**AS9100 Kalite Yönetim Sistemi: Gereklilikler**

**Prof. Dr. Hüner Şencan**

## 4.1 Genel Şartlar

AS 9100 Kalite Yönetim Sistemi 4.0 Gereklilikler başlığı ile başlamakta ve belirli alt başlıklarla devam etmektedir. Bunlardan 4.1 alt başlığı “Genel Şartlar”da işletmeler kurulan kalite sisteminin AS9100-D sürümüne göre hazırlandığını, bu sistem çerçevesinde kalite politikalarının, kalite hedeflerinin belirlendiğini, belli zaman aralıklarında işletmede denetimler yapıldığını, toplanan verilerin analiz edildiğini, düzeltici ve önleyici faaliyet prosedürünün uygulandığını ve genel olarak Kalite Yönetim sisteminin arzu edildiği gibi çalışıp çalışmadığını belirlemeye yönelik olarak yılda en az bir kez “Uygulamayı gözden geçirme toplantısı” yapıldığı belirtilir. Uygulamayı gözden geçirme toplantısına ISO 9001 sisteminde “Yönetimin Gözden Geçirilmesi” adı verilir. Genel şartlar başlığı altında ayrıca şu konulara değinilir:

1. Kalite yönetim sistemi sürecinin belirlendiği ve bununla ilgili olarak “Süreç akış diyagramının” oluşturulduğu.
2. Süreçlerin sırasının belirlendiği ve süreçler arası ilişkilerin ortaya konduğu ve şematik olarak gösterildiği.
3. Sürecin işlemesinin ve kontrol altında tutulmasıyla ilgili gerekli tedbirlerin alındığı, buna ilişkin ölçüt ve yöntemlerin belirlendiği.
4. Planlanan sonuçların elde edilebilmesi ve süreçlerde sürekli iyileştirme yapılabilmesi için gerekli kaynakların tahsis edildiği, bilgilerin sağlandığı.
5. Kalite sisteminin gerçekten uygulanıp uygulanmadığını belirlemeye yönelik olarak izleme sistemlerinin kurulduğu, ölçüm yapılarak çeşitli verilerin toplandığı ve bu verilerin analiz edildiği.
6. Süreçlerde planlanan sonuçları ve sürekli iyileştirme hedefini gerçekleştirmek için atılacak adımları belirlemek üzere prosedürler oluşturulduğu ve sistemler kurulduğu.

## 4.2 Belgelendirme Gereklilikleri

### 4.2.1. Genel

AS 9100 KYS kapsamında hazırlanması gereken ve hazırlanan belgeler bu başlık altında açıklanır ve sıralanır. Bunların başlıcaları şunlardır.

1. Kalite Politikası
2. Kalite Elkitabı
3. Kalite Prosedürleri
4. İmalat/Hizmet prosedürleri
5. Etkin bir planlama ve operasyon için gerekli olabilecek diğer belgeler
6. Kalite kayıtları
7. Formlar ve etiketler
8. Sözleşmelerin gereği olan veya kamu kuruluşlarının talep ettikleri diğer kayıtlar

Hazırlanan belgeler bu şekilde belirlendikten sonra işletme adı geçen belgelere çalışan tüm personelin kolaylıkla erişebileceği ve bu belgelerin farkında oldukları konusunda taahhütte bulunur. Bunun dışında müşterilerin ve ilgili paydaşların ve bunun yanında devletin resmi kurumlarının Kalite Yönetim Sistemi belgelerine erişme imkanına sahip oldukları konusunda bir güvence beyanında bulunulur, garanti verilir.

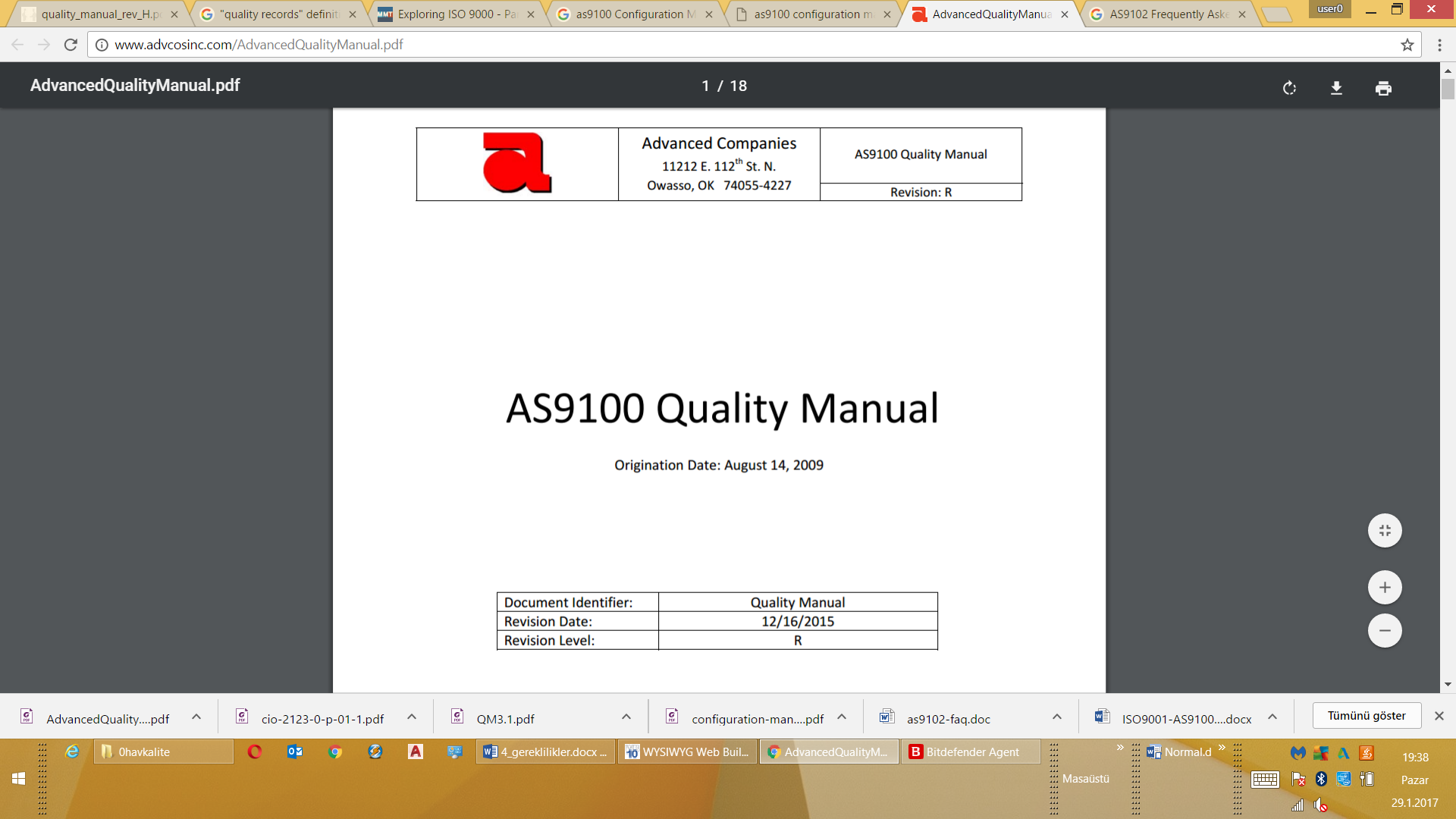
AS 9100 Kalite Yönetim Sistemi işletmenin büyüklüğüne ve yapılan üretimin veya hizmetin karmaşıklık derecesine göre sadece “kalite Elkitabını” ve aşağıda adları yazılı olan “altı prosedürü”, “gerekli” görür. İşletmeler bunun dışında işlerin ve süreçlerin standardizasyonunu sağlamaya yönelik olarak kendileri daha fazla “prosedür” hazırlayabilirler. Fakat prosedür sayısının artmasıyla birlikte bunları etkin bir şekilde yönetme problemi ortaya çıkacağından prosedür sayısını makul bir sayıda tutmakta yarar vardır. Zorunlu olan altı prosedür şunlardır:

1. Belgelerin kontrolü prosedürü (Control of Documents - 4.2.3)
2. Kayıtların kontrolü prosedürü (Control of Records - 4.2.4)
3. İç denetim prosedürü (Internal Audit - 8.2.2)
4. Uygun olmayan ürünlerin kontrolü prosedürü (Control of Nonconforming Product - 8.3)
5. Düzeltici faaliyet prosedürü (Corrective Action - 8.5.2)
6. Önleyici faaliyet Prosedürü (Preventive Action - 8.5.3)

Üretim ve yönetim birimlerindeki süreçlerin standardize edilmesi için prosedüre ihtiyaç olup olmadığına ilgili birim yöneticisi ve kalite yönetim temsilcisi birlikte karar verirler. Bazı işletmeler bu konuda dış danışmanlık firmalarının hazırlamış olduğu prosedürleri satın alarak bunları kendi işletmelerine uyarlayarak kullanırlar. Bir işletmenin kritik süreçlerle ilgili yazılı bir prosedür hazırlaması yeterlidir. Her prosedür için ayrıca iş akış şeması veya süreç haritası çıkarmaya gerek yoktur. Ancak bütün kalite yönetim sistemi için iş akış şeması veya süreç haritası hazırlamak gerekir. Bunun için özel olarak hazırlanmış yazılımlardan yararlanılabilir. Bu tür şemaları MS Word ortamında hazırlamak nispeten daha zordur. Son yıllarda kalite belgelerini elektronik ortamda organize eden, güncelleyen, kontrol eden ve onaylayan bilgisayar yazılımları piyasaya sürülmüştür. Bu yazılımlar sayesinde artık belgelerin printer çıkışları alınmamakta her türlü işlem elektronik ortamda gerçekleştirilmektedir.

### 4.2.2. Kalite Elkitabı

Kalite el kitapları işletmelerin “kalite gerekliliklerinin” hangi sistem altında gerçekleştirileceğini açıklayan kılavuz kitaplardır. 50 ila 100 sayfa arasında hazırlanan bu kitapçıklarda KYS’nin kapsamı, istisnalar ve AS 9100 sisteminde öngörüler şartlarla ilgili açıklamalar yer alır. Kalite el kitabının pasif ve aktif başlıkları vardır. Aktif başlıklar 1.0 ile başlar ve 10.0’a kadar devam eder. Fakat gerçek anlamda KYS 4.0 başlığından itibaren başlar. Önceki başlıklar “Giriş” niteliğindedir. Kalite Yönetim Sisteminin süreç akış şeması Dördüncü bölümün sonunda verilir.

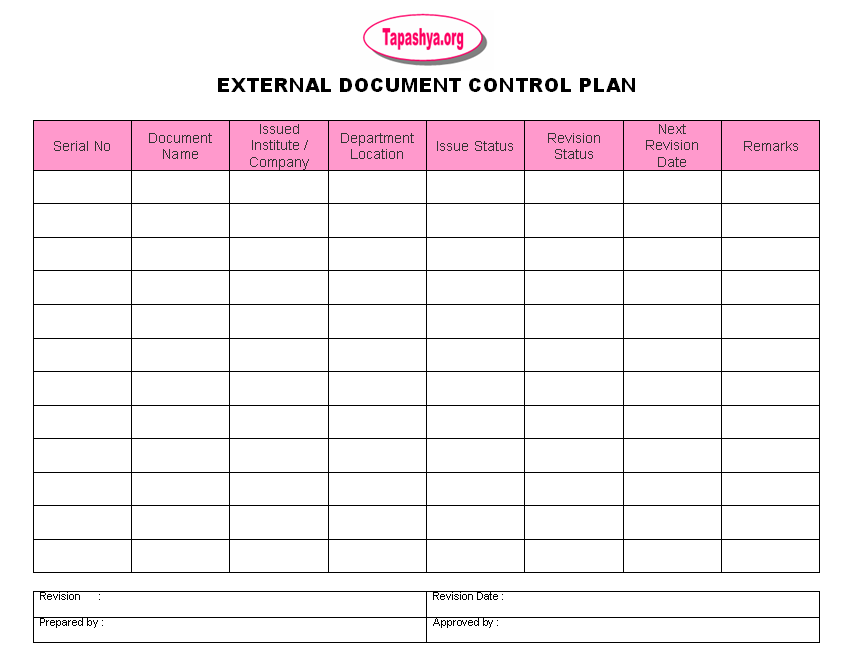


### 4.2.3. Hazırlanan Belgelerin Kontrolü

Kalite yönetim sistemi kapsamında çok sayıda belge hazırlanır. Görev tanımları, prosedürler, talimatlar, formlar, etiketler, kalite kayıtları, şemalar, grafikler ve diğerleri. Bu belgeleri bir hazırlayan kişiler vardır, bir de gözden geçirip onaylayan kişiler. Hazırlanan belgelerin kontrolü ile onaylayanlar bazı işletmelerde farklı kişilerdir. Fakat pek çok işletme “kontrol ile onayı” birleştirerek tek kişiye düşürmüştür.

İşletmeler belgelerin kontrolünün nasıl yapılacağını “Belgelerin Kontrol Prosedürü” ile gerçekleştirirler. Bunun için böyle bir prosedür hazırlamak gerekir. “Belgelerin Kontrol Prosedürü” ile ilgili olarak İnternette çok sayıda örnek vardır, bunlardan yararlanılabilir. Her bir belgenin bir kodu ve numarası olur. Bu prosedürde aşağıdaki konulara değinilir:

1. Yayımlanmadın önce belgenin kontrol edilme ve onaylanma gereği.
2. Gerektiğinde hangi yöntemle gözden geçirileceği ve güncelleneceği, belgenin güncel statüsünün ne durumda olduğu.
3. Kullanım noktasında yer alan belgelerin son sürüm ve güncel olmasının nasıl sağlanacağı.
4. Belgelerin kolaylıkla ayırt edilebilmesi ve bulunulabilmesi.
5. İşletme dışından gelen ve korunması zorunlu olan belgelerin etiketlenmesi ve dağıtımının kontrol ve takip altında bulundurulması (alıcıların el kitapları, müşterilerin ve devletin kullandığı formlar, servis sağlayıcıların etiketleri, tedarikçilerin fiyat listeleri).
6. Geçerliliğini yitirmiş eski belgelerin kullanımının önlenmesi, eğer korunmak isteniyorsa bunların “kullanım dışı” (obselete) sözcükleriyle ve kırmızı bir damga ile damgalanması.



Şekil Dış Doküman Kontrol Planı.

1. Müşterilerle yapılan sözleşme gerektiriyorsa veya kamu kuruluşlarının yönetmeliklerinde eğer o şekilde belirlenmişse müş­terinin veya kamu organı yetkilisinin ona­yını alma.
2. Kendilerini ilgilendirdiği ölçüde belgelerde yapılacak değişikleri müşterilerle veya kamu kuruluşlarının yetkilileriyle koordineli bir şekilde gerçekleştirme. Bu son madde ISO-9001 standardından farklı olarak AS 9100 standardı için geliştirilmiştir. AS 9100 standardında belge değişikliklerinin müşteriyle ve ilgili devlet kurumlarıyla koordineli ve haberli gerçekleştirilmesi konusuna önem verilmiştir.

### 4.2.4. Kalite Kayıtlarının Kontrolü

Belirli faaliyetlerin sonuçlarını tespit eden veya kayıt altına alan belgelere “kalite kayıtları” adı verilir. Bu faaliyetler şunlardır. Yapılan muayene ve gözlem verileri, test sonuçları, gözden geçirme sonuçları, denetim sonuçları, ölçümlemeler, eğitim kayıtları, toplantı tutanakları ve diğerleri. “Kalite kayıtlarının kontrolü” sözcüğü kayıtların orijinaline atıfta bulunur. Kalite kayıtlarının şu bilgileri içermesi gerekir. Belgenin adı ve kodu, revizyon numarası ve yayın tarihi, revizyon değişiklik tarihçesi, kaydın bulunduğu yer ve kaydı tutacak sorumlu, aktif ve toplam korunma süresi, kaydı bulma yöntemi ve aracı, süre bitiminde kalite kaydının nasıl imha edileceği. Kalite kayıtları ürün veya hizmetin kalitesinin göstermek ve ispat etmek amacıyla korunur. Böylece KYS’nin etkin ve etkili bir şekilde çalıştırılmış olduğu kanıtlanır. Kalite kayıtlarında kurşun ve tükenmez kalem kullanılmaz. Bunun için sürekli sabit kalem kullanılır ve yapılan değişikliğin açık bir şekilde görünmesi sağlanır. Kalite kayıtlarının saklanma süreleri sözleşmenin geçerli olduğu süreye, ürünün yaşam ömrüne, standartların belirlediği kurallara, hükümet, müşteri, kurum ve sözleşme gereklerine göre belirlenir. Aşağıdaki örnekte AS 9100 sistemine göre kalite kayıtlarının takip edildiği bir “kütük” listesi verilmiştir. Bu listede birinci sütun AS 9100 sistemi-Gereklilikler kitabında hangi maddeyi ilgilendirdiği, ikinci sütun kalite kaydının adını, üçüncü sütun hangi görevlinin kaydı tutmaktan sorumlu olduğunu, dördüncü sütun kaydın işletmede bulunduğu yeri, beşinci sütun bilgisayar ortamında veya kağıt ortamında bulunma durumunu ve son sütun minimum saklanma süresini göstermektedir.

AS 9100-D Kalite Kayıtları Listesi

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Element | Kalite Kaydı | Sorumluluk | Bulunduğu yer | Saklama biçimi | Saklama süresi (minimum) |
| 5.0 | Yönetimi gözden geçirme toplantı tutanakları | Facility/OPS Manager | Facility Manager File | Hard Copy | 3 Years |
| Haftalık müşteri toplantı görüşme tutanakları | Functional Leads | Visual Display Board | Visual | 1 Week |
| 7.0  8.2.1 | İyileştirme önerileri | Business Development Manager | Customer files | Hard Copy | Until expired |
| Kaliteyle ilgili motto cümleler | Business Development Manager & Business Admin. | RFQ/ Sales Order File | Hard Copy | 1 Year |
| Satış siparişleri | Business Admin. | Customer Files | Hard Copy | 7 Years |
| Müşteri geri beslemeleri (Log) | Business Development Manager & Business Admin. | Customer Feedback Files | Hard Copy & Electronic | 3 Years |
| 7.4  7.4.3  7.5 | Tedarikçilerle ilgili araştırmalar | Purchasing | Supplier Files | Hard Copy & Electronic | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Tedarikçi uygunsuzluk raporları | Purchasing/ Quality | QA Non-conformance Database | Electronic | 3 Years |
| Tedarikçilere duyurular | Purchasing | Supplier Files | Hard Copy | Life of Product |
| Tedarikçi düzeltici faaliyet formu | Quality | CAR/PAR/SCAR binder | Hard Copy | 3 Years |
| Sapma raporları | Quality | Deviation/ Concession binder | Hard Copy | 3 Years |
| Satın alma siparişleri | Purchasing/ Quality | Supplier Files | Hard Copy | 7 Years |
| 7.2.1 | Müşterilere duyurular | Business Administrator | Customer Files | Hard Copy | 10 Years |
| 8.2.3  8.2.4 | İş izlem formları | Operations | Quality File | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Silindir üretimi ve testi Log | Operations | Quality File | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Malzeme kayıtları | Operations | Quality File | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Uygunluk sertifikası | Project Engineer (non-commercial only) or Shipping Coordinator | Product Notebook (non-commercial only) | Hard Copy | Life of Product (non-commercial only) |
| Yeni teçhizat geçerleme formu | Maintenance Lead | Validation Notebook | Hard Copy | 15 Years |
| İlk madde muayene formu | QA or Project Engineer (non-commercial only) | Quality File or Product Notebook (non-commercial only) | Hard Copy or On-Line | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| 4.2.3 | Silindir üretimi ve testi Log | Operations | Quality File | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Son muayene formu | QA | Quality File | Hard Copy & Electronic | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Kabul Test Verisi | Project Engineer | Product Notebook | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Kalifikasyon Test Plan Verisi | Project Engineer | Product Development Notebook | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| İmalat Plan Verisi | Project Engineer | Product Notebook | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Muayene Formu | Project Engineer | Quality File | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| Malzeme kaydı | Operations | Quality File or Product Notebook | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| İlk madde muayene formu | QA or Project Engineer (non-commercial only) | Quality File or Product Notebook (non-commercial only) | Hard Copy or On-line | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| 7.6 | Kalibrasyon kayıtları | QA | Calibration File | Hard Copy & Electronic | 15 Years |
| Kalibrasyon prosedürleri | QA | Calibration File | Hard Copy & Electronic | 15 Years |
| Kalibrasyon sertifikaları | QA | Calibration File | Hard Copy | 15 Years |
| 7.5 | Uygunsuz malzeme raporu | QA | NCMR Binder | Hard Copy & Electronic | "use as is" Life of product (all other dispositions for 1 Year) |
| Yeniden işlem izleme formu | QA | Quality File | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| İş emri formu | QA | Quality File | Hard Copy | Life of Product (+10years for EN/ISO) |
| 8.5 | Düzeltici ve önleyici faaliyet teklifi | QA | CAR/PAR/SCAR Binder | Hard Copy | 3 Years |
| İade izni talep formu | QA | RMA Binder | Hard Copy | Life of Product |
| Tedarikçi düzeltici ve önleyici faaliyet teklifi | QA & Purchasing | CAR/PAR/SCAR Binder | Hard Copy | 3 Years |
| 8.2.2 | İç denetim kalite raporu | QA Engineer | Internal Audit File | Hard Copy | 3 Years |
| İç denetim bulguları raporu | QA | Internal/ External Audit File | Hard Copy | 3 Years |
| 6.0 | Eğitim kayıtları ve sertifikaları | Team Leads | Personnel files, On-line & Visual Matrix | Hard Copy & Electronic | Length of Employment |

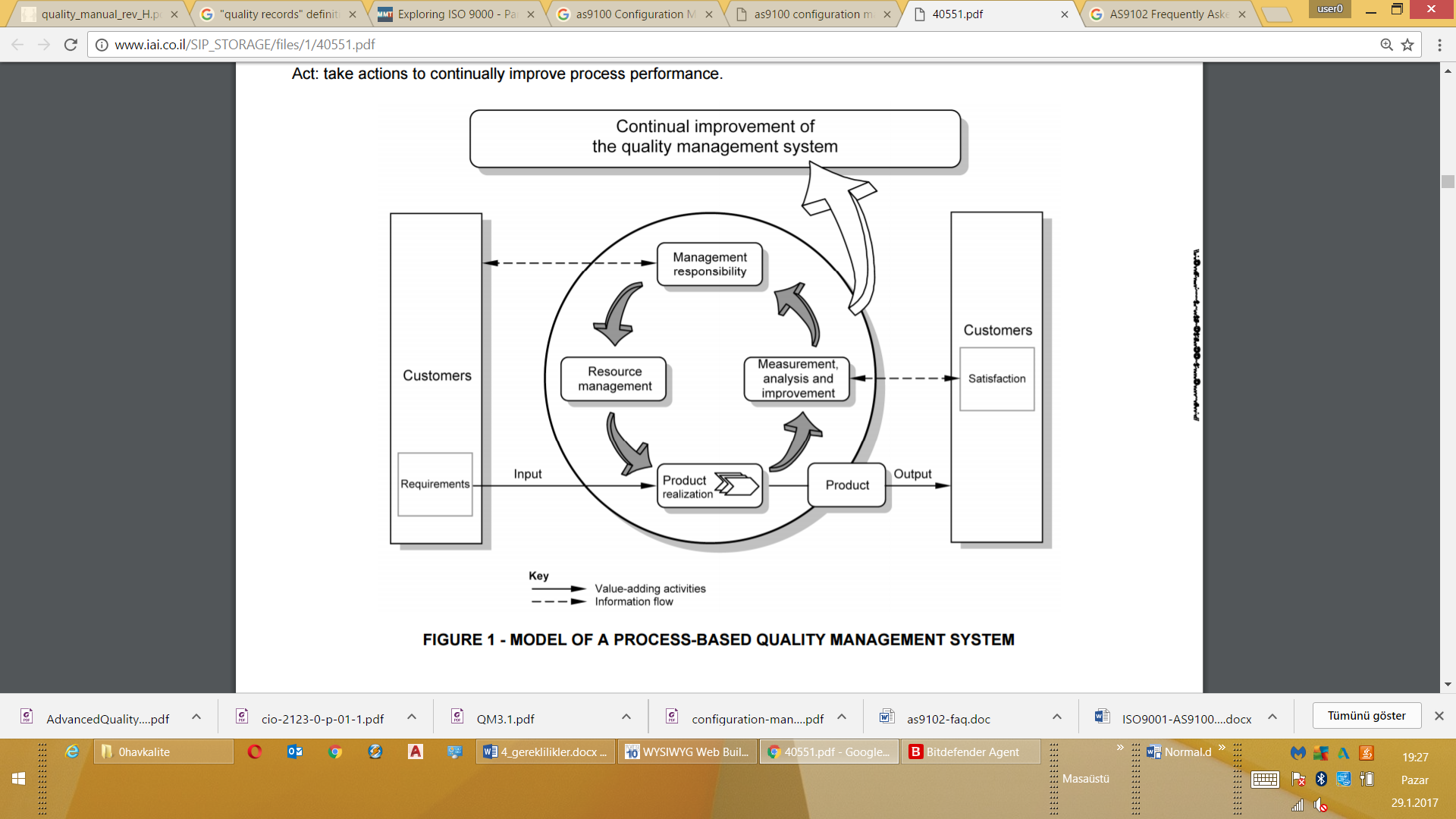
## 4.3. Konfigürasyon Yönetimi

Bu başlık altında işletmenin ürünün yapısına uygun olduğu hallerde “konfigürasyon yönetim sürecinin” nasıl çalışacağını belirlediği, yazılı hale getirdiği ve bu sistemi çalıştırdığı ifade edilir. Bu bölümde “Konfigürasyon Yönetimi Prosedürüne” atıfta bulunulur.

Bağcıoğulları’na (2017) göre, “konfigürasyon Yönetimi, artan müşteri isteklerini en kısa zamanda, tam ve doğru olarak yerine getirebilmek için ürünü gerçekleştirme süreci içinde kaynakların planlanmasını, zamanlamayı ve maliyeti yönetir. Proje Yönetimine destek sağlayan ve ürünün yaşam döngüsü boyunca gelişimini ve bütünlüğünü yöneten; hem yönetsel bir disiplin, hem de bir süreçtir. Konfigürasyon Yönetimi, özellikle ürün üretiminde PDM (Product Data Management), ERP (Enterprise Resource Planning), Müşteri İletişim Sistemleri ve Bakım Sistemleri gibi sistemlerle bütünleştirilmesi, başarıyı istenilen noktaya çıkarmaktadır. Bu yaklaşımda, ürünün üretilmesi sürecinde yapılabilecek değişikliklerin kontrol edilmesi ve bu değişikliklerin yazıya geçirilerek belgelenmesi esastır. Ürünü şekillendirme süreci sürekli kontrol altında bulundurulmalı ve her türlü değişikliğin sonuçları kayıt altına alınmalıdır. Konfigürasyon yönetimi ürünün sahip olduğu özelliklerin yaşam döngüsü boyunca korunması ve özelliklerinden bir şey kaybetmemesi amacıyla gerçekleştirilir.



Şekil . Konfigürasyon Yönetimi.



Şekil Süreç Temelli Kalite Yönetim Sistemi.

## İç Denetim Kapsamında 4.0 Maddesi Gerekliliklerinin Kontrolü

İç denetim çalışmalarında denetçiler AS 9100 standardının 4.0 maddesi gerekliliklerinin etkin bir şekilde yerine getirilip getirilmediğini kontrol etmek için şu konuları araştırırlar.

### 4.1 maddesi kapsamında



Şekil Süreç sahibi.

1. Süreç haritası.
2. Müşterilerin listesi ve uyulması gereken yasal ve hukuki gereklilikler.
3. Süreç sahiplerinin kim oldukları.
4. Sürecin etkinliğine ilişkin yapılan gözden geçirme toplantı ve değerlendirme kayıtları.
5. Süreci ölçme ve değerlendirme yöntemleri.
6. Süreç operasyonlarının ve kontrollerinin etkin olduğuna ilişkin kriterler ve yöntemler.
7. Kaynakların mevcut olma durumu. İnsan/makine kapasite planları.
8. Her bir süreç için gerekli olan bilgiler. Tasarım özellikleri, iş emirleri, çizimler, hedefler.
9. İstatistiki veriler, tablolar, etkinliği iyileştirmeye yönelik veriler, neler yapılmıştır, hangi verilerde iyileştirmeler gerçekleştirilmiştir.
10. Kalite kayıtları, sözleşmeler, uygunluk beyanları.

### 4.2.1 Kapsamında

1. Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosedürlerin bulunma durumu
2. Belgeler listesinin bulunma durumu
3. Belgelerin yerinde (mahallinde) bulunma durumu.
4. Belgelerin yayın tarihi ve güncel olma durumu.
5. Prosedürlerde belgelere yapılan atıfların kodlarının ve belge adlarının doğru olma durumu.

### 4.2.2. Kapsamında

1. Kalite yönetim sisteminin kapsamının uygun olma durumu.
2. İstisna bırakılan hususların gerçeği yansıtma durumu.
3. Kalite el kitabı ve yaptığı kalite prosedürleri referansları
4. Süreç etkileşimlerinin tanımlanıp tanımlanmadığı ve ne şekilde (yazıyla, grafik olarak).

### 4.2.3. Kapsamında

1. Belgelerin hazırlanmasından, onaylanmasından ve dağıtımından kimin sorumlu olduğu.
2. Belgelerde yayın tarihi ve diğer zorunlu bilgilerin bulunma durumu.
3. Belgelerin elektronik ortamda bulunma durumu ve onaylanma, değişiklik gözden geçirme durumlarının elektronik ortamda yapılıp yapılmadığı.
4. Dış dokümanların nasıl kontrol edildiği.
5. Belgelerin nerede ve nasıl korunduğu.

### 4.2.4. Kapsamında

1. Kayıt formatlarının nasıl belirlendiği, kontrol edildiği.
2. Saklama sürelerinin nasıl belirlendiği.
3. Kayıtların korunmasından kimin sorumlu olduğu
4. Kayıtların meşru ve güvenilir olup olmadığı
5. Kayıtların nasıl doldurulduğu veya işlendiği.
6. Gereksiz ve miadı dolmuş olan kayıtların nasıl imha edildiği.

