

## ISO 9001

## TÜM SİSTEMLERİN BAŞI: ISO 9001

İlker Ergün<sup>1</sup>

## 1. GİRİŞ

ISO 9001 standardının başlığı "Kalite Yönetim Sistemleri" olsa da, yapısı ve niteliği nedeniyle diğer tüm yönetim sistemlerine genel bir temel oluşturmaktadır. Günümüzde kuruluşlarda yapılan çalışmalara bakıldığında birçoğunda, inşaat, montaj ve üretim gibi değişik teknik hizmetlerin yanında büyük ölçüde görevlerin dağılımı, organizasyonun yönetimi ve yönlendirilmesi, hedefler, planlar, değerlendirmeler ve denetimlerin kayda geçirilmesi işlemlerinin önemli yer tuttuğu görülebilir. Bu nedenle, ISO 9001 Kalite Yönetim sisteminin yeterince oturduğu ve benimsendiği bir kuruluşta önemli düzeyde düzen, disiplin ve uyum bulunmaktadır.

## 2. ISO 9001 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ NEDİR?

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi, uluslararası bir kalite yönetim sistemi standardı olup, birçok sektörde kullanılmaktadır. ISO 9001, bir organizasyonun kalite yönetim sistemini kurmasına, uygulamasına ve sürekli olarak iyileştirmesine yardımcı olan bir ana çerçeve sağlar. Bu standardın temel amacı, iş ve çalışma niteliğinin iyileştirilmesi ve kuruluşun etkinliğinin artırılması yoluyla müşteri memnuniyetinin sağlanmasıdır.

Bu açıdan bakıldığında diğer standartların da benzer amaç ve hedefleri olduğu görülebilir. Bu nedenle birçok yönetim sistemi standardı yapı anlamıyla birbirine benzerdir. Endüstride yıllardan beri birden fazla yönetim

<sup>1</sup> Metalürji Mühendisi, Eğitmen, Danışman, Profesyonel Koç. - [gunay.gulseven@gmail.com](mailto:gunay.gulseven@gmail.com)

sistemi standardı birlikte işletilmekte ve bu standartlar birbirleri ile uyumlu ve birleşik hale getirilmeye çalışılmaktaydı. Örneğin birçok kurum ve işyerinde sıklıkla ISO 9001 standardının 2008 sürümü, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi standardının 2004 sürümü ve OHSAS 18001 İş Sağlığı ve Güvenliği (şimdiki ISO 45001) standardının 2007 sürümü birlikte kullanılmaktadır. Bu üç standart, ayrı konular içermekteymiş gibi görünmekle birlikte, birbirlerini destekleyici ve tamamlayıcı işlevler taşır. Ancak, farklı madde sayı ve numaraları nedeniyle kuruluşun kendi dokümanlarının da standart maddeleri ile eşleştirilmesinde zorluklar yaşanmaktaydı.

### 3. ISO YÜKSEK DÜZEY YAPILANMASI

ISO 2012 yılında tüm yönetim sistemi standartlarını aynı temel başlıklara kavuşturmak amacıyla Ek SL (Annex SL) olarak yayınlamış ve "Yüksek Seviye Yapı"ya geçmiştir. Ek SL'de tanımlanan Yüksek Seviye Yapı, yönetim sisteminin başlıklarını eş duruma getirerek, bunlar arasındaki ilişkileri güçlendirmiş ve sistemleri birbiri ile bütünleştirip uyumlu olarak kullanmayı kolaylaştırmıştır. Bu Yüksek Seviye Yapıdaki başlıklar aşağıdaki gibi düzenlenmiştir:

1. Kapsam,
2. Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar,
3. Terimler ve tarifler,
4. Kuruluşun bağlamı,
5. Liderlik,
6. Planlama,
7. Destek,
8. Operasyon,
9. Performans değerlendirme,
10. İyileştirme.

ISO 9001 Kalite Yönetim sistemi standardı, yayınlanmış olan Ek SL Yüksek Seviye Yapıya ilk uyum sağlayan yönetim sistemlerinden birisidir. Bunu izleyen ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi standardı da 2015 yılında yeni Yüksek Seviye Yapıya uygun şekilde yayınlanmıştır.

ISO 9001 birçok sektör için kritik önemde bir standart olarak kabul edilmekle beraber yasal şartlara uyumu art-

tırmak ve müşterinin mutluluğunu belirleyecek olan çevreye saygı, çalışanların güvenliği, enerji harcaması, bilgi güvenliği gibi konulardaki duyarlılıkları nedeniyle özel amaçlı yönetim sistemleri de ön plana çıkmaktadır.

Hem yapı hem de uygulama açısından bakıldığında, ISO 9001 standardına uyum sağlamış bir kuruluşun diğer yönetim sistemlerine de %70-80 seviyesinde uyum sağlamış olduğu kabul edilebilir. Bu uyum, doküman ve organizasyon yapısının kurulmuş olması, görevlendirmelerin yapılmış olması, risk ve fırsatların irdelenmesi, hedeflerin belirlenmiş, planların yapılmış olması, iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi süreçlerinin tamamlanarak değerlendirilmelerinin yapılması, iyileştirme çalışmalarının düzenlenmesi şeklinde sıralanabilir.

Yukarıda Ek SL'nin genel yapısında verilen başlıklar ve bu başlıklar altındaki konuların benzerlikleri düşünüldüğünde ISO 9001 standardını uygun şekilde işleten bir kuruluşun diğer standartlar hakkında yapacağı çalışmaların da büyük bir kısmını tamamladığı açıkça görülebilir.

ISO 9001 standardı, bir kuruluşun müşterileriyle olan ilişkilerinde güvenilirlik sağlamak ve müşteri memnuniyetinin artırılmasına yardımcı olmaktadır. Bu nedenle, ISO 9001, bir kuruluşun rekabet gücünü artırmak için kullanılacak önemli bir araç olmasının yanı sıra, tüm kuruluşlar için temel bir standarttır. ISO 9001 kalite yönetim sistemi, bir kuruluşun müşteri istek ve gereksinimlerini karşılayacak, yüksek nitelikli ürün ve hizmetler sunmasına yardımcı olur.

ISO 9001 bir kuruluşun yönetim süreçleri, üretim süreçleri, satış ve pazarlama süreçleri, insan kaynakları süreçleri, finansal süreçler ve diğer tüm süreçlerini kapsadığından kuruluşun tüm süreçlerini belirlemesine, denetlemesine ve sürekli olarak iyileştirmesine yardımcı olur.

Bu nedenle, ISO 9001, bir kurum veya kuruluşun çalıştığı sektör ne olursa olsun, tümüne uygulanabilir bir standarttır ve her sektörün süreçlerine rahatlıkla uygulanabilir.

Hem ISO 9001 standardının evrensel yapısı hem de standartların madde yapısının uyumlu olması nedeniyle, diğer yönetim sistemleri ile uyumlu olarak işletilmesi oldukça kolaydır. Diğer taraftan, diğer yönetim sistemi standartlarının kendi ana konularına uygun başka şartla-

rının bulunduğu da söylenebilir. Örneğin ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi standardında çevre koruma, atıkların yok edilmesi ve olası kazaların en aza indirilmesi ile ilgili beklentiler bulunmaktadır. Bunun yanı sıra ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemi ise enerji kullanımı ile ilgili hedefler, planlar, başarımlar göstergeleri konularında beklentiler verir. Bu örnekler, diğer tüm ISO yönetim sistemi standartları için ayrı ayrı verilebilir.

Aslında bu benzerlik ve temel oluşturma işlevini sadece yönetim sistemi standartları için sınırlandırmak da çok doğru olmaz. Günümüzde farklı sektörlerde kullanılan neredeyse tüm ürün ve hizmet standartları da, ISO 9001 yapısına benzer bir yapı taşımaktadır. Örneğin ISO 17000 serisi olarak da bilinen akreditasyon standartlarının tamamı, ISO 9001 yapısının kurulması ya da bu yapıya uygun bir sistemin işletilmesini şart koşmaktadır. Akreditasyon standartlarına, aşağıdakiler örnek olarak verilebilir:

- ISO/IEC 17011 Uygunluk değerlendirme - Uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşları için gereklilikler,
- ISO/IEC 17021 Uygunluk değerlendirme - Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar,
- ISO/IEC 17024 Uygunluk değerlendirme - Personel belgelendiren kuruluşlar için genel şartlar,
- ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler,
- ISO/IEC 17065 Uygunluk değerlendirme - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar.

Yukarıda belirtilen bazı standartların dışında endüstride kullanılan birçok ürün standardı da açık bir atıf yapmasa da ISO 9001 standardının kullanılmasına yönelik yönlendirmeler yapmaktadır. Örneğin kaynaklı üretim alanında sıklıkla kullanılan ISO 3834 Metalik Malzemelerin Ergitme Kaynağı İçin Kalite Şartları standardı, alüminyum ekstrüzyon alanındaki EN 15088 Alüminyum ve alüminyum alaşımları, EN 1090 Çelik ve alüminyum yapı uygulamaları, EN 10025 Sıcak haddelenmiş yapı çelikleri, basınçlı kaplar, tarım ürünleri, sıcak su kazanları, asansörler, makineler, ölçü aletleri, gaz yakan cihazlar, kişisel koruyucu

donanımlar gibi birçok ürün standardının uygulama temelinde, ISO 9001 yatmaktadır.

Az önce anılan ürün grupları ve çok daha fazlası ile ilgili olarak; her biri başka alanlarda teknik bilgi ve yapım yöntemleri içermekle beraber, arka planda yatan temel gereklilikler oldukça benzerdir. Herhangi bir ürün grubu için yetkin kişi ya da kişilerin, ürün üretimi ve yönetimi ile ilgili fikirlerine ve deneyimlerine başvurduğumuzda, aslında bu konuların ISO 9001 standardı içinde verilen temel başlıklarla oldukça uyumlu olduğu rahatlıkla görülebilir.

Bu konuyu şöyle bir benzetmeyle tanımlamaya çalışalım. Bir ürün ya da hizmet konusunda alanında uzman kişilerden bir ekip kurduğumuzu düşünelim. Bu ekibin, uzmanlık alanları ile ilgili ürün/hizmet üretilmesi, sunulması ve yönetimi konularında en azından olması/yapılması gereken şartları tanımlamalarını istesek aşağıdaki durumlar ile karşılaşmamız çok olasıdır:

Her işletme müşterisini memnun etmek ister ve bu şekilde süreklilik sağlayıp gelir elde eder. Aynı zamanda işletmeler yasal yükümlülükleri de yerine getirmek zorundadırlar ve bunları izlemeleri gerekir. Bu iki konu, hatta daha fazlası ISO 9001:2015 standardının "4.2 İlgili tarafların gereksinim ve beklentilerinin anlaşılması" maddesi ile eşleştirilebilir.

Yönetim, yönetimin görevleri, personele davranış, şirket içi kuralların belirlenmesi ve uygulanması, hedeflerin gösterilmesi ve izlenmesi gibi tüm konular da "5 Liderlik" maddesi içinde görülebilir. Ayrıca yine bu maddenin alt maddesi olan "5.3 Kurumsal Görev, Yetki ve Sorumluluklar" da görev dağılımı, yetkiler ve sorumlulukların paylaşılmasını açıklamaktadır.

ISO 9001:2015 standardı planlama için 6. maddeyi bu konuya ayırmış durumdadır. Bu planlama hem ürünün, hem sistemin, hem de olabilecek değişikliklerin planlanmasını içermektedir. Planlama maddesi ile ilgili ISO 9001:2015 standardının farklı bir bakış açısı daha vardır ki, belki de ilk aşamada ürün odağında çalışma yürüten bir ekibin aklına gelmeyebilir. Bu farklı ya da yeni konu, risk ve fırsatların belirlenmesidir. Aslında işletme çalışmalarının her alanında gerçekleştirilen risklerin değerlendirilmesi konusu, zaman zaman göz ardı edilebilmektedir.

ISO 9001 standardının 2015 sürümü ile beraber, bu risk ve fırsatların değerlendirilmesi konusu daha ön plana çıkarılarak göz ardı edilme olasılığı olan bir konunun önemine dikkat çekilmiştir.

Ayrıca yukarıda tanımladığımız uzman ekip, personel yetkinliği, eğitimi ve gerekiyorsa sertifikalandırmaları, ayrıca gerekli altyapının bulunmasının önemi konularında da şartları sıralayacaktır. ISO 9001:2015 standardı ise sektörden bağımsız bir şekilde “proseslerin işletilmesi ve denetimi için gerekli kişileri sağlamalı ve atamalıdır.” Ayrıca altyapı için de “gerekli altyapıyı, belirlemeli, sağlamalı ve sürekli kılmalıdır” cümlelerini “7.1 Kaynaklar” maddesi altında vermektedir. Bunlara ek olarak, personel konusu ile ilgili ISO 9001 standardının “7 Destek” maddesi altında yetkinlik, farkındalık, iletişim gibi bazı sektörler için önemli fark edilemeyen konular da işaretlenmiştir.

Aslında ürün üreten ya da hizmet sağlayan işletmelerin ilk ve tek odakları çoğunlukla ürün ya da hizmeti ortaya çıkarmaktır. Bu konu ISO 9001:2015 standardında “8 Operasyon” maddesi altında tanımlanmaktadır. Günümüzde yalnızca eyleme yani ürün/hizmet üretmeye odaklanmış kuruluşların birçok diğer önemli konuları önemsemeyerek kaçırdıkları ve bir süre sonra müşteri yitirmek, kâr edememek, satış yapamamak gibi sorunlar ile karşılaştıklarını görmekteyiz. Bu bakış açısı ile bakıldığında toplam 10 maddesi olan ISO 9001:2015 standardının eylem için yalnızca 1 madde ayırmış olması, diğer etkinliklerin de en az eylem kadar önemli olduğu ve izlenmesi gerektiğine bir işarettir.

Ürün/hizmet üretimi ve sunulması ile ilgili uzman ekiplerle danışıldığında, müşterinin beklentilerini, yasal şartları ve üretilecek ürün ile ilgili diğer kural ve özelliklerin belirlenmesi istenecektir. Ayrıca bu kural ve şartlar içerisinde müşteri ile iletişimin önemi, ürün veya hizmetin tasarlanması, geliştirilmesi gibi konular da ön plana çıkacaktır. Bu konuların sonrasında da yüklenici ve mal/malzeme sağlayıcılar için geçerli olan, üretim ve hizmet sürecinde tanımlama, denetim, raporlama işleri, müşteri beklentisi ve/veya ürün şartı olarak karşımıza çıkacaktır. Tüm bu konular ve daha fazlasını ISO 9001:2015 standardının “8 Operasyon” başlığı altında tanımlandığını görebiliriz.

Ancak, belkide, standardın bundan sonraki iki maddesi olan “9 Performans Değerlendirme” ve “10 İyileştirme” başlıkları ile ilgili yukarıda tanımlandığı gibi bir eşleştirme yapılamayabilir. Çünkü ürün ya da hizmet konusunda alanında uzman kişilerden kurulan ekipten ürün/hizmet üretilmesi, sunulması ve yönetimi konularındaki en az şartları tanımlamaları istenilmişti. Oysa ürün veya hizmetin, başarımlarını değerlendirmesi ve iyileştirme işlemlerini de kapsayan bir sistem ve tanımlanan şartlar içinde üretilmesi gerekir.

#### 4. SONUÇ

Sonuç olarak, ISO 9001:2015 sistemi bize, ilgili alanda uzmanlık gerektiren birçok konuda önceden planlama ve hazırlık yapabilmemiz için oldukça fazla yol göstermektedir. Ayrıca uygulama sırasında unutulması olası bazı konuları da hatırlatarak, olumsuz durumlar ile karşılaşılmasını önleyici bir yaklaşımı vardır. Hatta son kısımda belirtilen başarımların değerlendirme ve iyileştirme adımlarını da birer madde olarak sunarak, uzman ekiplerin bile çalışıp irdelemeden öngöremeyeceği, farklı disiplinlerin bir arada çalışmalar yapmasını gerektirecek konularda bile yönlendirmeler yaparak kusursuz bir rehber olarak kullanıma sunulmaktadır.

Aslında bizim örneğimize de benzer şekilde, Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) da, 82 ülkeden yüzlerce uzmanı bir araya getirip, bir komite (ISO/TC 176/SC 2) kurmuştur. Bu komitenin yaptığı toplantılar, yorumlar, katkılar ve oylamalar sonucunda da ISO 9001 ve ilgili diğer standartlar hazırlanmıştır. Üstelik tüm bu uzmanlık ve bilgi birikiminin karşılığı olan ISO 9001:2015 standardının İngilizce orijinal metni ve TSE tarafından Türkçeye tercüme edilerek, çok uygun bedellerle satılmaktadır.[1] Bunun sağladığı katkı düşünüldüğünde standart hazırlama komitelerinin, bir toplum hizmeti gerçekleştirdiği bile söylenebilir.

#### KAYNAKÇA

1. Türk Standartları Enstitüsünün <https://intweb.tse.org.tr> sayfasından 27.04.2023 tarihinde alınmış ücretlerdir.