren herhangi bir tedarikçiden aldığı ürüne, kendi ülkesindeki bir tedarikçiden aldığı ürüne duyduğu gibi bir güven duyması sağlanmış olur. Bu ortak sistem oluşturulması için aşağıda sayılan maddelerin yerine getirilmesi gerekmektedir:¹¹³

- Ürün veya hizmet sunan kuruluşların yeteneklerinin değerlendirmesinin ortak bir standarda oturtulması
- ISO/TS 16949 sertifikalandırma yetkisine sahip kuruluşların sahip olması gereken kriterlerin bu kuruluşlarda aranması
- ISO/TS 16949 denetimlerinin sadece IATF tarafından onaylanmış sertifikasyon kuruluşlarınca yapılmasının sağlanması
- Taşıt üreticileri ve onların birinci dereceden tedarikçilerinin yapılan denetimlere katılımının sağlanması ile sistemin verimli bir şekilde yürüdüğünün onaylanması

Çoğu tedarikçi birden çok taşıt üreticisine ürün ve hizmet sunmaktadır. Farklı taşıt üreticilerinin diğer üreticilerin tedarikçilerinden beklediği kalite sistem gerekliliklerini yeterli veya uygun bulmaması durumunun, denetim faaliyetinin ortak

¹¹³ A.g.e., s.16

tek bir standarda oturtulması ile önüne geçilmesi sonucunda, her bir üreticinin, kendi standardına göre aynı tedarikçiyi tekrar denetlemesine duyduğu ihtiyaç ortadan kaldırılmış olur. Bu da, önemli bir zaman ve maliyet tasarrufu sağlamanın yanında, sistemler arası farklılıklar sonucu ortaya çıkabilecek sorunların önlenmesi açısından da önemlidir.

ISO/TS 16949 Sertifikasına sahip tedarikçiler, ürün ve hizmet kalitelerinin artması sonucu marka itibarlarının artması ile; gerek yerel, gerekse uluslararası piyasada daha çok iş fırsatı yakalayabilirler.

Kalite sistemi gerekliliklerinde ortak bir dil, ancak ortak bir standart ile sağlanır. Standardın temel dili İngilizcedir ve diğer dillere tüm çevirilerin İngilizce'den yapılması ile olası hataların asgariye indirilmesi sağlanır. Buna karşın bir dilde kullanılan bir kelimenin diğer dilde tam anlamıyla karşılığı olmayabilir ancak bu farklılıklar IATF'nin kılavuzları ile belirlenip çözülmüştür.¹¹⁴

ISO/TS 16949 sisteminin firmada kurulması için etkili bir sistem analizinin yapılması, ve sistemle birlikte gelen uygulamaların teknik şartnamede belirtilen esaslara uygun bir şekilde hayata geçirilmesi şarttır. Bu süreç oldukça karmaşıktır ve konu hakkında bilgili ve yetkin personel tarafından yürütülmesi gerekmektedir. Bu işlemleri sağlıklı bir şekilde yürütebilmek için genellikle kalite konusu hakkında yetkin tam zamanlı çalışan personele ihtiyaç duyulmaktadır. Sistemin kurulum ve entegrasyonunda dikkatli davranılmadığı takdirde uygulamalarda çakışmalar olabilir. Bu etmenler önemli bir zaman ve işgücü, dolayısı ile de maliyet olarak firmaya yansımaktadır.

İşletmenin ISO/TS 16949 sertifikası alması için öncelikle bu sertifikayı verme yetkisi bulunan denetim firmaları tarafından denetimlerinin gerçekleştirilmesi

¹¹⁴ A.g.e., s.18

gerekmektedir. Bu işlem maliyetli bir iştir, ancak sertifika alındığı takdirde işletmenin sektördeki itibarı artacak, bu da daha fazla iş alabilmesine imkan tanıyacaktır. Bu sebeple sertifikasyon maliyetleri de yönetim tarafından israf olarak görülmemelidir.

ISO/TS 16949'un tasarım ve tasarımcı açısından en belirgin ve önemli etkisi belirli bir disiplin ve düzen olgusunu aşılmasıdır. Etkin planlamanın her zaman önde tutulduğu ve sistematik bir süreç yaklaşımını temel alarak, tüm tasarım ve geliştirme süreçlerinin kontrol altında ve eksiksiz bir biçimde yürütülmesinde yol gösterici bir kaynak olan ISO/TS 16949, hedef müşteri kitlesinin istek ve ihtiyaçlarını tam olarak karşılamak için gerekli olan girdilerin belirlenmesi ve bunların tasarımcıya eksiksiz bir şekilde aktarılmasını sağlaması ile tasarımcının etkili ürünler tasarlamasına yardımcı olarak, ürün tasarımında önemli bir pozitif rol oynamaktadır.

Tasarım sürecinin her bir aşamasının önceden belirlenip planlanması ve bunların ISO/TS 16949'a uygun bir şekilde dokümantasyonunun yapılması ile süreçlerdeki ve süreçler arası ortaya çıkabilecek karmaşaların önüne geçilmesi sağlanmaktadır. İstenen dokümanlara erişim çok daha kolay ve hızlı olur. Bu da sağlıklı bir tasarım süreci zemininin oluşması ve dolayısı ile etkili bir çalışma ile hedeflenen nitelikteki ürünlerin ortaya konulması açısından önemlidir.

ISO/TS 16949, sürekli iyileştirme kavramına önem vermektedir. Bu nedenle tasarımcının daha iyi ürünler tasarlayabilmesi için gerekli olan kaynakların

tasarımcıya aktarılması konusunda üst yönetime görev vermektedir. Bu durum tasarımcının yaratıcılığına olumlu etki sağlamakta, dolayısı ile de daha başarılı ürünler ortaya konulabilmesine de imkan kılmaktadır.

ISO/TS 16949, tasarım geliştirme sürecinde yer alan ve tasarımcıları da içeren aktörlerin konularında yetkin olmalarını şart koşmaktadır. Bunun sağlanması için gerekli eğitimlerin verilmesi ve araştırma yapma kanallarının açılmasını teşvik etmektedir. Bu tasarımcının kendini geliştirmesi ve daha etkili ürünler tasarlayabilmesi için temel oluşturan önemli faktörlerden biridir.

Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin disiplinler arası bir faaliyet olduğunu ISO/TS 16949 açıkça belirtmekte ve bünyesinde bu disiplinler arası iletişimin sağlıklı ve etkili bir şekilde yürütülmesi için yol gösterici maddeler barındırmaktadır. Ayrıca firma içi ve diğer firmalar arası uluslararası bir ortak dilin oluşmasını sağlamakta, bu da önceden tasarımcının sahip olması gereken nitelikler konusunda deyinilen iletişim yeteneğinin geliştirilmesi maddesinde de belirtildiği gibi tasarımcıların tasarım sürecine etki eden tüm bireysel faktörlerle iletişimi açısından fayda arz etmektedir. Ürün tasarımı için gerekli çeşitli bilgilerin, o konuda uzman personel tarafından tasarımcıya iletilmesi, hem tasarım girdi bilgilerinin sağlıklı olması hem de zamanın etkili olarak kullanılması açısından tasarım ve tasarımcıya olumlu etkisi vardır.

Tasarım sadece form oluşturmaktan ibaret değildir, kullanılacak olan malzeme ve üretim teknikleri hakkında tasarımcının yeterli bilgi birikimine sahip olması gerektiği ISO/TS 16949’da belirtilmiştir. Üretilirlik konusu tasarımı şekillendiren başlıca faktörlerden biridir; tasarımcının malzemelerin özelliklerinden ve şekillendirilebilme kabiliyetlerinden, üretim teknik ve süreçlerinden haberdar olması, söz konusu olan ürünün üretilebilirliği açısından önemlidir. Bu hususlar dikkate alınmadan tasarlanan ürünler, üretim esnasında ve sonrasında geri dönüşü zor olan hataların ortaya çıkması ve dolayısı ile de büyük zaman kaybı ve finansal zorluklara sebebiyet verebilir. Üretime geçilmeden fark edilen bu tür eksiklikler yine zaman ve işgücü israfı olarak firmaya ve dolayısı ile tasarımcıya yansır.

ISO/TS 16949 geri dönüşüm, enerji tasarrufu gibi çevresel faktörlere duyarlı olmaya dikkat çekmektedir. İlgili standart, yönetmelikler ve yasalara dikkat edilmesi gerektiği ISO/TS 16949’un çeşitli maddelerinde belirtilmiştir. Bu konuyla ilgili olarak Welford’un “Yaşam Süresi Tayini(Life Cycle Assessment - LCA)” olarak adlandırdığı Eko-Tasarım (Eco-Design) kavramı, “ürünün hammaddenin çıkartılıp kullanılmasından ömrü biten ürünün kendini oluşturan parçalarının ayrıştırılması ve elementlerine geri dönüştürülmesi sürecindeki her bir safhayı ve bunların çevresel etkilerinin analiz edilmesi” olarak tanımlanmıştır.¹¹⁵ LCA sistemi kullanılarak oluşturulan çevreye duyarlı ürün tasarımları aşağıda sayılan maddeler prensip alınarak gerçekleştirilebilir:

¹¹⁵ WELFORD, R., **Environmental Strategy and Sustainable Development**,Routledge, London, 1995, s.99

- Az malzeme veya parça kullanmak
- Üretiminde veya kullanımını esnasında az enerji tüketen ürünler tasarlamak
- Tekrar kullanım ve geri dönüşüme uygun tasarımlar yapmak
- Dayanıklılığa yönelik tasarımlar yapmak – bu sayede ürün yaşam süresi artırılarak yenisini alma sıklığı azaltılır.
- Çevreye duyarlı bileşen, parça ve malzemeler kullanmak.

Kısaca, tasarımcının günümüzde de çok önemli bir konu olan çevreye duyarlılık konusunda bilgi ve sorumluluk sahibi olması açısından, ISO/TS 16949 yine yol gösterici bir etmen olarak karşımıza çıkmaktadır.

Süreçte yer alan diğer personel gibi tasarımcının da ISO/TS 16949 eğitimi ve standardın belirttiği üzere tasarım ve geliştirme sürecinde gerekli olabilecek nitelikleri geliştirmeye yönelik eğitimler alması gerekmektedir. Bu eğitimler genellikle oldukça maliyetlidir ama uzun vadeli düşünüldüğünde eğitimlerden elde edilen bilgiler, tasarımcının bilgi seviyesi ve dolayısı ile ürün tasarım ve geliştirmeye doğrudan ve olumlu etki edeceğinden, eğitim maliyetlerinin negatif bir unsur olarak görülmemelidir.

Bu çalışma sonucunda, otomotiv sektöründe tasarım ve geliştirme sürecinin yönetilmesinde araç olarak, ISO/TS 16949 Otomotiv Kalite Yönetim Sistemi'nin kullanılması önerilmektedir. ISO/TS 16949'un toplam 32 ana başlığında biri olan 7.3 No'lu "Tasarım ve Geliştirme" bölümü; tasarım ve geliştirme planlaması, disiplinler arası yaklaşım, tasarım ve geliştirme girdileri, çıktıları, gözden geçirmesi, doğrulaması, onaylaması ve değişikliklerin kontrolü konuları hakkında süreçlerin sistematik bir şekilde nasıl yürütüleceğine dair detaylı bilgiler sunmakta ve bu süreçler arası ilişkileri belirtmektedir.

Müşterilerin tüm istek ve gereksinimlerini sağlayacak ürünlerin ortaya çıkartılması için ürün tasarımı, ISO/TS 16949'da da belirtildiği üzere; firmanın tasarım geliştirme bölümü tarafından, tüm gereklilik ve kaynakların açık bir şekilde belirtildiği ve her bir aşaması kayıt altında tutulan, farklı disiplinlerden personelin de katılımında bulunduğu, sistematik bir süreç olarak gerçekleştirilmelidir.

KAYNAKÇA

Kitap ve Makaleler

- BEYAZIT, N., **Tasarlama Kuramları ve Metodları**, Birsen Yayınevi, İstanbul, 2004
- BONSIPE, G., **Interface: An Approach to Design**, Jan van Eyck Akademie, Maastricht, 1995
- DERELİ, T. ve BAYKASOĞLU, A., “Kalite Yolculuğunun Neresindeyiz?”, **Mühendis ve Makine**, Cilt:42 Sayı:503
- HOYLE, D., **Automotive Quality Systems Handbook, 2nd Edition**, Butterworth-Heinemann Ltd, Monmouth, 2000
- KİBRİTÇİOĞLU, A., **Die internationale Wettbewerbsfähigkeit der türkischen verarbeitenden Industrie**, Göttingen, Verlag Thomas Gries, 1994
- ÖZKILIÇ, Ö., **İş Sağlığı ve Güvenliği, Yönetim Sistemleri ve Risk Değerlendirme Metodolojileri**, TİSK Yayınları, Ankara, 2005
- PUGH, S., **Total Design: Integrated Methods for Successful Product Engineering**, Addison-Wesley Pub., Essex, 1991
- WALSH, V., ROY, R., BRUCE, M., and POTTER, S., **Winning by Design**, Blackwell Publishers, Oxford, 1992
- WELFORD, R., **Environmental Strategy and Sustainable Development**, Routledge, London, 1995

Diğer

- HOOKER, R., “The Code of Hammurabi”, 1996,
<http://www.wsu.edu/~dee/MESO/CODE.HTM>
- ALCAN, P., YTÜ Ders Notları, <http://www.yildiz.edu.tr/~palcan/>
- “Law development Phoenicia”, <http://www.historyoflaw.info/law-development-phoenicia.html>
- “Papyrus Story”, <http://www.ncsli.org/misc/cubit.cfm>
- “Kalitenin Tanımı ve Tarihi”, Beykent Üniversitesi, Strateji ve Kalite Geliştirme Koordinatörlüğü, <http://skgk.beykent.edu.tr/tarih.html>
- “Management Standards”, International Organization for Standardization, http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards.htm
- “ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Nedir?”, Acar Kalite Danışmanlık, http://www.acarkalite.com/icerik.asp?id=659&menuOpenRead=1&smi=617&m=Kalite_Yonetim_Sistemi_Nedir?
- “ISO/TS 16949 Otomotiv Kalite Sistemi Nedir?”, Acar Kalite Danışmanlık, http://www.acarkalite.com/icerik.asp?id=785&menuOpenRead=5&smi=617&m=Otomotiv_Kalite_Sistemi_Nedir?
- “Definition of Design”, International Council of Societies of Industrial Design, <http://www.icsid.org/about/about/articles31.htm>
- “Industrial Design Defined”, Industrial Designers Society of America, <http://www.idsa.org/absolutenm/templates/?a=89&z=23>
- “Endüstriyel Tasarım”, Endüstriyel Tasarımcılar Meslek Kuruluşu, <http://www.etmk.org.tr/about/endustriyel-tasarim/>
- Türk Dil Kurumu Büyük Türkçe Sözlük, <http://tdkterim.gov.tr/bts/>,
- Maliye Bakanlığı Kalite Sözlüğü, <http://www.maliye.gov.tr/kalite/MTKY/yanmenu/sozluk.htm/>
- Etimoloji Sözlüğü, <http://www.myetymology.com/>
- Kariyer ve Yönetim Kulübü Web Sitesi, <http://www.kykonline.com/>
- Züccacılar Derneği Web Sitesi, <http://www.zucder.org.tr/>

- http://www.isfikrim.org/dosyalar/Toplam_kalite_yonetiminin_tarihcesi_ve_tanimi.doc
- <http://www.kalitekontrol.org/ky-uygulamalarinda-kullanilan-teknikler.html>
- Avitaş Kompozit Plastik A.Ş., Kalite Dokümantasyonu, 2004
- IATF ISO/TS 16949:2002 Kılavuzu
- ISO/TS 16949:2002 Teknik Şartnamesi

EK-1

ISO/TS 16949:2002(EKİM 2005)



TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD

TS ISO/TS 16949

Ekim 2005

ICS 03.120.10; 43.020

KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ - OTOMOTİV ÜRETİMİ VE İLGİLİ YEDEK PARÇA ÜRETİCİSİ KURULUŞLAR İÇİN ISO 9001:2000'İN UYGULANMASINA DAİR ÖZEL ŞARTLAR

Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.
- Bu standardı oluşturan Hazırlık Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalâjına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kalite Uygunluk Markası (TSEK Markası)

TSEK Markası, üzerine veya ambalâjına konulduğu malların veya hizmetin henüz Türk Standardı olmadığından ilgili milletlerarası veya diğer ülkelerin standardlarına veya Enstitü tarafından kabul edilen teknik özelliklere uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. **Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.**

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

Ön söz

Bu teknik şartname, ISO tarafından kabul edilen ISO/TS 16949:2002'nin 2003-12-15 tarihli düzeltilmiş versiyonu esas alınarak TSE Mühendislik Hizmetleri İhtisas Grubuna bağlı Akreditasyon ve Belgelendirme Özel Daimî Komitesince hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 13 Ekim 2005 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

Bu dokümanda kutu içinde verilen metinler ISO 9001:2000 standardından alınmıştır. Bu dokümanın kutu dışında kalan kısmı Uluslararası Otomotiv Görev Gücü (IATF) tarafından oluşturulmuştur. Kutu dışında verilen bölümlerin telif hakkı ise ANFIA , CCFA/FIEV, SMMT, VDA ve otomobil üreticileri-Daimler Chrysler, Ford Motor Company, General Motor Corp. Şirketlerine aittir.

-Belgelendirme İçin Açıklamalar

Bu Teknik Şartnameye göre belgelendirme, IATF belgelendirme programına göre belgelendirme tamamlandığı takdirde, eğer varsa müşteriye – özgü şartlarda dahil olmak üzere, IATF müşteri üyeleri tarafından da kabul edilir. (Bakınız, "IATF tanınmasını sağlama Kuralları"

Detaylı bilgi IATF'nin aşağıda adresleri verilen yerel organlarından edinilebilir:

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)

Web adresi: www.iaob e-posta: quality@aiag.org
Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA/Italy)

Web adresi: www.anfia.it e-posta: anfia@anfia.it

Federation des Industries des Equipments pour Vehicules (FIEV/France)

Comite des Constructeurs Francais d'Automobiles (CCFA/France)

Web adresi: www.iatf-france.com e-posta: iatf@iatf-France.com

Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT/UK)

Web adresi: www.smmt.co.uk e-posta: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie- Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC/Germany)

Web adresi: www.vda-qmc.de e-posta: info@vda-qmc.de

ISO/TS 16949:2002 standardının bu düzeltilmiş versiyonu 2003-12-15 tarihinde yapılan aşağıdaki düzeltmeleri içermektedir:

- bu sayfada IAOB'nin e-posta adresi düzeltilmiştir;
 - 0.3.1 maddesinde yayın yılı düzeltilmiştir;
 - 7.6.3.1 maddesinde Not'ta "tedarikçi" kelimesi "kuruluş" kelimesiyle değiştirilmiştir;
 - 8.3.4. maddesinde "mutabakat" kelimesi "onaylanmalıdır" kelimesiyle değiştirilmiştir.
- Bu standardda kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

İçindekiler

0 Giriş	1
0.1 Genel	1
0.2 Proses yaklaşımı	1
0.3 ISO 9004 ile ilişkiler	3
0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk	3
0.5 Bu teknik şartnamenin amacı	3
1 Kapsam	4
1.1 Genel	4
1.2 Uygulama	4
2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	4
3 Terimler ve Tarifler	5
3.1 Otomotiv sanayi için terimler ve tanımlar	5
4 Kalite yönetim sistemi	6
4.1 Genel şartlar	6
4.2 Dokümantasyon şartları	7
5 Yönetim sorumluluğu	9
5.1 Yönetimin taahhüdü	9
5.2 Müşteri odaklılık	9
5.3 Kalite politikası	9
5.4 Plânlama	9
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim	10
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi	11
6 Kaynak yönetimi	12
6.1 Kaynakların sağlanması	12
6.2 İnsan kaynakları	12
6.3 Alt yapı	13
6.4 Çalışma ortamı	13
7 Ürün gerçekleştirme	14
7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlaması	14
7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler	15
7.3 Tasarım ve geliştirme	17
7.4 Satın alma	20
7.5 Üretim ve hizmet sağlanması	22
7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü	25
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme	26
8.1 Genel	26
8.2 İzleme ve ölçme	27
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	30
8.4 Veri analizi	31
8.5 İyileştirme	31
Ek A (Bilgi için) Kontrol Plâni	33
Kaynaklar	34

Kalite yönetim sistemleri - Otomotiv üretimi ve ilgili yedek parça üreticisi kuruluşlar için ISO 9001:2000'in uygulanmasına dair özel şartlar

0 Giriş

0.1 Genel

ISO 9001: 2000, Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar

0 Giriş

0.1 Genel

Kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir. Kalite yönetim sisteminin yapısındaki tek tipliliğin veya dokümantasyonunun tek tipliliğinin uygulanması bu standardın amacı değildir.

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün şartlarını tamamlayıcıdır. "Not" olarak belirtilen bilgiler anlaşılma rehberlik sağlamak veya bağlantılı şartların açıklığa kavuşturulması içindir.

Bu standard, belgelendirme kuruluşları da dahil olmak üzere, iç ve dış taraflarca kuruluşun müşteri, mevzuat ve kuruluşun kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.

ISO 9000 ve ISO 9004'te belirtilen kalite yönetim prensipleri bu standardın geliştirilmesi aşamasında dikkate alınmıştır.

0.2 Proses yaklaşımı

ISO 9001: 2000, Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar

0.2 Proses yaklaşımı

Bu standard, müşteri şartlarını karşılamak sureti ile müşteri memnuniyetini artırmak için kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini teşvik eder.

Bir kuruluş, etkin çalışması için, birçok bağlantılı faaliyetleri tanımlamalı ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve girdilerin, çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen faaliyet, proses olarak değerlendirilebilir. Genellikle, bir prosesin çıktısı, bir sonrakine doğrudan girdi oluşturur.

Kuruluş içinde prosesler sisteminin uygulanması, bu proseslerin tanımlanması, etkileşimleri ve proseslerin yönetilmesi ile birlikte " proses yaklaşımı" olarak adlandırılabilir.

Proses yaklaşımının avantajı, proseslerin oluşturduğu hem prosesler sistemi dahilindeki bireysel prosesler arası bağlantı ve hem de bunların bileşimi ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır.

Böyle bir yaklaşım, kalite yönetim sisteminde kullanıldığında;

- Şartların anlaşılmasının ve yerine getirilmesinin,
- Proseslerin değer katma açısından dikkate alma gereksiniminin,
- Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesinin ve,
- Objektif ölçüme dayanan proseslerin sürekli iyileştirilmesinin

önemini vurgular.

Şekil 1'de gösterilen proses temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli Madde 4'ten Madde 8'e kadar verilen proses bağlantılarını gösterir. Bu gösterim, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşterinin önemli bir rol oynadığını gösterir. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, müşteri algılamaları ile ilgili bilgilerin, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamadığı açısından değerlendirilmesini gerektirir. Şekil 1'de gösterilen model, bu standardın tüm şartlarını kapsar, ancak bu prosesleri detaylı seviyede göstermez.

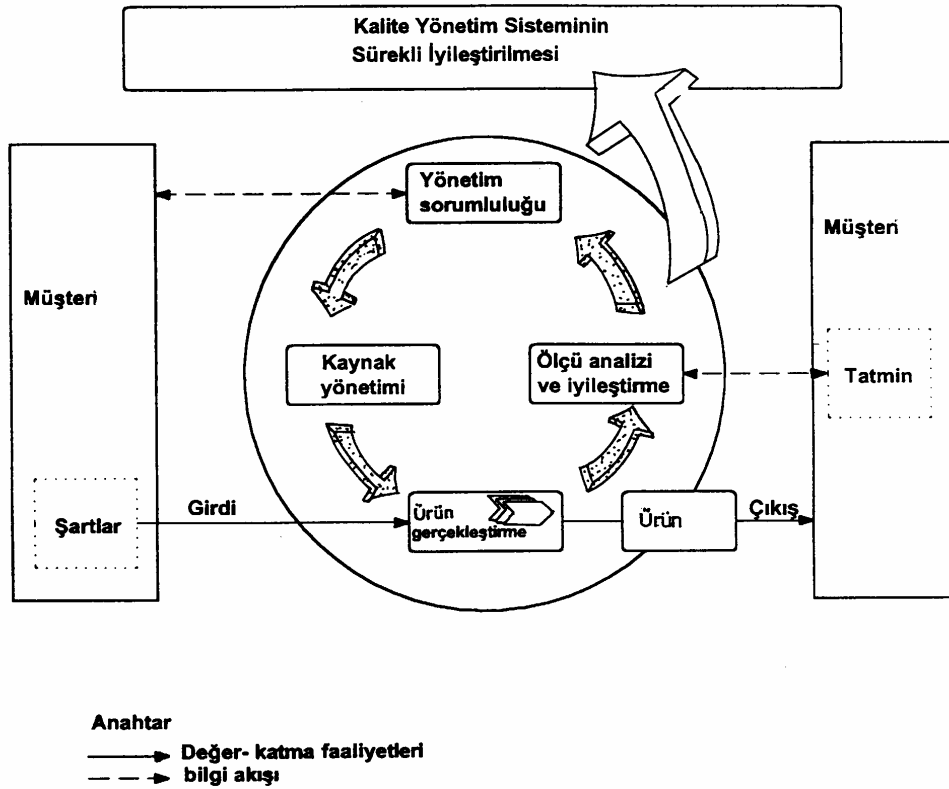
Not- Ek olarak, "Plânla-Uygula - Kontrol et - Önlem al" olarak bilinen (PUKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir. PUKÖ kısaca şöyle açıklanabilir;

Plânla : Müşteri istekleri ve kuruluşun politikası ile uyumlu sonuçların ortaya çıkması için gerekli objektif hedefleri ve prosesleri oluştur,

Uygula : Prosesleri uygula,

Kontrol et: Prosesleri ve ürünü, politikalar, hedefler ve ürünün şartlarına göre izle, ölç ve sonuçları rapor et,

Önlem al : Proses performansını sürekli iyileştirmek için gerekli tedbirleri al.



Şekil 1 - Proses temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli

0.3 ISO 9004 ile ilişkiler

ISO 9001: 2000, Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar

0.3 ISO 9004 ile ilişkiler

ISO 9001 ve ISO 9004'ün mevcut baskıları birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, tutarlı kalite yönetim sistemi standartları olarak geliştirilmelerine rağmen bağımsız olarak da kullanılabilirler.

Her ne kadar iki standardın kapsamı farklı ise de bunlar, uygulamalarını tutarlı bir çift olarak destekleyebilmek için benzer yapılara sahiptir.

ISO 9001, bir kalite sistemi için kuruluş tarafından içerdeki uygulamalarda veya belgelendirme için veya sözleşme amaçları için kullanılmak üzere, şartları belirler ve müşteri şartlarının karşılanmasında kalite yönetim sisteminin etkinliğine odaklanır.

ISO 9004, Kalite Yönetim Sisteminin hedefleri için, özellikle bir kuruluşun genel performansı, verimliliğinin ve etkinliğin sürekli iyileştirilmesi bakımından, ISO 9001'in yaptığından daha geniş bir biçimde rehberlik sağlar. ISO 9004, üst yönetimleri ISO 9001 şartlarının ötesine geçmek isteyen kuruluşlara performansı sürekli iyileştirmenin takibinde kılavuz olarak önerilir. Bununla birlikte bu standard belgelendirme ve sözleşme amaçlı değildir.

Not- ISO 9000:2000 ve ISO 9004:2000'e atıfta bulunulan sekiz kalite yönetim ilkesi hususunda bilgi üst yönetim tarafından kuruluşun her kademesine iletilmeli ve kullanılması sağlanmalıdır.

0.3.1 ISO/TS 16949:2002 için IATF Rehberi

"ISO/TS 16949:2002 için IATF Rehberi" önerilen otomotiv sanayi tecrübelerini, örneklerini, gösterimlerini ve açıklamalarını içeren ve bu Teknik Şartnamenin şartlarına uymak için uygulamada yardım sağlayan bir dokümandır.

Bu IATF Rehber dokümanı belgelendirme veya sözleşme amacıyla hazırlanmış bir doküman değildir.

0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

Bu standard ile ISO 14001:1996 kullanıcı topluluğunun yararına bu iki standardın uyumluluğunu artırmak için aynı çizgiye getirilmiştir.

Bu standard, çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi, finans yönetimi veya risk yönetimi gibi spesifik yönetim sistemlerine özgü şartları içermez. Bununla birlikte, bu standard bir kuruluşun kendi kalite yönetimi sistemini diğer ilgili yönetim sistem şartları ile aynı çizgiye getirmesini veya onlarla bütünleşmesini mümkün kılar. Bir kuruluş için, bu standardın şartları ile uyum sağlayacak kalite yönetim sistemini oluşturmak için, kendisinin mevcut olan yönetim sistem (sistemler) ini benimsemesi mümkündür.

0.5 Bu teknik şartnamenin amacı

Bu Teknik Şartnamenin amacı, hata önleme ve tedarik zincirindeki değişim ve kayıpları azaltmayı vurgulamak suretiyle, sürekli iyileştirmeyi sağlamak için bir kalite yönetim sistemi geliştirmektir.

Bu Teknik Şartname müşterinin uygulanabilir özel şartları ile birlikte, kullananlar için kalite yönetim sistemi şartlarını tanımlayan bir dokümandır.

Bu Teknik Şartname birden çok belgelendirme tetkikinin yapılmasını önlemeyi ve otomotiv üretimi ve ilgili yedek parça üreticisi kuruluşları için ortak bir kalite yönetim sistemi yaklaşımı getirmeyi amaçlamaktadır.

1 Kapsam

1.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

1 Kapsam

1.1 Genel

Bu standard, bir kuruluşun;

- Müşteri şartlarını ve yürürlükteki mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğu,
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki mevzuat şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için, prosesler de dahil olmak üzere, sistemin etkin uygulanması yolu ile müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği durumlarda

kalite yönetim sistemi için şartları kapsar.

Not- Bu standardda “ürün” terimi, yalnızca müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır.

Bu Teknik Şartname, ISO 9001:2000 ile birlikte otomotiv ile ilgili ürünlerin tasarımı ve geliştirmesi, üretimi ve uygun olduğunda montaj ve servisi için kalite yönetim sistemi şartlarını tanımlar.

Bu Teknik Şartname, üretim ve/veya servis için müşteri tarafından belirlenen parçaların imal edildiği kuruluş tesislerine uygulanabilir.

Destek fonksiyonları, ister tesis içinde veya dışında (örneğin tasarım merkezleri, şirket merkezleri ve dağıtım merkezleri gibi) olsun, tesisi desteklediği için tetkiklerin bir parçasını oluşturur fakat bu Teknik Şartnameye göre kendi başına bir belgeye sahip olamaz.

Bu Teknik Şartname tüm otomotiv tedarik zincirine uygulanabilir.

1.2 Uygulama

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

1.2 Uygulama

Bu standardın bütün şartları genel olup, tiplerine, büyüklüklerine ve sağladıkları ürünlere bakılmaksızın bütün kuruluşlara uygulanabilir olması amaçlanmıştır.

Bu standardın bazı şartları, kuruluşun ve ürünün yapısı nedeniyle uygulanamadığında, bu durum bir “hariç tutma” olarak düşünülebilir.

Hariç tutmaların yapıldığı yerlerde, bu standarda uygunluk iddiaları, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlandırılmadıkça ve bu hariç tutmalar kuruluşun, müşteri şartlarını ve yürürlükteki mevzuat şartlarını karşılayan ürün üretme yetenek ve sorumluluğunu etkilememesi sağlanmadıkça kabul edilemez.

Bu Teknik Şartname için hariç tutmalar, kuruluşun ürün tasarımından ve geliştirmesinden sorumlu olmaması durumunda yalnız 7.3 ile sınırlıdır.

İzin verilen hariç tutmalar imalât prosesi tasarımını içermez.

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Aşağıda verilen, atıf yapılan standard ve/veya dokümanın hükümleri bu standardın hükümleri sayılır. Tarih belirtilen atıflarda, daha sonra yapılan tadil ve revizyonlar uygulanmaz. Bununla birlikte, bu standarda dayalı anlaşmalarda taraflara, aşağıda verilen standard ve/veya dokümanın en yeni baskılarını uygulama imkanını araştırmaları önerilir. Tarih belirtilmeyen atıflarda, ilgili standard ve/veya dokümanın en son baskısı kullanılır. Bütün standard ve/veya dokümanın yürürlükte bulunan baskıları TSE'den temin edilebilir.

EN, ISO, IEC vb. No.	Adı (İngilizce)	TS No ¹⁾	Adı: (Türkçe)
ISO 9000:2000	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary	TS EN ISO 9000: 2004	Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar ve terimler ve tarifler

3 Terimler ve Tarifler

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

3 Terimler ve tarifler

Bu standardın amacı bakımından, ISO 9000 standardında verilen terimler ve tarifler uygulanır. ISO 9001 standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilmiş olan terimler, mevcut kullanımı yansıtmak için değiştirilmiştir.

Tedarikçi → Kuruluş → Müşteri

"Kuruluş" terimi ISO 9000:1994 baskısındaki, "tedarikçi" terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birimi gösterir. Aynı şekilde "tedarikçi" terimi ise "taşeron" terimi yerine geçer. Bu standardın bütün metninde her nerede "ürün" terimi yer alıyorsa bu "ürün" terimi aynı zamanda "hizmet" anlamını da taşıyabilir.

3.1 Otomotiv sanayi için terimler ve tanımlar

Bu Teknik Şartnamenin amacı bakımından aşağıda verilen ve ISO 9000:2000 de verilen terimler ve tanımlar uygulanır.

3.1.1 Kontrol plâni

Ürünün kontrolü için gerekli sistemlerin ve proseslerin dokümanite edilmiş tarifleri (Ek A).

3.1.2 Tasarım sorumlusu kuruluş

Yeni bir ürün tasarımı oluşturma veya mevcutlarında değişiklik yapma ile yetkilendirilmiş kuruluş.

Not - Bu sorumluluk müşterinin belirlediği uygulama ile tasarım performansının sınanması ve doğrulanmasını içerir.

3.1.3 Hata önleme

Uygun olmayan ürünlerin imalatını önlemek için ürün ve imalatı prosesi tasarımı ve geliştirmesi.

3.1.4 Lâboratuvar

Kimyasal, metalürjik, boyutsal, fiziksel, elektriksel veya güvenilirlik deneylerini içerebilen, fakat bunlarla sınırlı olmayan muayene, deney ve kalibrasyon imkânı.

3.1.5 Lâboratuvar kapsamı

- Lâboratuvarın yapmaya yeterli olduğu özel deneyler, değerlendirmeler ve kalibrasyonlar,
- Yukarıdakileri gerçekleştirmek için kullanılan teçhizatın listesi ve
- Yukarıdakileri gerçekleştirmek için metodların ve standartların listesi, içeren kontrollü doküman.

3.1.6 İmalat

- Üretim malzemeleri,
- Üretim veya servis parçaları,
- Monte edilmiş bileşenler veya
- Isıl işlem, kaynak, boyama, kaplama veya diğer yüzey işlemlerinin yapılması veya üretilmesi prosesidir.

3.1.7 Kestirimci bakım

Olası hata türlerinin önceden tahmin edilmesi yoluyla bakım problemlerini önlemek amacındaki proses verilerine dayalı faaliyetler.

¹⁾ **TSE Notu:** Atıf yapılan dokümanların TS numarası ve Türkçe adı 3. ve 4. kolonda verilmiştir.

3.1.8 Önleyici bakım

İmalât prosesi tasarımlarının bir çıktısı olarak, ekipman arızalarının nedenlerini ve üretimin plânlanmamış kesintilerini ortadan kaldırmak için plânlanmış faaliyet.

3.1.9 Ek navlun

Anlaşmaya varılan sevkiyatta belirtilenlere ilave olarak oluşan ek maliyetler veya ödemeler.

Not - Bu; taşıma yönteminden, miktardan, plânlanmamış veya gecikmiş sevkiyatlardan kaynaklanabilir.

3.1.10 Uzaktaki destek alanı

Tesisleri destekleyen ve üretim dışı proseslerin yürütüldüğü yerler.

3.1.11 Tesis

Katma değer yaratan imalât proseslerinin yürütüldüğü yer.

3.1.12 Özel karakteristik

Güvenlik veya mevzuata uygunluğu, ürüne, fonksiyona, performansa veya ürünün sonraki süreçlerine uygunluğunu etkileyebilen ürün karakteristiği veya imalât süreci parametresi.

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

Kuruluş, bu standardın öngördüğü şartlara uygun olarak bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve bunun etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların bütün kuruluştaki uygulamalarını belirlemeli (Madde 1.2),
- Bu proseslerin sırasını ve birbirleri ile etkileşimini belirlemeli,
- Bu proseslerin yürütülmesinin ve kontrolünün etkinliğinden emin olmak için ihtiyaç duyulan kriter ve metotları belirlemeli,
- Bu proseslerin çalıştırılmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin hazır bulundurulmasını sağlamalı,
- Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli ve
- Plânlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri, uygulamalıdır.

Bu prosesler, kuruluş tarafından bu standardın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde bu tür prosesler üzerindeki kontrolü sağlamalıdır. Bu tür dış kaynaklı hale getirilmiş proseslerin kontrolü, kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.

Not - Yukarıda söz konusu olan kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların temini, ürün gerçekleştirme ve ölçmeler ile ilgili prosesleri içermelidir.

4.1.1 Genel şartlar- Ek

Dış kaynak kullanılan süreçler üzerinde kontrolün sağlandığından emin olunması kuruluşun tüm müşteri şartlarına uyma sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Not - Ayrıca madde 7.4.1 ve madde 7.4.1.3.'le değerlendirilmelidir.

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu;

- Kalite politikasının ve kalite hedeflerinin doküman haline getirilmiş beyanlarını,
- Kalite el kitabını,
- Bu standardın öngördüğü dokümanite edilmiş prosedürleri,
- Proseslerin etkin plânlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü sağlamak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,
- Bu standardın öngördüğü kayıtları (Madde 4.2.4), içermelidir.

Not 1 - Bu standarda “dokümanite edilmiş prosedür” ifadesi görüldüğü yerlerde, bu prosedürün oluşturulmuş, dokümanite edilmiş, uygulanmış ve sürekliliğinin sağlanmış olduğu anlaşılır.

Not 2 - Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun içeriği aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluşun bir diğerine farklılık gösterir:

- Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin özelliği,
- Proseslerin karmaşıklığı ve bunların aralarındaki etkileşim,
- Personelinin yeterliliği.

Not 3 - Dokümantasyon herhangi bir ortam veya yapıda olabilir.

4.2.2 Kalite el kitabı

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4.2.2 Kalite el kitabı

Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır

- Herhangi bir hariç tutmanın ayrıntıları ve gerekçeleri dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin kapsamı (Madde 1.2),
- Kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümanite edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları ve
- Kalite yönetim sistemi proseslerinin birbirine olan etkilerinin tarif edilmesi.

4.2.3 Dokümanların kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4.2.3 Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sistemi tarafından gerekli görülen dokümanlar kontrol edilmelidir. Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4'te belirtilen şartlara uygun olarak kontrol edilmelidir.

Aşağıdaki ihtiyaç duyulan kontrolleri tanımlamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır;

- Yayımlanmadan önce dokümanların yeterlilik açısından onaylanması,
- Dokümanların gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncelleştirilmesi ve tekrar onaylanması,
- Doküman değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesinin sağlanması,
- Yürürlükteki dokümanların ilgili baskılarının kullanım noktalarında bulunabilir olmasının sağlanması,
- Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla belirlenebilmesinin sağlanması,
- Dış kaynaklı dokümanların belirlenmiş olması ve bunların dağıtımının kontrol edilmesinin sağlanması,
- Güncelliğini yitirmiş dokümanların, herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, istenmeyen kullanımının önlenmesi için bunlara uygun bir işaretleme uygulanması.

4.2.3.1 Mühendislik şartnameleri

Kuruluş mühendislik standartlarının/şartnamelerinin ve müşteri tarafından istenilen takvim içinde olmak üzere değişikliklerin zamanında gözden geçirildiğinden, dağıtıldığından ve uygulandığından emin olunacak bir prosese sahip olmalıdır. Zamanında gözden geçirmenin mümkün olan en kısa sürede yapılması ve iki iş haftasını geçmemesi tavsiye edilir.

Kuruluş her değişikliğin üretimde uygulandığı tarihe ait kayıtları muhafaza etmelidir, uygulama güncelleştirilmiş kayıtları da kapsmalıdır.

Not - Bu standartlar/şartnamelerde yapılan bir değişiklik; bu şartnamelere tasarım kayıtlarında atıfta bulunulduğunda veya Kontrol Plânı, Hata Türleri Etki Analizi (FMEA) vb. de olduğu gibi üretim parçası onay prosesi dokümanlarını etkiliyorsa, müşterinin üretim parçası onayının güncellenmiş bir kaydının bulunmasını gerektirir.

4.2.4 Kayıtların kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4.2.4 Kayıtların kontrolü

Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. Kayıtların muhafazası, korunması, tekrar elde edilebilir olması, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin belirlenmesi amacıyla dokümante edilmiş prosedür oluşturulmalıdır.

Not 1 - Yukarıdaki "elden çıkarma" imha etmeyi de kapsar,

Not 2 - "Kayıtlar" müşterinin belirttiği kayıtları da kapsar.

4.2.4.1 Kayıtların muhafazası

Kayıtların kontrolü yasal şartlar ve müşteri şartlarına uygun olmalıdır.

5 Yönetim sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5 Yönetim sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

Üst yönetim, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını aşağıdaki yollarla sağlamalıdır;

- Kuruluşa, yasal şartlar ve mevzuat şartları da dahil olmak üzere, müşteri şartlarının da yerine getirilmesinin önemini iletmekle,
- Kalite politikasını oluşturmakla,
- Kalite hedeflerinin oluşturmasını sağlamakla,
- Yönetimin gözden geçirmesini yapmakla,
- Kaynakların bulunabilirliğini sağlamakla.

5.1.1 Proses verimliliği

Üst yönetim etkinlik ve verimliliklerini güvence altına almak için ürün gerçekleştirme ve destek proseslerini gözden geçirmelidir.

5.2 Müşteri odaklılık

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim, müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik olarak, müşteri şartlarının belirlenmesi ve bunların gereklerinin yerine getirilmiş olmasını sağlamalıdır (Madde 7.2.1 ve Madde 8.2.1).

5.3 Kalite politikası

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.3 Kalite politikası

Üst yönetim, kalite politikasının

- Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve etkinliğin sürekli iyileştirilmesi taahhüdü içermesini, Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve oluşturulmasını,

- Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını ve
- Sürekli uygunluk için gözden geçirilmesini, sağlamalıdır.

5.4 Plânlama

5.4.1 Kalite hedefleri

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.4 Plânlama

5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün [Madde 7.1 a]] şartlarının karşılanması için gerekli olan şartlar da dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

5.4.1.1 Kalite hedefleri- Ek

Üst yönetim, iş plânına dahil edilmesi gereken ve kalite politikasını yaymakta kullanılan kalite hedeflerini ve ölçümleri tanımlamalıdır.

Not - Kalite hedefleri müşteri beklentilerine uygun olmalı ve tanımlanan sürede gerçekleştirilebilmelidir.

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlanması

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlanması

Üst yönetim;

- Kalite hedefleri de dahil olmak üzere Madde 4.1’de verilen şartları yerine getirmek için, kalite yönetim sisteminin plânlanmasını ve
- Kalite yönetim sisteminde, değişiklikler plânlandığında ve uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini, sağlamalıdır.

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını ve kuruluş içinde iletimini sağlamalıdır.

5.5.1.1. Kalite için sorumluluk

Düzeltilici faaliyet için sorumlu ve yetkili yöneticiler şartlara uymayan ürünler veya proseslerden derhal haberdar edilmelidir.

Ürün kalitesinden sorumlu personel kalite sorunlarını düzeltmek için üretimi durdurma yetkisine sahip olmalıdır.

Ürün kalitesinden emin olmak için tüm vardiyalardaki üretim faaliyetlerinde sorumlu veya sorumluluk verilmiş personel bulundurulmalıdır.

5.5.2 Yönetim temsilcisi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.5.2 Yönetim temsilcisi

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

- Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürekliliğini sağlamak,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç olduğunda üst yönetime rapor vermek ve
- Kuruluşta, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını, sağlamak.

Not - Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda kuruluş dışında da işbirliği yapmayı içerebilir.

5.5.2.1 Müşteri temsilcisi

Üst yönetim müşteri şartlarına uygunluğu sağlamak için sorumlu ve yetkili bir personel atamalıdır. Müşteri temsilcisinin görevleri, sorumlulukları ve yetkileri özel karakteristiklerin seçimini, kalite hedeflerinin tayinini ve bununla ilgili eğitimi, düzeltilici ve önleyici faaliyetleri, ürün tasarımını ve geliştirilmesini içerir.

5.5.3 İç iletişim

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.5.3 İç iletişim

Üst yönetim, kuruluşta uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasının ve iletişimin, kalite yönetim sisteminin etkinliğini de dikkate alarak gerçekleşmesini sağlamalıdır.

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini ve bu sistemin, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için plânlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir.

Yönetimin gözden geçirmelerinden elde edilen kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

5.6.1.1 Kalite Yönetim Sistemi Performansı

Bu gözden geçirmeler, kalite yönetim sisteminin tüm şartlarını ve sürekli iyileştirme prosesinin temel unsuru olarak sistemin performansının hangi yönde değiştiğini içermelidir.

Yönetimin gözden geçirmesinin bir parçası, kalite hedeflerinin izlenmesi ve kalitesizliğin maliyetinin düzenli raporlanması ve değerlendirilmesi olmalıdır (Madde 8.4.1 ve Madde 8.5.1).

Bu sonuçlar asgari olarak;

- İş plânında belirtilen kalite hedeflerine ulaşıldığının ve
- Sunulan ürünle müşteri tatmininin gerçekleştiğinin kanıtı olarak kaydedilmelidir.

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıda belirtilen konulardaki bilgileri içermelidir;

- a) Tetkiklerin sonuçları,
- b) Müşteri geri beslemesi,
- c) Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- d) Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- e) Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri,
- f) Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler ve
- g) İyileştirme için öneriler.

5.6.2.1 Gözden Geçirme Girdisi –Ek

Yönetimin gözden geçirme girdisi mevcut ve potansiyel saha başarısızlıklarının analizini ve bunların kalite, güvenlik veya çevre üzerine etkilerini içermelidir.

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****5.6.3 Gözden geçirme çıktısı**

Yönetim gözden geçirme çıktısı, aşağıdakilerle ilgili kararları ve faaliyetleri içermelidir;

- Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- Müşteri şartları ile ilgili ürünün iyileştirilmesi ve
- Kaynak ihtiyaçları.

6 Kaynak yönetimi**6.1 Kaynakların sağlanması****ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****6 Kaynak yönetimi****6.1 Kaynakların sağlanması**

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemini uygulama, sürdürme ve etkinliğini sürekli iyileştirme ve
- Müşteri şartlarının yerine getirilmesi yolu ile müşteri memnuniyetini artırmak, için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

6.2 İnsan kaynakları**6.2.1 Genel****ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****6.2 İnsan kaynakları****6.2.1 Genel**

Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

6.2.2 Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****6.2.2 Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim**

KURULUŞ;

- Ürün kalitesini etkileyen işleri yürüten personel için gerekli yeterliliği belirlemeli,
- Eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı,
- Alınan tedbirlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Personelin yaptıkları işlerin öneminin ve uygunluğunun farkında olmasını sağlamalı ve kalite hedeflerinin başarılması için personelin nasıl katkıda bulunacağını belirlemeli ve
- Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim (Madde 4.2.4) ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir.

6.2.2.1 Ürün Tasarım Yetenekleri

Kuruluş ürün tasarımından sorumlu personelin tasarım şartlarını gerçekleştirecek yeterlilikte ve uygulanabilir araç ve teknikler konusunda beceri sahibi olmasını sağlamalıdır.

Uygulanabilir araç ve teknikler kuruluş tarafından tanımlanmalıdır.

6.2.2.2 Eğitim

Kuruluş ürün kalitesini etkileyen faaliyetleri uygulayan tüm personelin eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve yeterliliklerinin sağlanması için dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Kendisine verilen özel görevleri yerine getiren personel, gereğince nitelikli olmalı ve müşteri gereklerinin tatminine özellikle itina göstermelidir.

Not 1 - Bu, kuruluşun her seviyesinde kaliteyi etkileyen işleri yapan tüm personel için geçerlidir.

Not 2 - Müşteri özel şartlarının bir örneği dijital matematiksel tabanlı verilerin uygulamasıdır.

6.2.2.3 İşbaşı eğitimi

Kuruluş sözleşmeli yada aracı personel de dahil ürün kalitesini etkileyen herhangi bir yeni veya değiştirilmiş işte çalışacak personel için işbaşı eğitimi sağlamalıdır. Yaptığı iş kaliteyi etkileyen personel kalite şartlarına uygunsuzluğun müşteri üzerinde yol açtığı sonuçlar hakkında bilgilendirilmelidir.

6.2.2.4 Çalışanların motivasyonu ve yetkilendirilmesi

Kuruluş kalite hedeflerine ulaşmak, sürekli iyileşme yapmak ve yenilikleri tespit edecek ortam yaratmak için çalışanları motive edecek bir prosese sahip olmalıdır. Bu proses, tüm kuruluşta kalite ve teknolojik bilincin teşvik edilmesini içermelidir.

Kuruluş, personelinin faaliyetlerinin uygunluğunun ve öneminin ne derece bilincinde olduğunu ve kalite hedeflerine nasıl katkıda bulduklarını ölçmek için bir prosese sahip olmalıdır. [Madde 6.2.2.d)]

6.3 Alt yapı

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

6.3 Alt yapı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan altyapıyı belirlemeli, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Alt yapı, uygulanabildiği takdirde, aşağıdakileri kapsar;

- Binalar, çalışma alanları ve bununla ilgili tesisler;
- Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),
- Destek hizmetleri (ulaştırma veya iletişim gibi).

6.3.1 Fabrika, tesis ve ekipman plânlaması

Kuruluş, fabrika, tesis ve teçhizat plânlarının geliştirilmesi için disiplinler arası bir yaklaşım kullanmalıdır. Fabrika yerleşimi malzeme dolaşımı, taşıma ve zemin alanlarının en verimli ve etkin biçimde kullanımına imkân vermeli ve eş zamanlı malzeme akışını kolaylaştırmalıdır. Mevcut operasyonların etkinliğini izlemek ve değerlendirmek için metotlar geliştirilmeli ve uygulanmalıdır.

Not - Bu şartların yalın üretim prensiplerine odaklanması ve kalite yönetim sisteminin etkinliğine bağlantılandırılması tavsiye edilir.

6.3.2 Beklenmedik durum plânları

Kuruluş, temel hizmetlerin kesilmeleri, işgücü eksikliği, temel ekipmanların arızası ve kullanım iadeleri gibi olağandışı durumlarda müşteri şartlarının karşılanması için beklenmedik durum plânlarını hazırlamalıdır.

6.4 Çalışma ortamı

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

6.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

6.4.1 Ürün kalitesine ulaşmak için personel güvenliği

Kuruluş tarafından, başta tasarım, geliştirme ve üretim prosesleri olmak üzere, ürün güvenliği ve çalışanlara olan potansiyel risklerin azaltılması konuları üzerinde özellikle durulmalıdır.

6.4.2 Tesislerin temizliği

Kuruluş, tesislerinin ürün ve üretim proses ihtiyaçlarıyla uyumlu olarak belirli bir düzen, temizlik ve bakımın sürekliliğini sağlamalıdır.

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlaması

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlaması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri plânlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme plânlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (Madde 4.1).

Ürün gerçekleştirme plânlamasında, kuruluş uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir;

- Kalite hedefleri ve ürün için şartları,
- Proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaçları,
- Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtları (Madde 4.2.4).

Bu plânlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna uygun bir formda olmalıdır.

Not 1 - Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir doküman, kalite plâni olarak adlandırılabilir.

Not 2 - Kuruluş, Madde 7.3'te verilen şartları, ürün gerçekleştirme proseslerinin geliştirilmesine de uygulayabilir.

Not - Bazı müşteriler ürün gerçekleştirmeye ulaşmak için proje yönetimine veya ileri ürün kalite plânlama sürecine başvururlar. İleri ürün kalite plânlaması, hata tespiti ile karşılaştırıldığında hata önleme ve sürekli iyileştirme kavramlarını bir araya toplamakta ve disiplinler arası bir yaklaşım temeline dayanmaktadır.

7.1.1 Ürün gerçekleştirme plânlaması - ek

Müşteri şartları ve bunların teknik şartlarıyla ilgili atıflar, kalite plânının bir bileşeni olarak ürün gerçekleştirme plânlamasının içine alınmalıdır.

7.1.2 Kabul kriteri

Kabul kriteri kuruluş tarafından tanımlanmalı ve istendiğinde müşteri tarafından onaylanmalıdır. Nitel özelliklere göre numune alma yoluyla muayene yapıldığında kabul seviyesi sıfır kusur olmalıdır.

7.1.3 Gizlilik

Kuruluş, müşteri sözleşmeli ürünlerin, geliştirme aşamasındaki projelerin ve ilgili ürün bilgilerinin gizliliğini sağlamalıdır.

7.1.4 Değişiklik kontrolü

Kuruluş, ürün gerçekleştirmeyi etkileyen değişiklikleri kontrol edecek ve tepki verecek bir prosese sahip olmalıdır. Müşteri şartlarına uyulmasını temin etmek için herhangi bir tedarikçinin neden olduğu değişiklikler dahil olmak üzere her türlü değişikliğin etkileri değerlendirilmeli, doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri tanımlanmalıdır. Uygulamadan önce değişikliklerin geçerliliği sağlanmalıdır.

Özgün tasarımlarda, (performans ve/veya dayanıklılık da dahil olmak üzere) değişikliklerin şekil, uyma ve işlev üzerindeki etkisi müşteriyle birlikte gözden geçirilmeli ve böylelikle bütün etkiler uygun bir şekilde değerlendirilebilmelidir.

Müşteri tarafından istendiğinde, ilave doğrulama/tanıtım şartları, yeni ürün tanıtımında istenilenlerde olduğu gibi karşılanmalıdır.

Not 1 - Müşteri şartlarına etki eden her türlü ürün gerçekleştirme değişikliği, müşterinin bilgilendirilmesini ve mutabakat sağlanmasını gerektirir.

Not 2 - Yukarıdaki şart ürün ve üretim proses değişikliklerine uygulanır.

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi

Kuruluş;

- teslim ve teslim sonrası faaliyetler için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartlar,
 - müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak, biliniyorsa tanımlanan veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları,
 - ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını ve
 - varsa gerek göreceği ilâve şartları,
- belirlemelidir.

Not 1 - Teslimat sonrası faaliyet, müşteri sözleşmesi veya satın alma talebinin bir parçası olarak sağlanan her türlü satış sonrası ürün servisini içerir.

Not 2 - Bu şart kuruluşun ürün ve üretim prosesleri hakkındaki bilgilerinin sonucu olarak tanımlanan geri dönüşüm, çevre etkisi ve karakteristikleri kapsar. (Madde 7.3.2.3)

Not 3 - Madde c)'ye uyulması, malzemelerin temin edilmesi, depolanması, taşınması, geri dönüşümü, elden çıkarılması veya imha edilmesi ile ilgili olarak uygulanan tüm uygulanabilir yasal, güvenlik ve çevre düzenlemelerini kapsar.

7.2.1.1 Müşterinin belirttiği özel karakteristikler

Kuruluş, özel karakteristiklerin belirtilmesi, dokümantasyonu ve kontrolü için müşteri şartlarına uygunluğu kanıtlamalıdır.

7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş, ürüne bağlı şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, kuruluşun müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (Örnek olarak; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişteki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve,

- Ürün şartlarının tanımlanmasını,
- Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini,
- Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını sağlamalıdır.

Gözden geçirme ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Müşteri şartlarının dokümente edilmiş beyanının sağlanmadığı durumlarda, müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili dokümanların tadil edilmesini ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

Not - Bazı durumlarda, mesela İnternet ortamında satışta olduğu gibi, resmî bir gözden geçirme, her sipariş için pratik değildir. Onun yerine gözden geçirme, ilgili ürün bilgilerini (kataloglar veya reklam malzemeleri gibi) kapsayabilir.

7.2.2.1 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi - ek

Resmî bir gözden geçirmede, Madde 7.2.2'de belirtilen şartın kaldırılması müşteri onayını gerektirir (ISO 9001:2000 Madde 7.2.2'deki Not ile birlikte değerlendirilmeli).

7.2.2.2 Kuruluşun imalât yapabilirliği

Kuruluş, sözleşmenin gözden geçirme prosesinde önerilen ürünlerin risk analizlerini de içerecek şekilde üretim yapılabilirliğini araştırmalı, onaylamalı ve dokümente etmelidir.

7.2.3 Müşteri ile iletişim

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili olarak müşterileri ile iletişim için etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır;

- Ürün bilgisi,
- Tadiller de dahil olmak üzere, başvurular, sözleşmeler veya sipariş alımı ve
- Müşteri şikayetleri de dahil olmak üzere müşteri geri beslemesi.

7.2.3.1 Müşteri ile iletişim - ek

Kuruluş, verileri de içeren gerekli bilgileri müşteri tarafından belirtilen dil ve formatta (örnek bilgisayar destekli tasarım verileri, elektronik veri alışverişi) iletişim kurma yeteneğine sahip olmalıdır.

7.3 Tasarım ve geliştirme

Not - Madde 7.3'ün şartları, ürün ve üretim proses tasarım ve geliştirmesini kapsar ve hatanın tespitinden çok önlenmesine odaklanır.

7.3.1 Tasarım ve geliştirme plânlaması**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****7.3 Tasarım ve geliştirme****7.3.1 Tasarım ve geliştirme plânlaması**

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini plânlamalı ve kontrol etmelidir.

Tasarım ve geliştirme plânlaması aşamasında, kuruluş aşağıdakileri tayin etmelidir;

- Tasarım ve geliştirme aşamalarını,
- Her tasarım ve geliştirme aşamasına uygun olan gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılmayı,
- Tasarım ve geliştirme için sorumlulukları ve yetkileri.

Kuruluş, etkin iletişimi ve sorumlulukların açıkça belirlenmesini sağlamak için tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ilişkileri yönetmelidir.

Plânlama çıktısı, uygun olduğunda, tasarım ve geliştirme ilerledikçe güncelleştirilmelidir.

7.3.1.1 Disiplinler arası yaklaşım

Kuruluş ürün gerçekleştirmeye hazırlanmak için,

- Özel karakteristiklerin gelişimi/sonuçlandırılması ve izlenmesi
 - Potansiyel risklerin azaltılmasına yönelik faaliyetler de dahil olmak üzere FMEA'ların geliştirilmesi ve gözden geçirilmesi ve
 - Kontrol plânlarnının geliştirilmesi ve gözden geçirilmesini,
- kapsayan disiplinler arası bir yaklaşımı kullanmalıdır.

Not - Disiplinler arası yaklaşım genel olarak kuruluşun tasarım, üretim, mühendislik, kalite, imalât ve diğer uygun personelini kapsar.

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri**

Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir;

- Fonksiyon ve performans şartları,
- Uygulanabilen yasal ve mevzuat şartları,
- Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgileri,
- Tasarım ve geliştirme için esas olan diğer şartları.

Bu girdiler, yeterlilik bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar, tam, tek anlamlı olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

Not - Özel karakteristikler (Madde 7.2.1.1) bu şarta dahil edilmiştir.

7.3.2.1 Ürün tasarım girdisi

Kuruluş, aşağıdakiler de dahil olmak üzere ürün tasarım girdi şartlarını tanımlamalı, dokümante etmeli ve gözden geçirmelidir;

- Özel karakteristikler (Madde 7.3.2.3) tanımlama, izlenebilirlik ve ambalajlama gibi müşteri şartları (sözleşmenin gözden geçirilmesi),
- Bilginin kullanımı: kuruluş, mevcut ve gelecekteki benzer yapıdaki projeleri için daha önceki tasarım projeleri, rakiplerin analizleri, tedarikçi geri beslemeleri, iç girdiler, saha verileri ve diğer ilgili kaynaklardan edinilen bilgileri yaygınlaştırmak için bir prosese sahip olmalıdır,
- Ürünün kalitesi, ömür, güvenilirlik, dayanıklılık, bakım yapılabilirliği, zamanlama ve maliyet için hedefleri.

7.3.2.2 Üretim prosesi tasarım girdisi

Kuruluş;

- Ürün tasarım çıktı verileri,
 - Verimlilik, proses yeterliliği ve maliyet hedefleri
 - Eğer varsa müşteri şartları ve
 - Önceki geliştirmelerden kazanılan tecrübeleri,
- içeren üretim prosesi tasarım girdi şartlarını tanımlamalı, dokümanla etmeli ve gözden geçirmelidir.

Not - Üretim prosesi tasarımı, problemlerin büyüklük derecesine ve karşılaşılan risklere uygun hata önleme metodlarının kullanımını içerir.

7.3.2.3 Özel karakteristikler

Kuruluş özel karakteristikleri tanımlamalı (Madde 7.3.3.d) ve

- Tüm özel karakteristikleri kontrol plânına dahil etmeli,
- Müşteri tarafından belirlenmiş tanımlar ve sembollerle uyumlu olmalı ve
- Özel karakteristikleri etkileyen proses adımlarını dahil etmek için müşterinin özel karakteristik, sembol veya kuruluşun eşdeğer sembol veya işaretlemesini içeren çizimler, FMEA'lar, kontrol plânları ve operatör talimatlarını kapsayan proses kontrol dokümanlarını tanımlamalıdır.

Not - Özel karakteristikler, ürün karakteristikleri ve proses parametrelerini içerebilirler.

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı doğrulamayı sağlayabilecek bir formda temin edilmeli ve önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- a) Tasarım ve geliştirme için girdi şartlarını karşılamalı,
- b) Satın alma, üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı,
- c) Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı ve
- d) Ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün karakteristiklerini, belirtmelidir.

7.3.3.1 Ürün tasarım çıktıları-ek

Ürün tasarım çıktıları, ürün tasarım girdi şartlarıyla doğrulanacak ve geçerli kılınacak terimlerle ifade edilmelidir. Ürün tasarım çıktısı;

- Tasarım FMEA'sı güvenilirlik sonuçları,
 - Ürün özel karakteristikleri ve şartnameleri,
 - Uygun olduğunda, ürün hata önleme,
 - Matematiksel bazlı veriler veya çizimleri içeren ürün tanımları,
 - Ürün tasarımı gözden geçirme sonuçları ve
 - Uygulanabilir olduğu yerlerde, teşhis kılavuzlarını,
- kapsamalıdır.

7.3.3.2 İmâlât prosesi tasarım çıktısı

İmâlât prosesi tasarım çıktısı, imâlât prosesi girdi şartlarıyla doğrulanabilir terimlerle ifade edilmeli ve geçerli kılınmalıdır. İmâlât prosesi tasarım çıktısı;

- Şartnameler ve çizimleri,
 - İmâlât prosesi akış şemaları/yerleşim,
 - İmâlât prosesi FMEA'ları,
 - Kontrol plânları (Madde 7.5.1.1.)
 - İş talimatları,
 - Proses onay kabul kriteri,
 - Kalite, güvenilirlik, bakım yapılabirlik ve ölçülebilirlik verileri
 - Uygun olduğunda, hata önleme faaliyetlerinin sonuçları ve
 - Ürün/imâlât prosesi uygunsuzluklarının hızlı tespiti ve geri besleme metodlarını,
- kapsamalıdır.

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi**

Uygun aşamalarda (Madde 7.3.1), tasarım ve geliştirmenin sistematik gözden geçirilmesi, aşağıda verilen amaçlar için plânlı düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

- Şartların karşılanması, tasarım ve geliştirme sonuçlarının yeterliliğinin değerlendirilmesi,
- Herhangi bir problemin belirlenmesi ve önerilen faaliyetlerin tanımlanması.

Bu gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (madde 4.2.4).

Not - Bu gözden geçirmeler, normal olarak, tasarım evreleri ile koordineli olmalı ve imalât prosesi tasarım ve geliştirmesini içermelidir.

7.3.4.1 İzleme

Tasarım ve geliştirmenin belirlenmiş aşamalarındaki ölçümler, tanımlanmalı, analiz edilmeli ve yönetimin gözden geçirmesine girdi olacak şekilde özet sonuçlarla birlikte verilmelidir.

Not - Bu ölçümler duruma göre kalite risklerini, maliyetleri, temin süresini, kritik yolları ve diğere hususları içerir.

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması**

Tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığından emin olmak için plânlı düzenlemelere (Madde 7.3.1) uygun olarak doğrulama yapılmalıdır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması**

Nihaî ürünün bilindiğinde amaçlanan kullanımı veya belirtilmiş uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için plânlanan düzenlemelere (Madde 7.3.1) göre tasarım ve geliştirme geçerliliği yapılmalıdır.

Uygulanabildiği yerlerde, geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılma ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Not 1 - Geçerlilik prosesi, normal olarak benzer ürünler içeren saha raporlarının analizini içerir.

Not 2 - Yukarıdaki Madde 7.3.5 ve Madde 7.3.6'nin şartları, hem ürüne, hem de imalât prosesine uygulanır.

7.3.6.1 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması - ek

Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması program zamanlamasını da içeren müşteri şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.

7.3.6.2 Prototip program

Müşteri tarafından istendiğinde, kuruluş bir prototip programa ve kontrol plânına sahip olmalıdır. Kuruluş, mümkün olan yerlerde, üretimde kullanılacak olanla aynı tedarikçileri, araçları ve imalât proseslerini kullanmalıdır.

Bütün performans deneyi faaliyetleri, zamanında tamamlanma ve şartlara uygunluk yönünden izlenmelidir.

Hizmetler dış kaynaklar tarafından sağlandığında, kuruluş teknik liderlik de dahil dış kaynaklarca sağlanan hizmetlerden sorumlu olmalıdır.

7.3.6.3 Ürün onay prosesi

Kuruluş, müşteri tarafından kabul edilen ürün ve imalat prosesi onay prosedürüne uymalıdır.

Not - Ürün onayı, imalat prosesinin doğrulanmasından sonra olmalıdır.

Bu ürün ve imalat proses onay prosedürü ayrıca tedarikçilere de uygulanmalıdır.

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulamaya konulmadan önce, uygun olduğunda gözden geçirilmeli, doğrulanmalı, geçerli kılınmalı ve onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi, değişikliklerin önceden teslim edilmiş ürün ve ürünü oluşturan parçalar üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir.

Değişikliklerin gözden geçirilmesi ve gerekli faaliyetlerin sonuçları ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Not - Tasarım ve geliştirme değişiklikleri, ürünün ömür sürecindeki tüm değişiklikleri içerir (Madde 7.1.4).

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygunluğunu sağlamalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve içeriği, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirilmesine olan etkisine veya nihai ürüne bağımlı olmalıdır.

Kuruluş, tedarikçilerini, kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme için kriterler oluşturulmalıdır. Değerlendirme sonuçları ve bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Not 1 - Satın alınan ürünler kısmi montaj, sıralama, sınıflandırma, yeniden işleme ve kalibrasyon hizmetleri gibi müşteri şartlarını etkileyen tüm ürün ve hizmetleri içermelidir.

Not 2 - Tedarikçilerin birleşmesi, yönetimin el değiştirmesi ve bunlara bağlı ortaklıkların kurulması durumunda, kuruluş tedarikçinin kalite yönetim sisteminin ve bu sistemin etkinliğinin sürekliliğini doğrulanmalıdır.

7.4.1.1 Mevzuatlara uygunluk

Üründe satın alınarak kullanılan tüm ürünler veya malzemeler uygulanabilir mevzuat şartlarına uygun olmalıdır.

7.4.1.2. Tedarikçinin kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi

Kuruluş, bu Teknik Şartnameye tedarikçinin uygunluğunu sağlamak amacıyla, tedarikçinin kalite yönetim sistemini geliştirmelidir. ISO 9001:2000'e uygunluk, bu amacı gerçekleştirmenin ilk adımıdır.

Not - Geliştirme için tedarikçilerin önceliği, örneğin tedarikçilerin kalite performansı ve tedarik edilen ürünün önemine bağlı olarak değişir

Müşteri tarafından aksi belirtilmediği takdirde, kuruluşun tedarikçileri, akredite edilmiş 3. taraf belgelendirme kuruluşu tarafından ISO 9001:2000'e göre belgelendirilmiş olmalıdır.

7.4.1.3. Müşteri onaylı kaynaklar

Sözleşmede belirtildiğinde (örneğin; müşteri mühendislik çizimleri, şartname), kuruluş ürünleri, malzemeyi veya hizmetleri onaylı kaynaklardan satın almalıdır.

Takım/mastar tedarikçileri de dahil müşteri tarafından tayin edilen kaynakların kullanımı, kuruluşun satın alınan ürünlerin kalitesini sağlama sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

7.4.2 Satın alma bilgisi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü açıklamalı ve uygun olduğu yerlerde aşağıdakileri içermelidir;

- Ürün onayı, prosedürler, proses ve donanımlar için şartları,
- Personelin niteliği için şartları ve
- Kalite yönetim sistemi şartlarını.

Kuruluş, tedarikçilere iletilmeden önce belirlenmiş satın alma şartlarının yeterliliğini sağlamalıdır.

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarını karşılama için, gerekli muayene veya diğer faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kuruluş veya onun müşterisi, tedarikçinin yerinde doğrulama yapmak istediğinde, satın alma bilgisinde, talep edilen doğrulama düzenlemelerini ve ürünün serbest bırakılma metodunu belirtmelidir.

7.4.3.1 Girdi Ürün Kalitesi

Kuruluş, aşağıdaki metotların bir veya daha fazlasından faydalanarak satın alınan ürünün kalitesini güvence altına almak için (Madde 7.4.3) bir prosese sahip olmalıdır.;

- Kuruluş tarafından istatistik veriler alınması ve değerlendirilmesi;
- Performansa dayalı olarak numune alma yoluyla girdi muayenesi ve/veya deneylerin yapılması;
- Kabul edilebilir sevk edilmiş ürün kalitesi kayıtları ile birleştirildiğinde, tedarikçinin üretim alanlarında ikinci veya üçüncü taraf değerlendirmeleri veya tetkikleri,
- Tayin edilen laboratuvar tarafından parça değerlendirmesi;
- Müşteriyle anlaşmaya varılan diğer metotlar.

7.4.3.2 Tedarikçinin İzlenmesi

Tedarikçinin performansı aşağıda belirtilen göstergeler aracılığıyla izlenmelidir;

- Teslim edilen ürünün kalitesi;
- Müşteri iadeleri dahil müşteride ortaya çıkan uygunsuzluklar,
- Teslimat programı performansı (anlaşmaya varılanın üzerindeki maliyetler, fazladan navlun da dahil);
- Kalite veya sevkiyat teslimatına ilişkin özel statülü müşteri bildirimleri.

Kuruluş, tedarikçinin imalât proseslerinin performansının izlenmesini teşvik etmelidir.

7.5 Üretim ve hizmet sağlanması

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5 Üretim ve hizmetin sağlanması

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

Kuruluş, kontrollü şartlar altında üretim ve hizmet sağlamayı plânlamalı ve yürütmelidir. Kontrollü şartlar, uygulanabildiğinde;

- Ürünün karakteristiklerini açıklayan bilgilerin bulunabilirliğini,
- Gerekli olduğunda, çalışma talimatlarının bulunabilirliğini,
- Uygun teçhizatın kullanımını,
- İzleme ve ölçme cihazlarının bulunabilirliğini ve kullanımını,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını ve
- Serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, kapsamalıdır.

7.5.1.1 Kontrol Plânı

Kuruluş;

- Parçalar gibi ham malzemelerin üretimi için prosesler de dahil, temin edilen ürünün sistem, alt sistem, parça ve/veya malzeme düzeyinde kontrol plânlarını geliştirmeli (Ek A) ve
- Tasarım FMEA (Hata Türleri ve Etkileri Analizi) ve imalât prosesi (FMEA) çıktıklarını dikkate alan ön üretim ve üretim faaliyetleri için bir kontrol plânına sahip olmalıdır.

KONTROL PLÂNI;

- İmalat prosesinin kontrolü için kullanılan kontrollerin listesini yapmalı,
- Hem müşteri, hem de kuruluş tarafından tanımlanan (Madde 7.3.2.3.) özel karakteristiklere uygulanan kontrolü izlemek için gerekli metotları içermeli,
- Varsa, müşteri tarafından istenen bilgileri içermeli ve
- Proses kararsız hale geldiğinde veya istatistiksel olarak yetersiz olmaya başladığında belirlenen tepki plânını başlatmalıdır.

Kontrol plânları; ürünü, imalât prosesini ölçümü, tedarikçi faaliyetlerini, temin kaynaklarını veya FMEA'yı (Madde 7.1.4) etkileyen bir değişiklik olduğunda gözden geçirilmeli ve güncellenmelidir.

Not - Kontrol plânının gözden geçirilmesi veya güncellenmesinden sonra müşteri onayı gerekebilir.

7.5.1.2 Çalışma Talimatları

Kuruluş ürün kalitesini etkileyen proseslerin çalıştırılmasından sorumlu olan tüm personel için dokümente edilmiş çalışma talimatları hazırlamalıdır. Bu talimatlar çalışma alanında kullanım için ulaşılabilir olmalıdır.

Bu talimatlar kalite plânı, kontrol plânı ve ürün gerçekleştirme prosesleri gibi kaynaklardan türetilmelidir.

7.5.1.3 İş düzenlerinin doğrulanması

İş düzenleri, işin ilk devreye alınmasında, malzeme değişimlerinde veya iş değişiklikleri gibi durumlarda doğrulanmalıdır.

Çalışma talimatları ayar yapan personel için kullanılabilir olmalıdır. Kuruluş, uygulanabilir olduğunda, doğrulama için istatistik metotlarını kullanmalıdır.

Not - Son parça karşılaştırmaları tavsiye edilir.

7.5.1.4 Önleyici ve kestirimci bakım

Kuruluş kilit proses teçhizatını belirlemeli ve makine/teçhizat bakımı için kaynakları sağlamalı ve etkin bir toplam kestirimci bakım sistemi geliştirmelidir. Bu sistem en az;

- Plânlı bakım faaliyetlerini,
 - Teçhizatın, takımların ve mastarların ambalajlanmasını ve korunmasını,
 - Kilit imalât teçhizatı için yedek parçaların bulunabilirliğini,
 - Bakım hedeflerinin dokümanite edilmesini, değerlendirilmesini ve iyileştirilmesini,
- çermelidir.

Kuruluş, üretim teçhizatının etkinliğini ve verimliliğini sürekli iyileştirmek için kestirimci bakım metotlarından yararlanmalıdır.

7.5.1.5 Üretim Takımlarının Yönetimi

Kuruluş takım ve mastar tasarımı, üretimi ve doğrulama faaliyetleri için kaynakları temin etmelidir.

Kuruluş üretim takımlarının yönetimi için;

- Bakım ve onarım tesisleri ve personelinin,
- Depolama ve tekrar kullanıma hazır hale getirmeyi,
- Ayarları,
- Aşınan takımlar için takım değişim programlarını,
- Mühendislik değişikliklerinin seviyesi de dahil takım tasarımındaki değişikliklerin dokümantasyonunu,
- Takım değişiklikleri ve dokümanlardaki revizyonları,
- Takımların belirlenmesi, takımların üretim, tamir veya elden çıkarma gibi durumların tanımlanmasını içeren bir sistem kurmalı ve uygulamalıdır.

Herhangi bir iş için dış kaynak kullanıldığında, kuruluş bu faaliyetleri izlemek için bir sistem kurmalıdır.

Not - Bu şart, araç servis parçalarının takımlarının bulunabilirliğine de uygulanır.

7.5.1.6 Üretim Programlanması

Üretim, prosesin temel aşamalarında üretim bilgilerine ulaşmaya izin veren ve sipariş esaslı bir bilgi sistemiyle desteklenen, tam zamanında üretimde olduğu gibi müşteri şartlarını karşılamak için programlanmalıdır.

7.5.1.7 Servisten Bilgi Geri-Beslemesi

Servis kuruluşlarından imalâtı, mühendisliği ve tasarım faaliyetlerini ilgilendiren bilgilerin iletimi için bir proses oluşturulmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır.

Not - "Servis kuruluşlarından" ibaresinin bu maddeye eklenmesinden kasıt, kuruluşun kendi dışında oluşan uygunsuzluklardan bilgi sahibi olmasını sağlamaktır.

7.5.1.8 Müşteri ile Yapılan Servis Anlaşması

Müşteri ile yapılan bir servis anlaşması olduğunda, kuruluş;

- Tüm kuruluş servis merkezlerinin,
 - Tüm özel amaçlı takım veya ölçüm teçhizatının ve
 - Servis personelinin eğitiminin,
- etkinliğini doğrulamalıdır.

7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerdeki üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki prosesleri içerir.

Geçerli kılma, bu proseslerin plânlanmış sonuçları elde edebilme yeteneğini göstermelidir.

Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakiler de dahil olmak üzere bu prosesler için düzenlemeler yapılmalıdır:

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Donanımın ve personelin yeterliliğinin onaylanması,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlar için şartlar (Madde 4.2.4),
- Yeniden geçerli kılma.

7.5.2.1. Üretim ve Hizmetin Sağlanması için Proseslerin Geçerli Kılınması – Ek

Madde 7.5.2.'de belirtilen şartlar üretim ve hizmetin sağlanması proseslerinin tümüne uygulanmalıdır.

7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik

Uygun durumlarda, kuruluş, ürünü, ürün gerçekleştirilmesi boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.

Kuruluş, ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre tanımlamalıdır.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş, ürünü tek olarak, kontrol ve kayıt etmelidir (Madde 4.2.4).

Not - Bazı endüstri sektörlerinde, konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliğin sürdürülebildiği bir araçtır.

Not - Otomatik üretimde malzeme transfer prosesindeki gibi, ürünün doğası gereği açıkça belirgin olmadıkça, ürünün muayene ve deney durumu ürünün üretim akışındaki yeri ile gösterilmez. Alternatiflere, muayene ve deney durumu açıkça belirlenmiş, dokümanede edilmiş ise ve belirlenen amaca ulaştırıyorsa izin verilir.

7.5.3.1. Belirleme ve izlenebilirlik -Ek

Madde 7.5.3.'te belirtilen "uygun olduğunda" ibaresi uygulanmaz.

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kullanıldığı sürece, kuruluş müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürün oluşturmak üzere birleştirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Not - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti de kapsayabilir,

Not - Bu madde müşteriye ait geri dönebilir ambalajı da içerir.

7.5.4.1 Müşteri Mülkiyetindeki Üretim Takımları

Her bir parçanın sahibinin görülebilir ve belirlenebilir olması için müşteri mülkiyetindeki araçlar, imalât, deney ve muayene takımları ve teçhizatı kalıcı şekilde işaretlenmelidir.

7.5.5 Ürünün muhafazası

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5.5 Ürünün muhafazası

Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşıncaya kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu koruma, tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve muhafazayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

7.5.5.1 Depolama ve Envanter

Bozulma olup olmadığını tespit etmek için, stoktaki ürünün durumu, uygun olan plânlı aralıklarla kontrol edilmelidir.

Kuruluş, zaman içinde envanter dönüşümünde en uygun stok devrini güvence altına almak için, ilk giren ilk çıkar (FIFO) gibi bir envanter yönetim sistemini kullanmalıdır. Kullanımdan kalkmış ürünler, uygun olmayan ürünlere benzer şekilde kontrol edilecektir.

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir (Madde 7.2.1).

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır.

Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı;

- Belirli aralıklarla kalibre edilmiş veya doğrulanmış olmalı veya kullanılmadan önce uluslararası veya ulusal referans ölçme standartlarına göre izlenebilir olmalıdır; bu tipte referans ölçme standartlarının bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon veya doğrulamada " esas alınan hususlar " kaydedilmelidir,
- Gerekli olduğunda, ayar edilmiş veya yeniden ayar edilmiş olmalıdır,
- Kalibrasyon durumunun tayin edilmiş olmasını sağlamak için tanımlanmış olmalıdır,
- Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlardan korunmuş olmalıdır,
- Taşıma, bakım ve depolanma sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.

Ek olarak, kuruluş, teçhizatın şartlara uygunluğu bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir. Kuruluş, bu durumdan etkilenen teçhizat ve ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Belirlenmiş şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde kullanıldığında bilgisayar yazılımının, amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem, ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde yeniden teyit edilmelidir.

Not - Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 standartlarına bakınız.

Not - Cihazın kalibrasyon kaydını belirten izlenebilir bir numara veya diğer bir işaretleme, yukarıdaki c maddesinin şartlarını karşılar.

7.6.1 Ölçüm Sistem Analizi

Her çeşit ölçüm ve deney cihazı sisteminin sonuçlarındaki mevcut değişimi analiz etmek için istatistiksel çalışmalar yapılmalıdır. Bu şart, kontrol plânında belirtilen ölçüm sistemlerine uygulanmalıdır. Kullanılan analitik metotlar ve kabul kriterleri, ölçüm sistem analizi hakkındaki müşteri referans el kitabına uygun olmalıdır. Diğer analitik metotlar ve kabul kriterleri, müşteri tarafından onaylandığı takdirde kullanılabilir.

7.6.2 Kalibrasyon/Doğrulama Kayıtları

Ürünün belirlenmiş şartlara uygunluğunu kanıtlamak için, çalışana ve müşteriye ait ekipmanları da içerecek şekilde, tüm master, ölçüm ve deney ekipmanlarının kalibrasyon/doğrulama faaliyet kayıtları;

- Kalibre edildiği ölçüm standardını da içeren ekipman tanımlamasını,
- Mühendislik değişimlerini takiben revizyonlar,
- Kalibrasyon veya doğrulama için teslim alınan, herhangi bir şartname dışı okumayı,
- Şartname dışı durumun etkilerinin bir değerlendirmesini,
- Kalibrasyon, doğrulama sonrası şartnamelere uygunluk beyanını ve
- Şüpheli ürün veya malzemenin sevki durumunda müşterinin bilgilendirilmesini, içermelidir.

7.6.3 Lâboratuvar şartları

7.6.3.1 İç Lâboratuvar

Kuruluşa ait bir iç lâboratuvar; muayene, deney veya kalibrasyon hizmetleri gerçekleştirme yeteneğini içeren tanımlı bir kapsama sahip olmalıdır. Bu lâboratuvarın kapsamı, kalite yönetim sistem dokümantasyonuna dahil edilmelidir. Lâboratuvar, en az;

- Lâboratuvar prosedürlerinin uygunluğunu,
 - Lâboratuvar personelinin yeterliliği,
 - Ürünün deneye tâbi tutulması,
 - Bu hizmetleri izlenebilir, doğru bir şekilde ilgili proses standartlarına (Örn. ASTM, EN) uygun olarak gerçekleştirme kabiliyeti ve
 - İlgili kayıtların gözden geçirilmesi,
- için teknik gereklilikleri belirlemeli ve uygulamalıdır.

Not - ISO/IEC 17025'e göre akreditasyon, kuruluşun iç lâboratuvarının bu şarta uygunluğunu göstermek için kullanılabilir, ancak mecburi değildir.

7.6.3.2 Dış Lâboratuvar

Kuruluş tarafından muayene, deney ve kalibrasyon hizmetlerinde kullanılan dış/ticari/bağımsız Lâboratuvar olanakları, istenilen muayene, deney veya kalibrasyonları gerçekleştirme yeteneğini içeren bir kapsama sahip olmalıdır ve,

- Dış lâboratuvarın müşteri tarafından kabul edildiğine dair kanıt bulunmalı veya
- Lâboratuvar ISO/IEC 17025 veya ulusal eşdeğerine göre akredite olmalıdır.

Not 1 - Lâboratuvarın ISO/IEC 17025 veya ulusal eşdeğerinin içeriğini karşıladığına dair bu tür kanıt, örneğin, müşteri değerlendirmesi ile veya müşteri onaylı ikinci parti değerlendirme ile gösterilebilir.

Not 2 - Belirli bir ekipman için yeterli bir kalibrasyon lâboratuvarı mevcut değilse, kalibrasyon hizmeti ekipman üreticisi tarafından yapılabilir. Bu gibi durumlarda, kuruluş madde 7.6.3.1'de belirtilen şartların karşılanmasını sağlamalıdır.

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve geliştirme prosesini plânlamalı ve uygulamalıdır:

- Ürünün uygunluğunu göstermek,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak ,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler de dahil olmak üzere, uygulanabilir metotların tayin edilmesini ve bunların genişletilmiş kullanımını da kapsamalıdır.

8.1.1 İstatistiksel araçların belirlenmesi

İleri kalite plânlaması esnasında her bir proses için uygun istatistiksel araçlar belirlenmeli ve kontrol plânlarına dahil edilmelidir.

8.1.2 Temel İstatistiksel kavramların bilgisi

Değişim, kontrol (kararlılık), proses yeterliliği ve gereğinden fazla-ayarlar gibi temel istatistiksel kavramlar kuruluşun bütün mensupları tarafından anlaşılmalı ve kullanılmalıdır.

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

Kalite yönetim sistemi performansının ölçümlerinden biri olarak, kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir

Not - İç ve dış müşteriler dikkate alınmalıdır.

8.2.1.1 Müşteri memnuniyeti-Ek

Kuruluşta müşteri memnuniyeti, gerçekleştirme proseslerinin performansı sürekli değerlendirilerek izlenmelidir. Performans göstergeleri, objektif verilere dayanmalı ve aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte;

- Teslim edilen parçaların kalite performansını,
 - Müşteri iadelerini içeren müşteride ortaya çıkan bozulmaları,
 - Teslimat programı performansını (aşırı navlun olayları da dahil) ve
 - Kalite veya teslimat konularına ilişkin müşteri bildirimlerini,
- içermelidir.

Kuruluş, müşteri şartlarına uyumu göstermek amacıyla ürün kalitesi ve proseslerin verimliliği için, üretim proseslerinin performansını izlemelidir.

8.2.2 İç tetkik

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- Plânlanmış düzenlemelere (Madde 7.1), bu standardın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını; ve
- Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürdürülüp sürdürülmediğini;

belirlemek için plânlı aralıklarla iç tetkikler yerine getirmelidir.

Bir tetkik programı, geçmiş tetkiklerin sonuçları da dahil olmak üzere, tetkik edilecek alanların ve proseslerin önem ve durumları dikkate alınarak plânlanmalıdır. Tetkik kriterlerinin, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin uygulanması, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını sağlamalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir.

Tetkiklerin plânlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların (Madde 4.2.4) muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.

Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak tedbirler alınmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, alınan tedbirlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını da kapsamalıdır (Madde 8.5.2).

Not - Kılavuz olarak ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 standardlarına bakınız.

8.2.2.1 Kalite yönetim sistemi tetkiki

Kuruluş, kalite yönetim sistemini bu teknik şartname ve herhangi bir ilave kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğunu doğrulamak için tetkik etmelidir.

8.2.2.2 İmalât prosesi tetkiki

Kuruluş, her bir imalât prosesini, etkinliğini belirlemek için tetkik etmelidir.

8.2.2.3 Ürün tetkiki

Kuruluş, üretimin ve teslimatın uygun aşamalarında ürünlerin; ürün boyutları, fonksiyonellik, ambalajlama ve işaretleme gibi tüm belirlenmiş şartlara uygunluğunu doğrulamak amacıyla tanımlanmış sıklıkta tetkik etmelidir.

8.2.2.4 İç tetkik plânları

İç tetkikler, kalite yönetimiyle ilgili tüm prosesleri, faaliyetleri ve vardiyaları kapsmalı ve yıllık plâna göre programlanmalıdır.

İç/dış uygunsuzluklar veya müşteri şikayetleri olduğunda, tetkik sıklığı uygun şekilde artırılmalıdır.

Not - Her tetkik için spesifik özel kontrol listeleri kullanılmalıdır.,

8.2.2.5 İç tetkikçilerin nitelendirilmesi.

Kuruluş bu teknik şartnamenin (Madde 6.2.2) şartlarını tetkik edebilecek yeterlilikte iç tetkikçilere sahip olmalıdır.

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, proseslerin plânlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Plânlanmış sonuçlar başarılamadığında, ürünün uygunluğunu sağlamak için gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

8.2.3.1 İmalât Proseslerinin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Kuruluş, proses yeterliliğini doğrulamak ve proses kontrol için ilave girdi sağlamak amacıyla, tüm yeni üretim prosesleri ile ilgili (montaj veya iş sıraları dahil) proses çalışmaları gerçekleştirmelidir. Proses çalışmalarının sonuçları, uygulanabildiği yerlerde üretim, ölçüm, deney ve bakım talimatları yoluyla spesifikasyonlarla birlikte dokümanite edilmelidir. Bu dokümanlar kabul kriterlerinin yanı sıra imalât prosesinin yeterliliği, güvenilirliği, bakımı yapılabilirliği ve yararlanılabilirliği için hedefleri içermelidir.

Kuruluş imalât proses yeterliliği veya performansını müşteri parça onay prosesi şartlarında belirttiği şekilde sürdürmelidir. Kuruluş, kontrol plânı ve proses akış şemasının;

- Ölçüm teknikleri,
- Örnekleme plânları,
- Kabul kriterleri ve
- Kabul kriterleri karşılanmadığında uygulanacak tepki plânlarına, bağlılığı kapsayacak şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.

Takım değişimi veya makine tamiri gibi önemli proses olayları kaydedilmelidir.

Kuruluş, kontrol plânındaki, karakteristiklerden istatistik olarak yeterli olmayan veya kararlı olmayanlar için tepki plânları başlatmalıdır. Bu tepki plânları uygun olan şekilde ürünün kontrollü alana alınmasını ve daha sonra % 100 muayeneye tâbi tutulmasını içermelidir. Kuruluş tarafından, prosesin kararlı ve yeterli hale geldiğinden emin olmak için belirtilmiş zamanlamayı ve tayin edilen sorumlulukları gösteren bir düzeltici faaliyet plânı tamamlanmalıdır. Plânlar istenirse, müşteri ile birlikte gözden geçirilmeli ve müşteri tarafından onaylanmalıdır.

Kuruluş, proses değişikliklerinin yürürlüğe girdiği tarihlerin kayıtlarını muhafaza etmelidir.

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün özellikleri izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir (Madde 7.1).

Kabul kriterleri ile birlikte uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi(leri) göstermelidir (Madde 4.2.4).

Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu, ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça plânlı düzenlemelerin (madde 7.1) memnuniyet verici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.

Not - Kuruluş, belirlenen iç ve dış şartlara uygunluğu izlemek için ürün parametrelerini seçerken,

- Ölçüm tipleri,
- Uygun ölçüm araçları ve
- Gerekli yeterlilik ve niteliklere, bağlı olarak, ürün karakteristiklerinin tipini belirlemelidir.

8.2.4.1 Yerleşim muayenesi ve fonksiyonel deneylere tâbi tutma

Her ürün için, kontrol plânlarında belirlendiği şekilde, uygulanabilir müşteri mühendislik malzemesi ve performans standartlarına göre bir yerleşim muayenesi ve fonksiyonel doğrulama yapılmalıdır. Sonuçlar müşterinin gözden geçirmesi için hazır bulundurulmalıdır.

Not - Yerleşim muayenesi, tasarım kayıtlarında gösterilen tüm ürün boyutlarının tamamının ölçümüdür.

8.2.4.2 Görüntü amaçlı malzemeler

Müşteri tarafından "görüntü amaçlı malzeme" olarak belirtilen parçaları üreten kuruluşlarda, kuruluş;

- değerlendirme için aydınlatma dahil uygun kaynaklarını,
- uygun olduğunda renk, tane, cila, metalik parlaklık, yapı, görüntü netliği için masterların,
- görünüm masterlarının ve değerlendirme ekipmanının bakım ve kontrolünü ve
- görünüm değerlendirmelerini yapan personelin yeterli ve nitelikli olduğunun doğrulanmasını, sağlamalıdır.

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.

Kuruluş, uygun olmayan ürünü, aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

- a) Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir alınması ile;
- b) İlgili yetkili ve uygulanabildiği durumlarda müşteri ile mutabakatla kullanımı, serbest bırakılması veya kabulü için yetkilendirme ile;
- c) Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli önlemlerin alınması ile ele almalıdır.

Uygunsuzlukların yapısı ve sonra alınan tedbirlere ait kayıtlar, alınan izinlerin kayıtları da dahil olmak üzere, muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.

Teslimattan veya kullanmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbir almalıdır.

8.3.1 Uygun olmayan ürünün kontrolü - Ek

Tanımlanmamış veya şüpheli durumdaki ürün uygun olmayan ürün olarak sınıflandırılmalıdır. (Madde 7.5.3)

8.3.2 Yeniden işlenmiş ürünün kontrolü

Yeniden muayene şartlarını da içeren yeniden işleme talimatları ulaşılabilir olmalı ve uygun personel tarafından kullanılmalıdır.

8.3.3 Müşterinin bilgilendirilmesi

Uygun olmayan ürün sevk edildiği durumlarda, müşteri anında bilgilendirilmelidir.

8.3.4 Müşterinin sapma izni

Kuruluş, ürün veya üretim prosesi onaylanmış olandan farklıysa, prosese devam etmeden önce müşteri müsaadesi veya sapma izni almalıdır.

Kuruluş, izin verilen son tarih veya miktar ile ilgili kayıtları tutmalıdır. Kuruluş ayrıca izin sona erdiğinde orijinal veya değiştirilen şartname ve şartlara uygunluğu sağlamalıdır. İzin alınarak sevk edilen malzeme her sevkiyat konteynerinde uygun olarak tanımlanmalıdır.

Bu satın alınan ürüne de aynı şekilde uygulanır. Kuruluş tedarikçilerden gelen herhangi bir talebi müşteriye sunmadan önce onaylamalıdır sağlamalıdır.

8.4 Veri analizi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.4 Veri analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve uygunluğunu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin nerelerde yapılabileceğini değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından çıkan ve diğer ilgili kaynaklardan çıkan verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır:

- Müşteri memnuniyeti (Madde 8.2.1),
- Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.1),
- Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri,
- Tedarikçiler.

8.4.1 Verilerin Analizi ve Kullanımı

Kalite ve operasyonel performans eğilimleri hedeflere doğru gelişmeyle karşılaştırılmalı ve aşağıdakileri desteklemek için harekete geçirmeye hizmet etmelidir;

- Müşteri ile ilgili problemlerin anında çözümü için önceliklerin geliştirilmesi,
- Mevcut durumu gözden geçirme, karar verme ve uzun vadeli plânlama için müşteri ile ilgili temel eğilimlerin ve etkileşimlerin tespit edilmesi,
- Kullanımla ortaya çıkan ürün bilgilerinin zamanında raporlanması için bir bilgi sistemi.

Not - Veriler, rakiplerinki ve/veya uygun kıyaslamalarla karşılaştırılmalıdır.

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

Kuruluş, kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak yolu ile kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

8.5.1.1 Kuruluşun sürekli iyileşmesi

Kuruluş sürekli iyileşme için bir proses tanımlamalıdır (ISO 9004:2000 Ek B'deki örnekler).

8.5.1.2 Üretim prosesinin iyileşmesi

Üretim prosesinin iyileşmesi, ürün karakteristiklerinin ve imalât proses parametrelerinin değişiminin kontrolüne ve azaltılmasına sürekli odaklanmalıdır.

Not 1 - Kontrol edilen karakteristikler, kontrol plânında dokümanite edilir.

Not 2 - Sürekli iyileşme, imalât proseslerinin yeterli ve kararlı veya ürün karakteristiklerinin tahmin edilebilir olması ve müşteri şartlarını karşılamasından sonra uygulanır.

8.5.2 Düzeltici faaliyet

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş prosedür;

- Müşteri şikâyetleri dahil olmak üzere uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların tekrarını önlemek için alınacak tedbir ihtiyacının değerlendirilmesi,
- Gereken tedbirin belirlenmesi ve uygulanması,
- Alınan tedbirin sonuçlarının kayıtları, (Madde 4.2.4),
- Alınan düzeltici tedbirin gözden geçirilmesi için,

şartları tanımlamak üzere oluşturmalıdır.

8.5.2.1 Problem çözme

Kuruluş, problem çözmek için ana nedenlerin tanımlanması ve ortadan kaldırılmasını sağlayan tanımlanmış bir prosese sahip olmalıdır.

Eğer müşterinin istediği bir problem çözme formatı varsa, kuruluş bu formatı kullanmalıdır.

8.5.2.2 Hata önleme

Kuruluş, düzeltici faaliyet prosesinde, hata önleme metotlarını kullanmalıdır.

8.5.2.3 Düzeltici faaliyet etkisi

Kuruluş, yapılan düzeltici faaliyetleri ve uygulanan kontrolleri, uygunsuzluğun sebebini ortadan kaldırmak için, diğer benzer proseslere ve ürünlere uygulamalıdır.

8.5.2.4 Red Edilen ürünün deney /analizleri

Kuruluş, müşterinin imalâthanelerince, mühendislik tesislerince ve bayilerince red edilen parçaları analiz etmelidir. Kuruluş, bu prosesin devir süresini en aza indirmelidir. Bu analizlerin kayıtları tutulmalı ve istendiğinde ulaşılabilir olmalıdır. Kuruluş, tekrar oluşmasını önlemek için analizler yapmalı ve düzeltici faaliyet başlatmalıdır.

Not - İade edilen ürün analizleri ile ilgili devir süresi, ana nedenin tespit edilmesi, düzeltici faaliyet ve uygulamanın etkinliğinin izlenmesi ile tutarlı olmalıdır.

8.5.3 Önleyici faaliyetler

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.5.3 Önleyici faaliyetler

Kuruluş, potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, sebeplerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş bir prosedür;

- Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunlukların tekrarını önlemek için gerekli tedbirlerin değerlendirilmesi,
- Gerekli faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- Alınan tedbirlerin sonuçlarının kayıtları (Madde 4.2.4),
- Alınan tedbirlerin yeniden gözden geçirmesi için

şartları tanımlamak üzere oluşturmalıdır.

Ek A (Bilgi için)

Kontrol plânı

A.1 Kontrol plânının aşamaları

UYGUN OLDUĞUNDA, KONTROL PLÂNI 3 AYRI AŞAMAYI İÇERMELİDİR

- Prototip; prototipin yapımında ortaya çıkacak boyutsal ölçümlerin, malzemelerin ve performans deneylerinin tarifi. Müşteri tarafından isteniyorsa, kuruluş prototip kontrol plânına sahip olmalıdır.
- Pilot kafiye: Prototipten sonra tam üretimden önce, ortaya çıkan boyutsal ölçümler, malzeme ve performans deneylerinin tarifi. Pilot kafiye, prototip oluşturulduktan sonra gerekebilecek, ürün gerçekleştirme prosesinin bir üretim aşaması olarak tanımlanır.
- Üretim: Seri üretimde ortaya çıkan, ürün/proses karakteristikleri, proses kontrolleri, deneyler ve ölçüm sistemlerinin dokümanite edilmesi.

Her parçanın bir kontrol plânı olmalıdır, ancak pek çok durumda ortak kontrol plânları aynı prosesle üretilen birçok benzer parçayı kapsayabilir. Kontrol plânları, kalite plânının bir çıktısıdır.

A.2 Kontrol plânının öğeleri

Kuruluş, en az, aşağıdakileri içeren bir kontrol plânı geliştirmelidir.

a) Genel veriler;

Kontrol plânı numarası,
Yayın tarihi ve varsa revizyon tarihi,
Müşteri bilgileri (Müşteri şartları gibi),
Kuruluşun adı/tesis unvanı,
Parça numarası(ları),
Parça adı/tanımı,
Mühendislik değişiklik seviyesi,
Kapsamdaki aşama (prototip, pilot kafiye, üretim),
Kilit temas noktası,
Parça/proses basamak numarası,
Proses adı/operasyonun tanımı.

b) Ürün kontrolü;

Ürünle ilgili özel karakteristikler,
Kontrol için diğer karakteristikler (numara, ürün veya proses),
Şartname/tolerans.

c) Proses kontrolü;

Proses parametreleri,
Prosesle ilgili özel karakteristikler,
İmalatla ilgili makineler, masterlar, aparatlar, takımlar.

d) Metotlar;

Ölçüm tekniklerini değerlendirme,
Hata önleme,
Numune büyüklüğü ve sıklığı,
Kontrol metodu.

e) Tepki plânı ve düzeltici faaliyetler;

Tepki plânı (içermeli veya atıfta bulunmalı),
Düzeltilici faaliyet.

Kaynaklar

- | | |
|-------------------------|--|
| [1] ISO 9004:2000, | <i>Quality management systems — Guidelines for performance improvements</i> |
| [2] ISO 10011-1:1990, | <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing 1)</i> |
| [3] ISO 10011-2:1991, | <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors 1)</i> |
| [4] ISO 10011-3:1991, | <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes1)</i> |
| [5] ISO 10012-1:1992, | <i>Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment</i> |
| [6] ISO 10012-2:1997, | <i>Quality assurance for measuring equipment — Part 2: Guidelines for control of measurement processes</i> |
| [7] ISO/IEC 17025:1999, | <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories 2)</i> |
| [8] IATF Guidance | IATF Guidance to ISO/TS 16949:2002 |

1) Now revised as ISO 19011, *Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing*.

2) Formerly designated ISO/IEC Guide 25.