

Kalite Güvence Sistemi

Prof. Dr. Artemis Karaali
İT Gıda Mühendisliği Bölümü

TANIMLAR:

KALİTE GÜVENÇE ("Quality Assurance")

Ürün veya hizmetin, kalite için belirlenen istekleri karşılamak amacıyla, yeterli güveni sağlamak için gerekli planı ve sistematik faaliyetlerin bütünüdür.

KALİTE KONTROL ("Quality Control")

Kalite isteklerini sağlamak için kullanılan uygulama teknikleri ve faaliyetleridir .

KALİTE SİSTEMİ ("Quality System")

Kalite yönetiminin uygulanması için gerekli olan kuruluş yapısı, sorumluluk, prosedürler, prosesler ve kaynaklarıdır .

KALİTE POLİTİKASI ("QualityPolicy")

Bir kuruluşta, üst yönetim tarafından resmi olarak belirlenen kalite amaç ve yönüdür .

KALİTE YÖNETİMİ ("Quality Management")

Genel yönetim fonksiyonunun kalite politikasını tesbit eden ve uygulayan bölümüdür.

KALİTE PLANI ("Quality Plan")

Belirli bir ürün, hizmet, sözleşme veya proje ile ilgili özel kalite uygulamalarını, kaynakları ve faaliyet sıralarını veren dökümandır.

KALİTE TETKİKİ ("Quality Audit")

Kalite ile ilgili faaliyetlerin ve sonuçlarının, planlanan düzenlemelere uyup uymadığının, bu düzenlemelerin etkili olarak uygulanıp uygulanmadığının ve amaca ulaşmak için uygun olup olmadığının sistematik ve tarafsız olarak incelenmesidir.

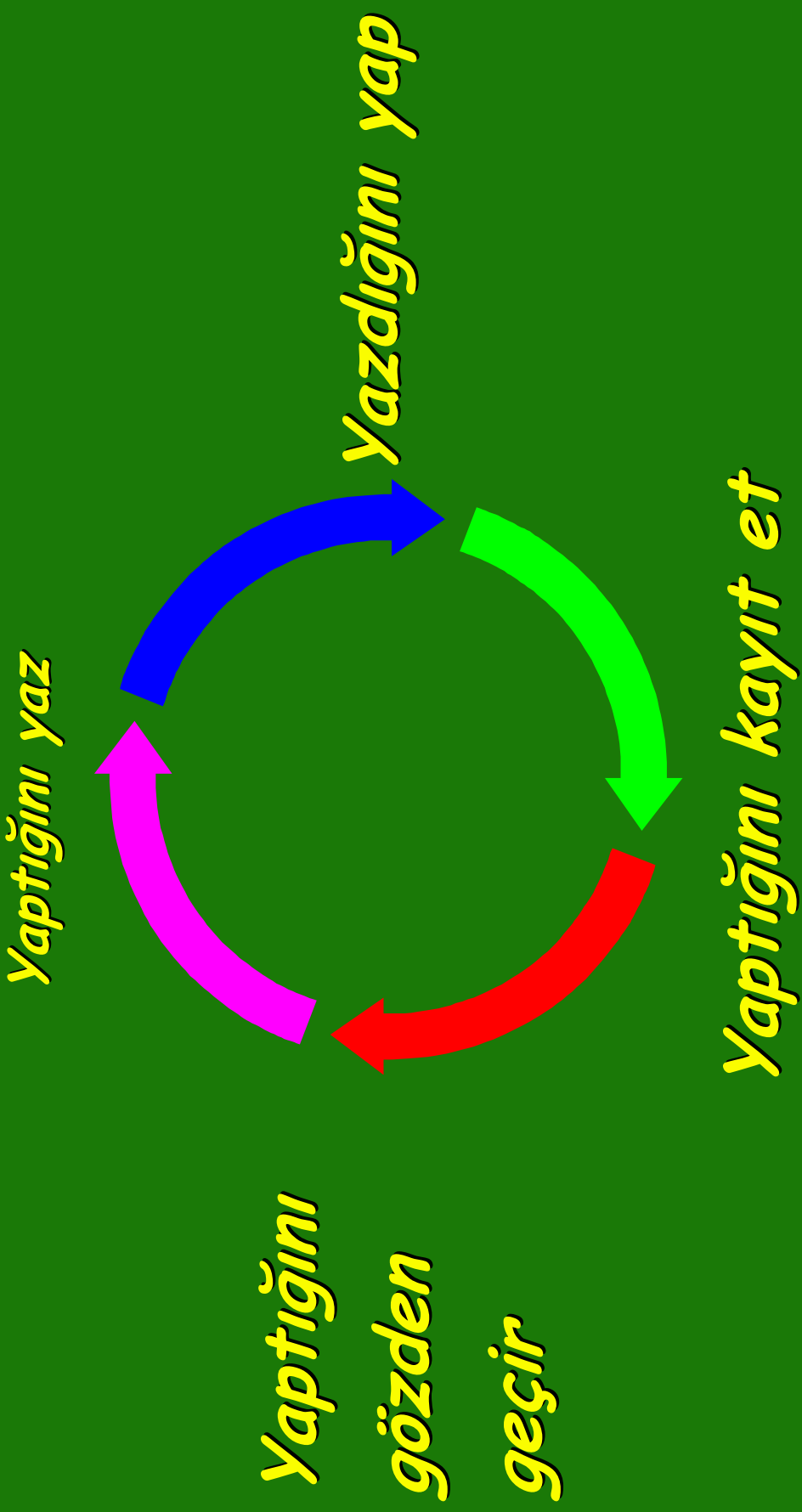
KALİTE GÖZETİMİ ("Quality Surveillance")

Kalite isteklerinin karşılanması için, belirlenen referanslara göre prosedürlerin, metodların, şartların, proseslerin, ürün ve hizmetlerin ve kayıt analizlerinin sürekli gözlenerek doğruluğunun tesbit edilmesidir.

KALİTE SİSTEMİNİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ ("Quality System Review")

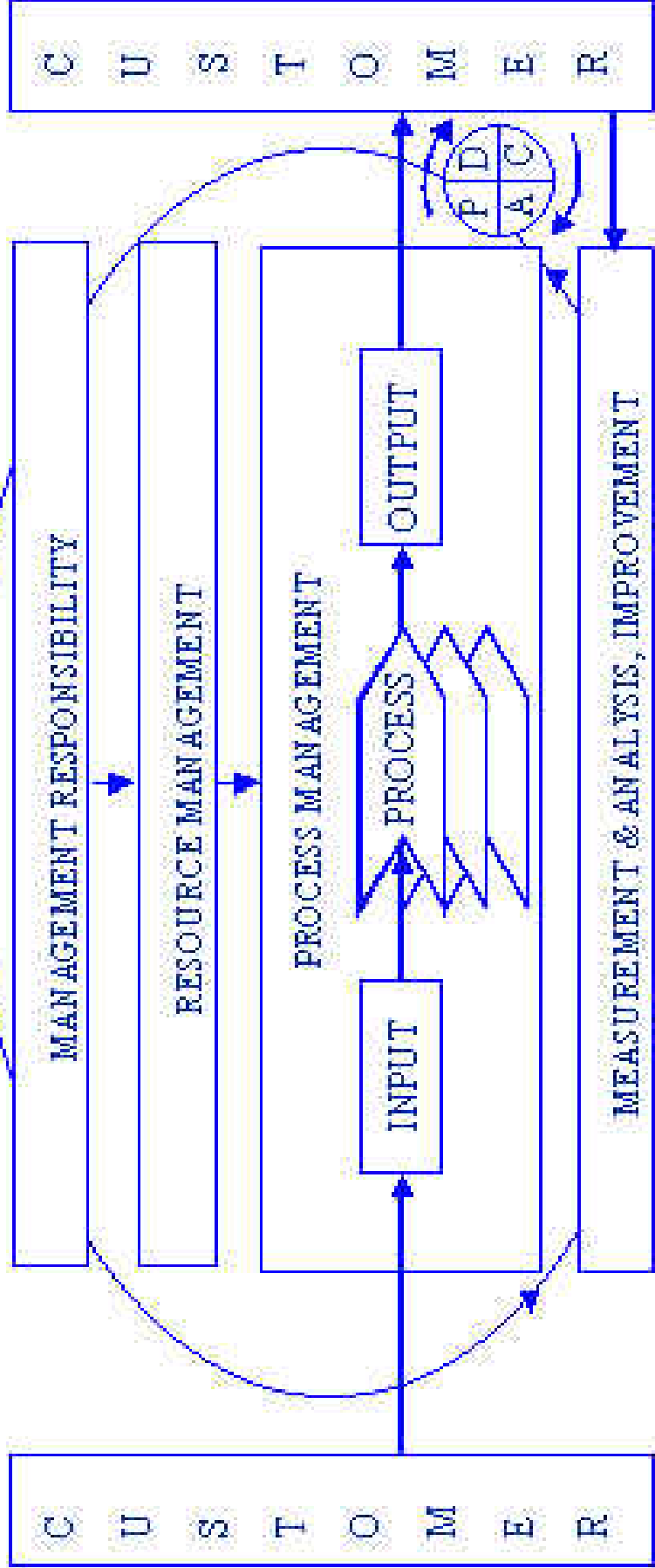
Kalite politikası ve değişen şartlara göre yeni hedefler esas alınmak suretiyle, kalite sisteminin durumunun ve yeterliliğinin üst yönetim tarafından resmi olarak değerlendirilmesidir.

KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNİN TEMEL İLKESİ





QUALITY MANAGEMENT PROCESS MODEL



ISO9000

UYGULAMA AŞAMALARI

ŞİRKET MİSYONU BELİRLEME

KALİTE YÜRÜTME
GRUBU OLUŞTURMA

MÜŞTERİ İHTİYAÇLARININ BELİRLENMESİ

KALİTE POLİTİKASININ BELİRLENMESİ

ŞİRKET KALİTE AMAÇ VE
HEDEFLERİNİN BELİRLENMESİ

KRİTİK BAŞARI FAKTÖRLERİNİN
BELİRLENMESİ

SÜREKLİ KALİTE GELİŞTİRME SÜRECİNİN
GERÇEKLEŞTİRİLMESİ, STRATEJİK
PLANLARIN OLUŞTURULMASI

GÖREV VE SORUMLULUKLARIN
BELİRLENMESİ

PLANLARIN UYGULANMASI

EĞİTİM VE GELİŞTİRME FAALİYETLERİ
BİLİNÇLENDİRME
KÜLTÜR DEĞİŞİMİ
MODERN TEKNİKLER
ÖZEL İHTİYAÇLAR

İYİLEŞTİRME SÜRECİNİN YÖNETİLMESİ

GÖZDEN GEÇİRME VE DEĞERLENDİRME

Belgelendirme Aşamaları - 1

- * Yönetimin ISO 9000'in gereklerini uygulamaya karar vermesi
- * Öncü bir grubun kurulması (Bu kurul, işletmeciler, teknik personel, pazarlama, satın alma elemanlarından oluşur), mevcut kaynakların belirlenmesi
- * Uygulama alanlarının belirlenmesi ve doğru standartın seçimi
- * Mevcut kalite sistemi ile standart şartların karşılaştırılması
- * Eksiklerin ve gerekli değişikliklerin saptanması ve rapor edilmesi

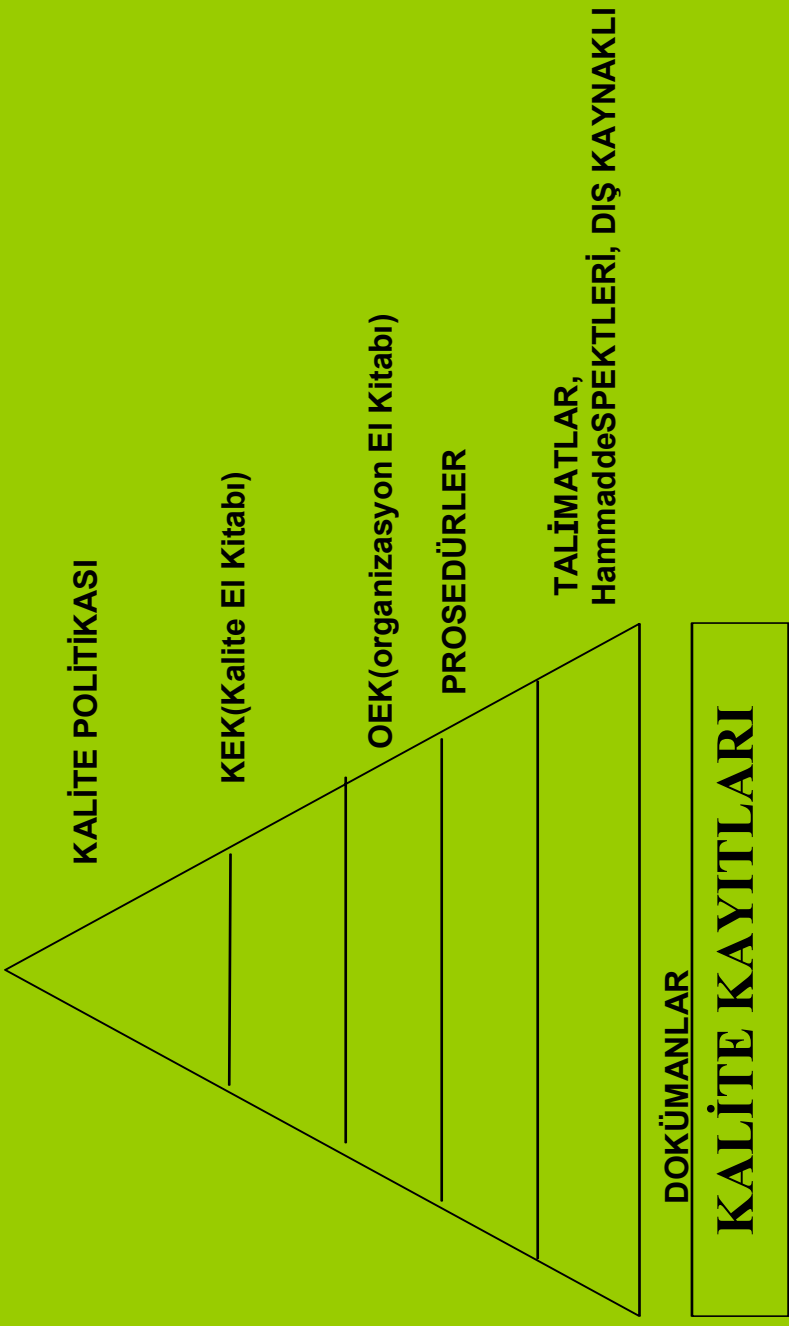
Düzeltilmesi gereken hususlar belirtilir.

-ISO 9000'de hedeflenen sisteme geçişteki gerekli şeyler belirlenir.

-Eğitim: Belgelendirme yapan kuruluşlar en küçük birime kadar giderler. Her elemanın eğitimi olması gerekir. Her kademenin eğitimi farklıdır ve zorunludur. Bu eğitimleri veren kuruluşlar çoktur.

* Raporun gözden geçirilip, bir faaliyet planının hazırlanması

* Kalite sistemine ilişkin dokümanların (kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar, işletme şartları, metodlar, iş emirleri gibi) gözden geçirilmesi, hazırlanması, geliştirilmesi



	STANDART MADDE NO	KALİTE SİSTEMİ OKÜMANLARI
4.1	YÖNETİMİN SORUMLULUĞU	PR01 (Yönetimin Gözden Geçirme P rosedürü) OEK- 001 (Organizasyon El Kitabı)
4.2	KALİTE SİSTEMİ	KEK- 01 (Kalite El Kitabı)
4.3	SÖZLEŞMENİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ	PR03 (Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi)
4.4	TASARIM KONTROLÜ	PR04 (Tasarım Kontrolü P rosedürü)
4.5	DOKÜMAN VE VERİ KONTROLÜ	PR05 (Doküman ve Veri Kontrolü)
4.6	SATIN ALMA	PR06 (Satın Alma P rosedürü)
4.7	MÜŞTERİNİN TEMİN ETTİĞİ ÜRÜNÜN KONTROLÜ	PR06-2 (Taşeron Değerlendirme P rosedürü) TL06-2-1 (Taşeron Değerlendirme Talimatı) PR07 (Müşterinin Temin Ettiği Ürünün Kontrolü)
4.8	ÜRÜN VE HİZMETİN TANIMI-İZLENEBİLİRLİĞİ	PR08 (Ürün ve Hizmetin Tanımı-İzlenebilirliği) TL10-2 (Örnekleme Talimatı) TL10-1 (Gıda Giriş Kalite Kontrol Talimatı) TL10-3 (Yemek Numunes i Alma Talimatı)
4.9	PROSES KONTROL	PR09 (P roses Kontrol P rosedürü) PR09-3 (Hijyen P rosedürü) TL09-1 (.....,TL09-82)
4.10	MUAYENE VE DENEY	PR08 (Ürün ve Hizmetin Tanımı-İzlenebilirliği) PR09 (P roses Kontrol P rosedürü) PR10 (Muayene ve Deney P rosedürü) TL09-1 (.....,TL09-82)
4.11	MUAYENE, ÖLÇME VE DENEY TEÇHİZATI KONTROLÜ	PR11 (Kalibrasyon P rosedürü) TL11-1 (Ölçüm Cihazları Doğrulama Talimatı)
4.12	MUAYENE VE DENEY DURUMU	PR08 (Ürün ve Hizmetin Tanımı-İzlenebilirliği) PR09 (P roses Kontrol P rosedürü)
4.13	UYGUN OLMAYAN ÜRÜN VE HİZMET KONTROLÜ	PR13 (Uygun Olmayan ürün ve Hiz.Kontrolü)
4.14	DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER	PR14 (Düzeltilici ve Önle.Faaliyetler P rosedürü) PR15 (Taşınma-Depo-Muh.-Aml.-ve Sev. P ro.) TL15-1 (Kuru Gıdalar Depolama Talimatı) TL15-2 (Pişirmeye Hazır Etlerin Dep. Talimatı) TL15-3 (Meyve-S ebze Dep.ve Muh. Talimatı) TL15-5 (Yemek Sevkiyat Talimatı) TL15-6 (Ambalajlama Talimatı) TL15-7 (Ürünlerin Saklanması üreleri Talimatı) TL15-8 (Kırtasiye Mal.Min.Stok Seviyeleri Tal.) TL15-9 (Malzeme Taşınma Talimatı) TL15-10 (Temizlik Maddeleri Dep. Talimatı)
4.15	TAŞINMA, DEPOLAMA, AMBALAJLAMA, MUHAFAZA VE SEVKİYAT	PR16 (Kalite Kayıtlarının Kontrolü P rosedürü) TL16-1 (Yedekleme Talimatı)
4.16	KALİTE KAYITLARININ KONTROLÜ	PR17 (İç Kalite Tetkiki P rosedürü) PR18 (Eğitim P rosedürü)
4.17	KURULUŞ İÇİ KALİTE TEKTİKLERİ	BU UYGULAMA YAPILMIYOR
4.18	EĞİTİM	
4.19	SERVIS	
4.20	İSTATİSTİKSEL TEKNİKLER	PR20 (İstatistiksel Teknikler P rosedürü) TL20-1 (Müşteri Anketleri Değerlendirme Tal.)

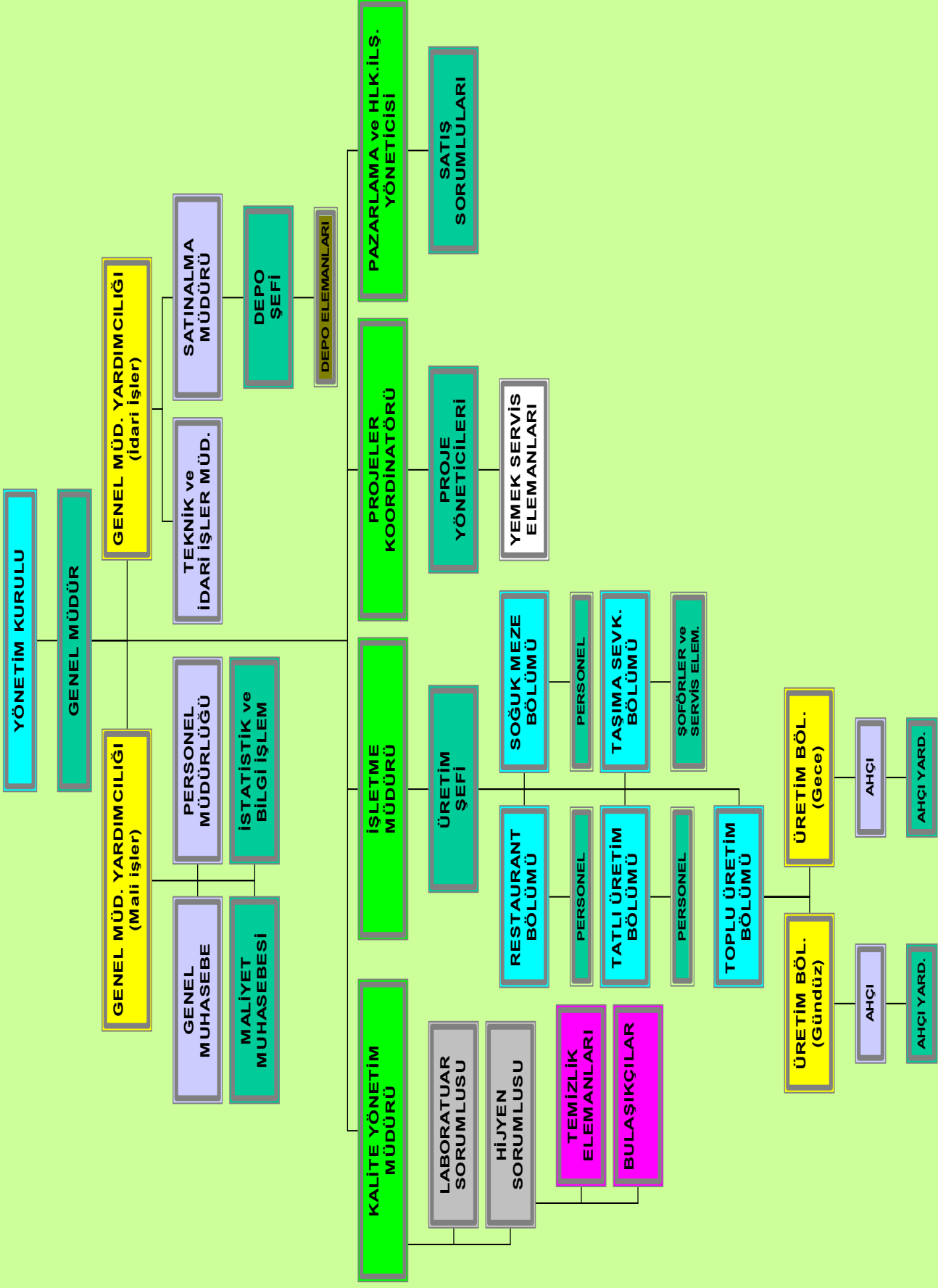
KALİTE EL KİTABININ (QUALITY MANUAL)

HAZIRLANMASI:

Bu kitapta kuruluşu tanıtıcı bilgiler birkaç sayfada özetlenir. Hedef pazarlar, kalite kriterleri hakkında bilgi verilir. Kalite yönetimine ilişkin bilgiler, ilgili kişiler ve yaptıkları işin tanımı, iş dağılımı ve departmanlar arası ilişkiler belirtilir.

•Organizasyon şeması verilir. Üretim, kalite ve muayene planları (kuruluşta hangi aşamada, ne sıklıkta örnekleme yapılacağı) tablolar halinde yer alır.

Şirketi YÖNETİM ŞEMASI



•Tedarikçi firmalar hakkında bilgi verilir. Proses kontrole yönelik bilgiler, akım şemaları, makinaların çalışma koşulları, tamirat ve bakım yöntemleri, ürün kontrolüne yönelik bilgiler, beklenen ürün spesifikasyonları, analizlerde kullanılan test yöntemleri (referanslı metodlar olmalı) bildirilmelidir.

•Çalışanların eğitimleri, personel seçme- yerleştirme profili, insan kaynakları politikası yani herşey arşivlerle gösterilmelidir. Hatalı durumların neler olabileceği ve bunların nasıl düzeltileceğine dair planlar da el kitabına yazılmalıdır.

3D: Do, Document, Demonstrate → önemli.

KALİTE GÜVENCE ELKİTABININ İÇERİĞİ

1. Giriş ve Amaçlar: Kalite Güvence El Kitabındaki her bölümün amacı, ISO 9001, ISO 9002 ve ISO 9003 standartlarında yer alan kalite sistem elemanlarına ilişkin koşulların yerine getirildiğini taahhüt etmektedir.)
2. Kapsam ve uygulama alanı (Kalite Güvence El Kitabının konu başlığı kapsamında, sorumlu olan bölümler ile bu bölümlerin ilgilendiği hususları içerir.)
3. Terim ve tanımlar (Kalite Güvence El Kitabının bölümlerinde bahsi geçen özel terim ve tanımlara ait kısa açıklamalardır.),
4. Sorumluluklar (Uygulama alanına giren bölümlerin konu başlığı ve içeriği ile ilişkili yetki ve sorumluluklardır.),
5. Uygulama (ISO9001, ISO9002, ISO9003 Standartlarının ilgili maddelerine göre gereken İşlemlerin yapılmasında kuruluş tarafından izlenecek faaliyet ve aşamaların açık ve öz tanımıdır.),
6. Dokümantasyon (Uygulama sıralamasında tutulan kayıtların hangi bölümler tarafından muhafaza edileceğini açıklar.),
7. İlave dokümantasyon (Uygulama bölümünde açıklanan faaliyet ve aşamaların ayrıntılarını açıklayan Kalite Güvence Prosedürlerinin doküman numarası ile birlikte konu başlıklarının belirtilmesidir).

KALİTE EL KİTABI: İÇİNDEKİLER

- I. FİRMANIN TANIMI
- II KALİTE SİSTEMİ DOKÜMANLARI
 - 1.0.YÖNETİM SORUMLULUĞU
 - 1.1 Kalite Politikası
 - 1.2 Organizasyon Şeması
 - 1.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi
 - 2.0 .KALİTE SİSTEMİ
 - 3.0.SÖZLEŞMENİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ
 - .4.0TASARIMIN KONTROLÜ
 - 5.0.DOKÜMAN VE VERİ KONTROLÜ
 - 6.0.SATINALMA
 - 7.0.MÜŞTERİNİN TEMİN ETTİĞİ ÜRÜNÜN KONTROLÜ
 - .8.0ÜRÜN VE HİZMETİN TANIMI – İZLENİBİLİRLİĞİ
 - 9.0.PROSES KONTROL
 - .10.MUAYENE VE DENEY
 - 11..KALİBRASYON
 - .12.MUAYENE VE DENEY DURUMU
 - .13.UYGUN OLMAYAN ÜRÜN VE HİZMET KONTROLÜ
 - 14..DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER
 - .15.TAŞIMA-DEPOLAMA-MUHAFAZA-AMBALAJLAMA VE SEVKİYAT
 - .16.KALİTE KAYITLARININ KONTROLÜ
 - .17.İÇ KALİTE TETKİKİ
 - 18..EĞİTİM
 - .19.SERVİS

KALİTE GÜVENCE ELKİTABININ İÇERİĞİ(detaylar)

Kalite Güvence El Kitabının giriş bölümünde de şu hususlara yer vermelidir ;

- ◆ **1. Önsöz** (Tedarikçi firmanın kısa bir tarihçesinin yer alması, firmanın tanımı açısından bir gelenek haline gelmiştir. Bu bölümde, firma hakkında bir geçmiş ve ürünlerinin tanıtılmasına yer verilir. Böylece, müşteri ve müşteri adayları tedarikçi firma ve programı hakkında bilgi edinebilme olanağına sahip olur) ,
- ◆ **2. İçindekiler ve çapraz indeks** (Kalite Güvence El Kitabının içerdiği bölümler ile ISO9000 Uluslararası Standardın içerdiği maddeler arasında kurulan ilişkinin bir çizelge üzerinde belirtilmesidir) .
- ◆ **3. Güncelleştirme notları** (Güncelleştirilen bölümlere ilişkin güncelleştirme tarihleri ile yayımlanma sayılarını gösterir) .
- ◆ **4. Dağıtım listesi** (Kalite El Kitabının kontrollü olarak hangi bölümlere dağıtıldığını gösterir ve düzenli olarak izlenilebilmesi olanağını sağlar) .
- ◆ Kalite Güvence El Kitabının son bölümünde de yürürlükte olan tüm prosedürlerin bir listesi verilmelidir

Kalite Güvence Prosedürleri Ve Hazırlanması

"Prosedürler", genellikle birden fazla bölümün koordinasyonunu gerektiren, işleri yöneten, gerçekleştiren ve doğrulayan bölümlerin belli bir hedefe ulaşmak için yerine getirilmesi gereken sorumluluk ve yetkilerini, ilişkilerini ve çalışma yöntemlerini, iş akım çevrimlerini, form ve kayıtlar aracılığı ile açıklayan ayrıntılı dokümanlardır. Daha kısa bir tanımla, müşteri ihtiyaçlarının karşılanması için hizmet veren kuruluşun, amaç ve faaliyet kapsamını (kimin, neyi yerine getireceğini) belirten yazılı ifadelerdir. Aşağıdaki dokümanlarla bütünleştirilirler.

1. Referanslar(Söz konusu prosedürler ile doğrudan ilgili prosedürlerin numaraları ve adlarıyla verilmesidir)
2. Kullanılan formlar (Bir işin yapılması sırasında yol göstermek ve prosedürün uygulanması sırasında tutulması gerekli olan kayıtlar için düzenlenen formların numara ve adları ile birlikte belirtilmesidir)
3. Danışma (söz konusu prosedürlerin uygulanmasına yönelik herhangi bir sorunla karşılaşıldığında başvurulacak ve danışmanlık yapacak olan bölüm ve yetkililerin açıkça belirtilmesidir) .

Onaylanmış prosedürlerin uygulanmasından Kalite Güvence Bölümü, uygulamasından ilgili tüm bölüm ve personel sorumludur. Prosedürlerin asılları Kalite Güvence Bölümünde muhafaza edilmelidir .

Prosedür Örneği: Düzeltilci ve Önleyici Faaliyetler

- ◆ **AMAÇ VE KAPSAM**
 - Hammaddenin girişinden mamul olarak müşteriye sevkiyatına kadar tüm üretim aşamalarında ve mamulde ortaya çıkabilen veya kalite sisteminde gözlemlenen uygunsuzlukların sebeplerinin belirlenmesi, gerekli düzeltilci önleyici faaliyetlerin izlenmesiyle ilgili yetki, sorumluluk ve yönetmelik tanımlamaktır.
- ◆ **SORUMLULUKLAR VE TANIMLAR**
 - 2.1 **SORUMLULUKLAR**
 - Kalite Yönetim Departmanı
 - Hatalarla ilgili olarak düzeltilci ve önleyici faaliyetlerin başlatılması.
 - Kuruluş içi kalite sistem tetkiklerinde ortaya çıkan uygunsuzluklarla ilgili düzeltilci faaliyetlerin başlatılması, tekrar etmemesi için, istatistiksel analizlerden faydalanarak önleyici faaliyetlerin başlatılması ve takip edilmesi.
 - Uygunsuzluk gösteren malzemelerin üretimde kullanımı gerektiğinde ilgili bölümlerle beraber bu kararın alınması ve bu malzemenin özel olarak izlenmesi.
 - Üretim Bölümü
 - Ürünle ilgili olarak üretimde oluşan veya müşteri şikayetleri olarak bildirilen uygunsuzlukların sebeplerinin belirlenmesi, düzeltilci önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi ve takip edilmesi.

2.1 TANIMLAR

DÜZELTİCİ FAALİYETLER: Kalite Yönetim Sistemi'nde rastlana herhangi bir uygunsuzluğun giderilmesi ve tekrarının önlenmesi için gereken faaliyetlerdir.

ÖNLEYİCİ FAALİYETLER: Kalite Yönetim Sistemi'nde henüz oluşmamış bir uygunsuzluğun potansiyel sebeplerinin belirlenmesi ve uygunsuzluğun oluşmaması için gerçekleştirilen faaliyetlerdir.

MÜŞTERİ ŞİKAYETLERİ: Müşteriden firmamıza gelen öneri ve hizmetlerimizle ilgili şikayetlerdir.

3. PROSEDÜR DETAYI

Uygunsuzluklarla ilgili faaliyetler 7 ana grupta gerçekleştirilir.

.Hammadde kontrol

.Proses Kontrol ve Son Kontrol

.Müşteri Şikayetleri

.İç kalite Tetkikleri

.Kişiden Gelen Veriler

.Ürün ve Hizmet İle İlgili Raporlar

Yapılacak İstatistik Çalışma Sonuçları ve Analiz Sonuçları

4. DOKÜMANTASYON

4.1 İLGİLİ DOKÜMANLAR

4.1.1 TAŞERON DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ (PR06-2)

4.1.2 UYGUN OLMAYAN ÜRÜN VE HİZMET KONTROLÜ PROSEDÜRÜ (PR13)

4.1.3 KALİTE KAYITLARINI KONTROLÜ PROSEDÜRÜ (PR16)

4.1.4 İÇ KALİTE TETKİKİ PROSEDÜRÜ (PR17)

4.2 İLGİLİ KAYITLAR

4.2.1 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet İstek Formu (FR14-1)

4.2.2 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Takip Tablosu (FR14-2)

4.2.3 Müşteri Şikayetleri İstatistiği (FR20-1)

İş Talimatları Ve Hazırlanması

- ◆ Talimatlar kalite güvence prosedürleri ışığında oluşturulan ve bir işin nasıl, nerede, ne zaman ve niçin yapıldığını sırası ile açıklayan ayrıntılı dokümanlardır. Üçüncül seviye olarak bilinen bu iş talimatları şu dokümanlardan oluşur ;
- ◆ * Çalışma talimatları
- ◆ * Çalıştırma talimatları
- ◆ * Bakım talimatları
- ◆ * Kalite talimatları
- ◆ Bu talimatlar, kalite güvence prosedürlerini destekler. Çalışma, çalıştırma ve bakım talimatlarından oluşan iş talimatları; ilgili bölümlerce hazırlanır, onaylanır, güncelleştirilir ve yayımlanır. Orjinalleri, ilgili bölümlerce saklanır ve kopyaları Kalite Güvenliği Bölümüne gönderilir .
- ◆ Bu dokümanlar işin yapılacağı yerde ve bizzat çalışanların kendilerine ait olan dosyalarda ve her an el altında bulundurulacak şekilde muhafaza edilirler. Çalışma talimatları tüm çalışanların görebileceği şekilde iş yerinin duvarlarında bulunan panolara da asılabilir. Bakım ve çalıştırma talimatları da uygun oldukları takdirde naylon kaplar içerisinde tezgahların üzerine asılabilir . Bu tür uygulama tarzları, tüm değerlendirme faaliyetleri için iyi bir delil teşkil eder

Talimat Örneği : Zehirlenme Acil Durum Talimatı

- .Zehirlenme iddiasıyla tarafımıza ulaşılması durumunda durumun acilen Müşteri firma yetkilisince tarafımıza yazılı olarak faks ile iletilmesi istenir.
- .Gelen faks' a göre acilen başta _____ Catering Genel Müdürü, ardından Kalite Yönetim Departmanı yetkilisi ile İşletme Müdürü haberdar edilir.
- .Konuya mesleki açıdan vakıf olan Kalite Yönetim Departmanı yetkilisi acil olarak araç temin ederek söz konusu yere ulaşır. Veya daha acil bir durum varsa telefonla veya faksla hemen en yakın hastaneye sevk talimatı verir.
- .Söz konusu yere ulaşıldığında öncelikle zehirlenme belirtileri dikkatli bir şekilde sorularak Zehirlenme Acil Durum Formu (FR13 -1) 'na işlenir.
- .Belirtilerden zehirlenmenin hangi, içecek veya mikrobiyal bulaşıdan olabileceği üzerine tahmin yürütölerek son iki gün içerisinde verilen yemeklere göre nelerden kaynaklı olabileceği tahmin edilir.

- . Ciddi bir durum olduğuna kanaat getirilirse müşterinin hastaneye sevkine ve hastaneye uygun görülecek testlerin yapılması sağlanır.
- . Alınan 72 saatlik yemek numunelerinden öncelikli şüphelenilenler hemen TSE' ce kabul edilen (akredite edilmiş) laboratuara gönderilerek tahlil ettirilir.
- . Laboratuvar sonuçlarına göre zehirlenme sebebi araştırılır ve durumdan sorumlu birimler yazılı olarak uyarılarak konu Kalite Yönetim Departmanı Sorumlusu başkanlığında yapılacak bir toplantıyla değerlendirilir ve toplantı tutanağı imzalatılarak dosyalanır.
- . Sorunun bizden kaynaklandığı onaylandığı takdirde zehirlenmelerin olduğu firmanın personelinin bütün masrafları “ ----- Catering” tarafından karşılanır.
- . Zehirlenmenin kaç kişide ve kaç ayrı firmada ortaya çıktığı araştırılır.
- . Gereksiz paniği önlemek için öncelikli proje müdürlerinin olduğu firmalarda olmak üzere ilk araştırmalar gizlilik içerisinde yürütülmelidir.

Destek Dokümanlarının Hazırlanması

- ◆ İş akış çevrimleri, tüm hizmet faaliyetleri üzerinde bu işlemlerin nasıl, ne şekilde ve hangi kaynakları kullanarak gerçekleştirileceğini bir diyagram üzerinde belirten açıklamaı dokümanlardır. Tanımlamalar, esas görev ve faaliyetlerin yanı sıra, iş nesnelерinin getirilmesi ve götürülmesi, kontrol ve ölçme, hata ve arızaların tanınarak ortadan kaldırılması, hazırlık işlemleri gibi faaliyet türlerini de kapsamalıdır. İş akış çevrimleri, üretilen ürün ve hizmetlerin teknik standartlara uygunluğunu ve güvenilirliğini sağlamak için gerekli olan planlı ve sistematik faaliyetlerin tümünü kapsamı içine almalıdır .
- ◆ İş akış çevrimleri; bir iş talimatının oluşturulması, yerine getirilmesi gereken görevle ilişkili olarak sistem içerisindeki tüm faaliyetlerin adım adım tespit edilmesi ile kimin, neyi nerede, nasıl ve ne şekilde yapması gerektiğinin belirlenmesine yardımcı olmakta, bunun yanı sıra tüm faaliyetler bütünüyle ilgili olarak bir analiz yapılabilmesine de imkan tanıyarak organizasyonel yapıdaki karşılıklı iş ilişkilerini de açıklamaktadır.

Kalite Planları ve diğer destek dokümanları

- ◆ Kalite planları , bir firmanın aşağıdaki faaliyet alanlarındaki işlevlerini kapsar .
- ◆ * Hammadde ve malzemelere ilişkin kalite planları: Üretimin ana girdilerinden olan hammadde ve malzemelerin üretim öncesi kontrolünü sağlayan planlardır. Kalite Güvencesi Bölümü tarafından bu girdilerin nasıl kontrol edileceği, kontrol karakteristikleri ve yöntemleri belirlenir.
- ◆ * Ürüne ilişkin kalite planları: Üretimin her aşamasında gerçekleştirilecek olan ürünün nasıl kontrol edileceği, muayene edilecek karakterleri, kontrol yöntemi ve kontrol yoğunluğu tanımlanır .
- ◆ * Proseslere ilişkin kalite planları: Ürün ve hizmetin kabulü aşamasında genellikle istatistiksel yöntemlerin kullanılması suretiyle yapılan doğrulama faaliyetlerine ilişkin yapılan planlardır .
- ◆ * Usule uygunluk faaliyetlerine ilişkin kalite planları: Ürün ve hizmetin kalitesi ile ilgili faaliyetlerin planlı ve periyodik olarak değerlendirilmesi sonucu, ilke ve usullerce bağlı kalınmasını sağlayan planlardır. Kalite planlamasında yer alan usule uygunluk kontrollerinin uygulandığı alanlar ile ilgili olanlar (destek dokümanları)dırlar. Bunlar Kalite Güvence El Kitabını, Prosedürlerini ve İş Talimatlarını desteklemek amacıyla gerek görüldüğünde ilgili bölümler tarafından hazırlanırlar. Örnekler: Teknik resimler, * Şartnameler, * Teknik direktifler, * Teknik bültenleri, * Eğitim bültenleri, Yönetmelikler, vb.

Spesifikasyon Örneği

Hammadde Spektleri: Dondurulmuş Sebzeler

- ÜRÜN TAŞINMASI VE AMBALAJ ÖZELLİKLERİ
 - Dondurulmuş ürünlerin sevkiyatını sağlayan aracın frigofirik donanımlı olması zorunludur. Ürün taşınması sırasında soğuk zincirin kırılmaması gerekir. Ürünün kalite standardının sağlanması gerekir.
 - Ambalaj standarda uygun olacaktır.
 - Ambalaj üzerinde, aşağıda yazılı hususlar okunaklı, silinmeyecek tarzda olmalıdır.
 - Firmanın ticaret unvanı veya kasa adı, adresi
 - Standardın işaret ve numarası
 - Sınıf ve türü
 - İmal tarihi
 - Net ve brüt ağırlığı
 - Firmaca tavsiye edilen son kullanma tarihi
 - Türk Gıda Kodeks' ine uygun üretildiğinin belirtilmesi
 - Ayrıca ürünlerin, özelliklerine göre belirlenmiş aşağıdaki kalite kriterlerini taşımaları zorunludur.
- ♦ **DONDURULMUŞ BEZELYE:**
- Ürün homojen olmalıdır. Ürünün içinde buzlanma, karlanma olmamalıdır. Ambalaj içinde sap, çöp gibi yabancı maddeler bulunmamalıdır. Rengi yeşil ve kendine özgü olmalı. Üründe çözünme olmamalıdır.

•TETKİK (AUDIT):

"Kalite Sistem Tetkiki": Kalite yönetiminin uygulanması için gerekli olan kuruluş yapısının, sorumluluk ve yetkilerin, prosedürlerin, kaynakların sistematik ve tarafsız olarak eğitilmiş ve bağımsız tetkikçilerce incelenmesi

TETKİK (AUDIT)

- ◆ Ön incelemeler yeterli görüldüğünde, tetkik heyeti üyelerini, tetkik edilenin üst düzey yöneticilerine tanıtmak ve tetkik hedef ve kapsamını gözden geçirmek amacıyla bir toplantı düzenlenir. Bu toplantıda, tetkik için hazırlanan metot ve prosedürler kısaca kuruluşa sunulur ve kendilerine kapanış toplantısı, ara toplantıları tarih ve saatleri bildirilir. Yeterince net olmayan ayrıntılar varsa açıklığa kavuşturulur. Ardından Tetkike geçilir. Bu aşamada kalite sistem dokümanlarının incelenmesiyle, ilgili alanlarda şartların ve faaliyetlerin gözlenmesiyle deliller toplanır. Uygunsuzluk olabileceğini gösteren önemli ipuçları varsa, bu gözlemler tetkik heyeti tarafından delillerle desteklenir. Tetkik sonunda ve raporu hazırlanmasından önce tetkik heyeti, kuruluşun üst düzey yöneticileri ve söz konusu işlerden sorumlu personeli ile bir toplantı yapar. Bu toplantının asıl amacı; gözlemlerin, üst düzey yönetiminin sonuçlarını açıkça anlamaları için baş tetkikçi tarafından sunulmasıdır . Tetkik heyeti, kalite sisteminin istenilen hedefe ulaşabileceğine ikna olmuşsa bir kapanış toplantısı yapılarak, tetkik sonuçlarını baş tetkikçi sunar. Tetkikçiler, kuruluşu yetersiz bulduklarında bu hususları açık bir şekilde kuruluşa bildirerek önerilerde bulunurlar ve belirlenecek bir ek süre sonunda tetkik tekrarlanır.

Belgelendirme Aşamaları-2

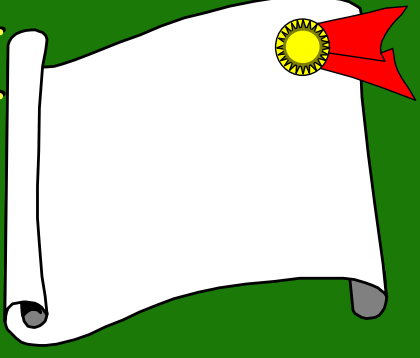
- * Standartın ön gördüğü kalite sisteminin ve dökümanlarının uygulanmaya başlanması
- * Belgelendirme kuruluşları ile temasa geçilmesi
- * Başvuru için gerekli belgelerin hazırlanıp onaya sunulması
- * Kalite sistem dokümantasyonu ve başvuru belgelerinde gerekirse değişiklik ve düzeltmeler yapılması
- * Çalışmaların geniş çaplı eğitimler ile konu üzerinde çok iyi bir şekilde bilgilendirilmeleri
- * İç sistem denetimlerinin yapılması ve saptanan eksiklik ve uygunsuzlukların giderilmesi (Belirlenen kurallara göre firma önce kendini denetlemelidir)

* Belgelendirme kuruluğu tarafından gerekli denetimin yapılması

* Eğer varsa saptanan eksiklik ve uygunsuzlukların giderilmesinden sonra ikinci bir denetimin gerçekleştirilmesi

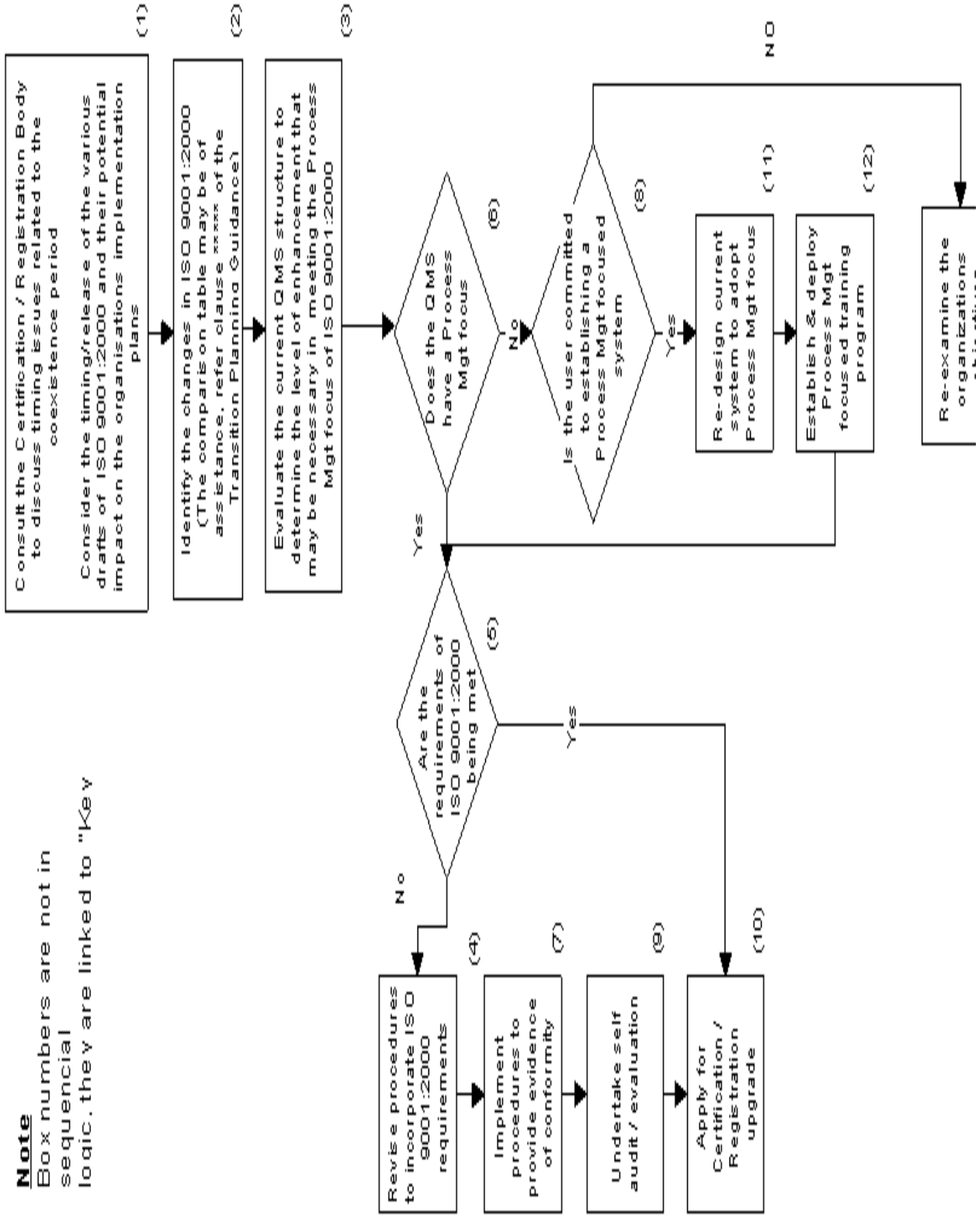
* Kaydın yapılması ve belgenin alınması

(Belgenin geçerlilik süresi genelde üç yıldır ve bu üç yıl içinde de her yıl ara denetimler yapılır, ara tetkiklerin komple bir tetkik olması gerekmez. Sistemin yarısı veya 1 / 3'ünü kapsayan tetkik de yapılır. 3 yılda bir tekrar büyük tetkik yapılır.)



Note

Box numbers are not in sequential logic, they are linked to "Key



Kalite Güvence Sistemi'nin Avantajları :

- Alıcı ve satıcı arasında ortak bir lisan oluşur.
- Sistem kendi kendini sürekli denetler. Bir üçüncü kuruluş da denetime girer. Böylece denetleme mercileri (devlet denetimi) azaltılır.
- Kuruluşun müşterisine ve yönetimine güvence sağlar.
- Çok geniş uluslararası piyasada bu belgeyi almayan kuruluşlara karşı rekabet üstünlüğü sağlar.

Özetle, ISO9000 belgesi kuruluşu etkin bir yönetim sistemi sağlar.

Tüm faaliyetlerinde geniş bir izleme ve kontrol sağlar.

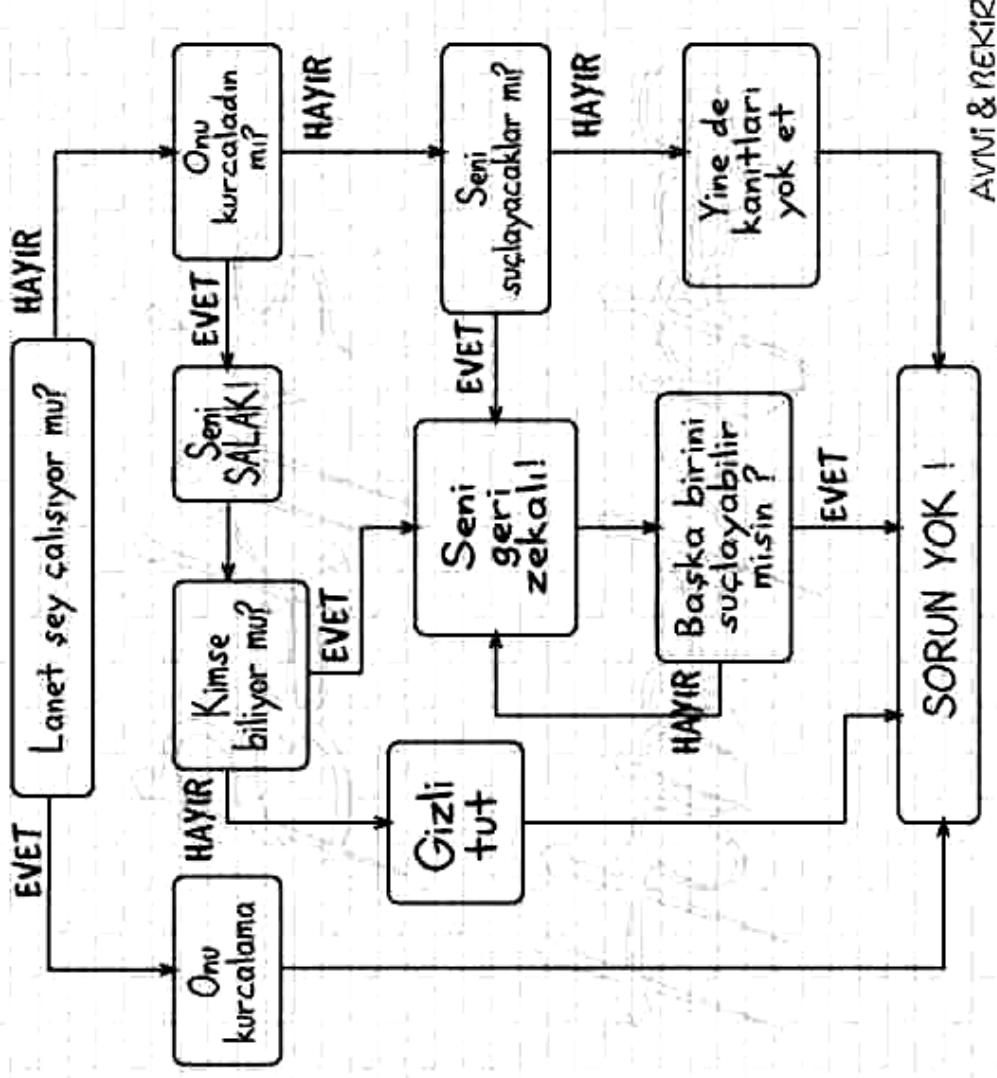
**Ürün kalitesinde sürekli gelişme sağlar.
Tüketici tatminini sağlar.**

Uluslararası ticarette anahtar rolü/işlevi sağlar.

**Uluslararası kimlik sağlar.
Böylece, daha büyük bir tüketici kitlesine ulaşabilme olanağı sağlar.**

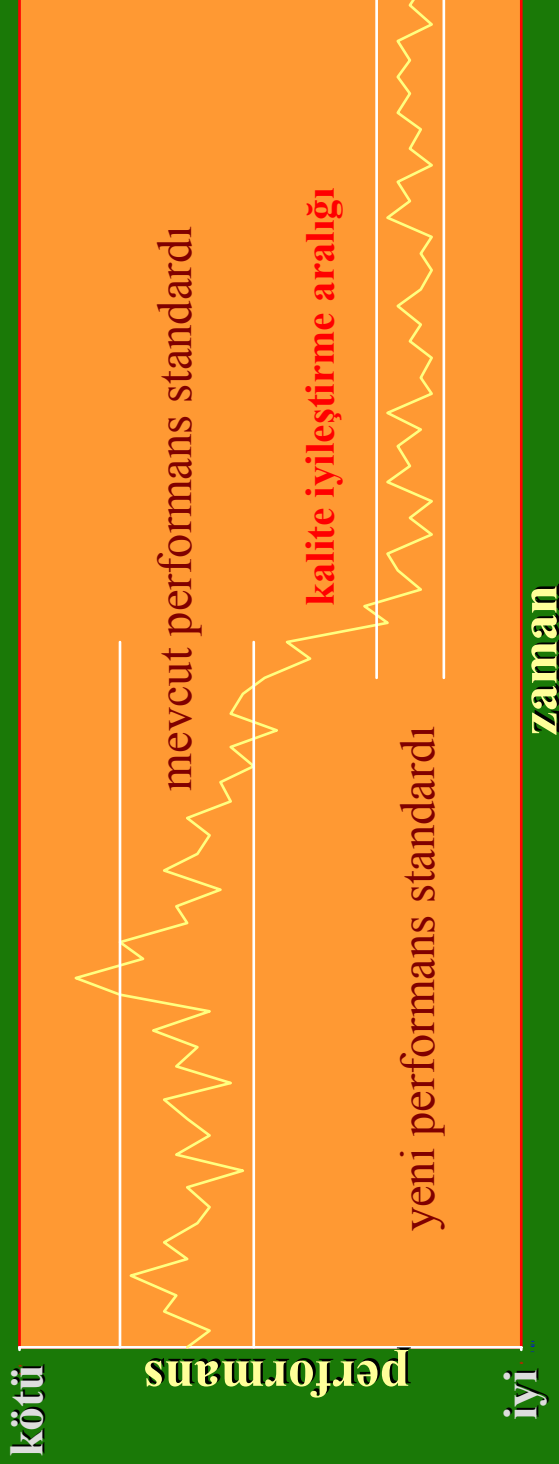
PROBLEM ÇÖZME METODOLOJİSİ

PROBLEM ÇÖZME ALGORİTMASI



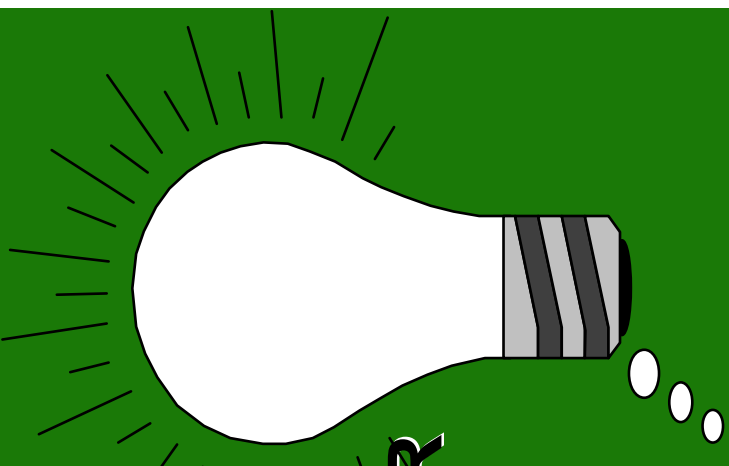
PROBLEM ÇÖZME METODOLOJİSİ

Kalite iyileştirmedeki problem çözme yaklaşımının amacı, o güne değin hiç ulaşamamış seviyelerde performans standartlarının yakalanması (sıçramalı iyileştirme) ve geliştirilerek sürdürülmesidir.



BEYİNFIRTINASI

- BELİRLİ BİR KONU ÜZERİNDE, KATILIM VE YARATICILIĞI KOLAYLAŞTIRICI BİR ATMOSFER YARATILIRAK, PEK ÇOK FIKRİN ORTAYA ÇIKMASINI HEDEFLİYEN BİR TAKIM TEKNİĞİ VE
- **DÜŞÜNCE ÜRETİMİNİ GELİŞTİRMEK** İÇİN BİR GRUP İNSANIN BERABER ÇALIŞMASIDIR.



İSTATİSTİKSEL PROSES KONTROL

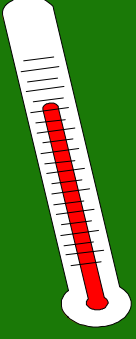
İSTATİSTİK; SAYILARDAN SONUÇLAR ÇIKARMAK, ÖRNEKLER KULLANARAK ANA KÜTLE HAKKINDA TAHMİNLERDE BULUNMAK

PROSES; BİR ÜRÜN VEYA HİZMETİN KALİTESİNİ ETKİLEYEN TÜM ETKENLER

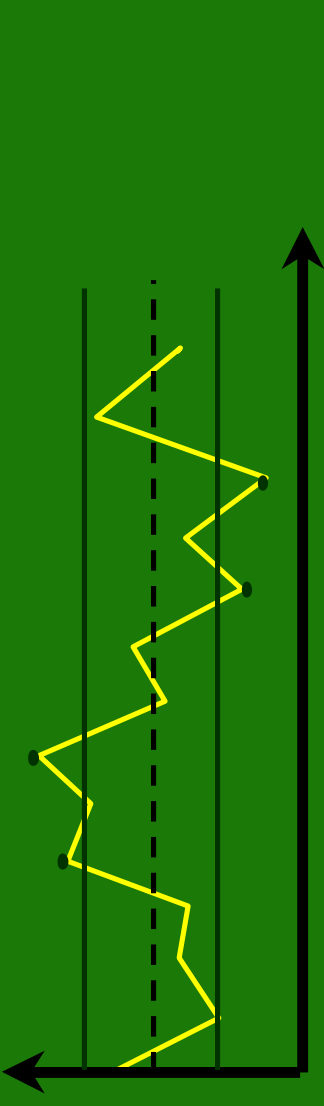
KONTROL; İŞLERİN İSTENEN ŞEKİLDE GİTMESİNİ SAĞLAMAK

İSTATİSTİKSEL PROSES KONTROL; ALINAN ÖLÇÜMLERE DAYANARAK PROSESİN İSTENEN ŞEKİLDE AKMASINI SAĞLAMAK

İPK'NİN 4 TEMEL İŞLEVİ

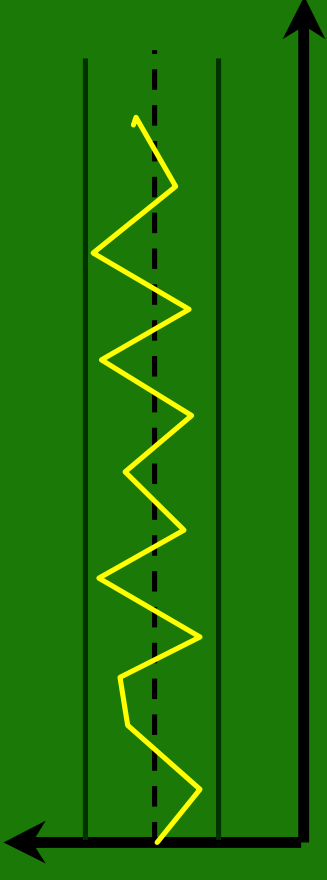


ÖLÇ

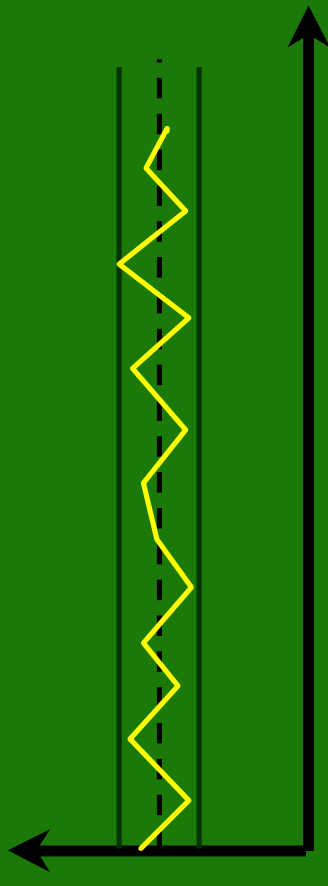


KONTROL ET

**Kabuledilir sınırlar
içinde üret**



**DEĞİŞKENLİĞİ
AZALTMAYI
SÜRDÜR**



KALİTE İÇİN İSTATİSTİKSEL YÖNTEMLER (SQC)

İstatistiksel kalite kontrolünün prensibi: Hatalı malı ortaya çıkaran faktörlerin saptanması ile onların sistematik olarak giderilmesiyle, hatanın ortadan kaldırılması, bir sonraki sistemde daha yüksek kaliteyi hedefleyerek ürün kalitesini proses boyunca devam ettirmesi ve geliştirmesidir.

İstatistiksel yöntemlerin uygulanması :
İleri teknolojilerde hatalı üretimi ortaya çıkaran boyutlar basit değildir. Hata nedenleri çok faktörlü ve sistematik bir analizi gerektirir.

Aynı zamanda üretildiği halde, gıda maddelerinin nitelik açısından birbirinden farklı olmasının nedenleri şunlardır :

-Sistem içi etkenler: Kontrol edildiği, limitler içinde kalındığı sürece kaliteyi etkilemezler. Hataya neden olmaları beklenmez. Kullanılan hammaddedeki doğal değişkenler, briks, şeker değişimi, hava sıcaklığı, RH gibi doğal değişkenlerin neden olduğu etkenlerdir (tesadüfi etkenler).

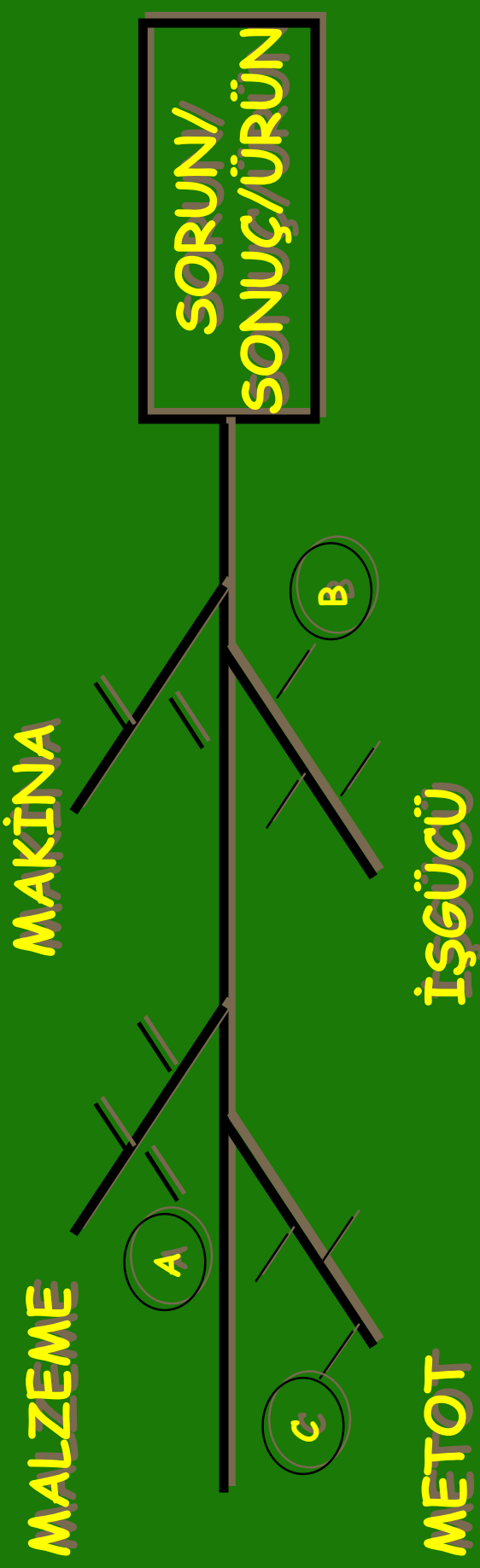
-Sistem dışı etkenler: Herhangi bir işlemin hatalı olarak uygulanması, proses kontroldeki hatalar, aşınmış kalıbın kullanılmasıdır. Hatanın nedeninin doğru olarak saptanması ve düzeltilmesi gerekir. Değiştirilebilen etkenler, sistem dışı etkenler denen belirlenebilen nedenlere bağlı olan olgulardır. Bunlar 5M'den ileri gelebilir :

- Makina
- Malzeme
- Metod
- İnsan Gücü (Man Power)
- Yönetim (Management)

Hata nedenlerinin araştırılması sistematik olmalıdır. Hataların nedenlerine yaklaşım amacıyla geliştirilmiştir.

Hatanın tespitine ve giderilmesine yönelik temel teknikler :

1- Ishikawa (Kılçık Diyagramı): Neden-sonuç(cause-effect) diyagramları da denir. Herhangi bir hatayla karşılaşıldığında konuyla ilgili kişilerden çember oluşturulur.



NEDEN - SONUÇ ANALİZİ

Görsel olarak problem tartışılır. Düşük ağırlık, bombaj gibi. Kişilerden teker teker hatanın nedenleri görüş olarak alınır. Hataya neden olabilecek herşey yazılır. Problemin mümkün olacak en iyi şekilde incelenmesi sağlanır. Yaklaşım sağlar. Bu şekilde oluşturulan kılçıkdiyagramları çalışma alanına herkesin görebileceği yere asılır. İlave yapılabilsin diye açıkta bırakılır. Avantajı, problemin nedeninin mümkün olduğunca detaylandırılmasını sağlamasıdır.

2-Çetele Yöntemi: Geçmiş bilgilerin analizi hedeflenir. Kalite problemlerinin nedenleri sola yazılır, görülme sıklığı sağa işaretlenir. Böylece istatistiksel olarak birikim sağlanır.

Nedenler

I

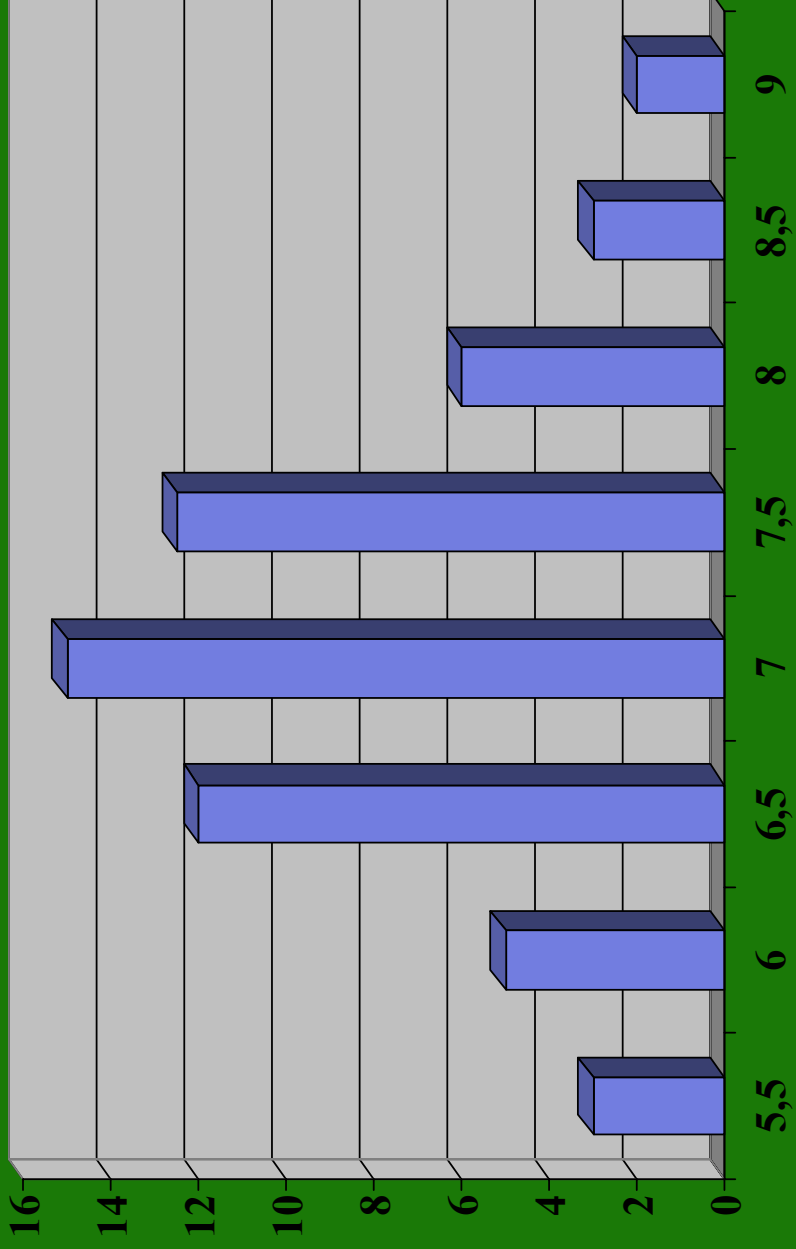
II

Görülme Sıklığı

III

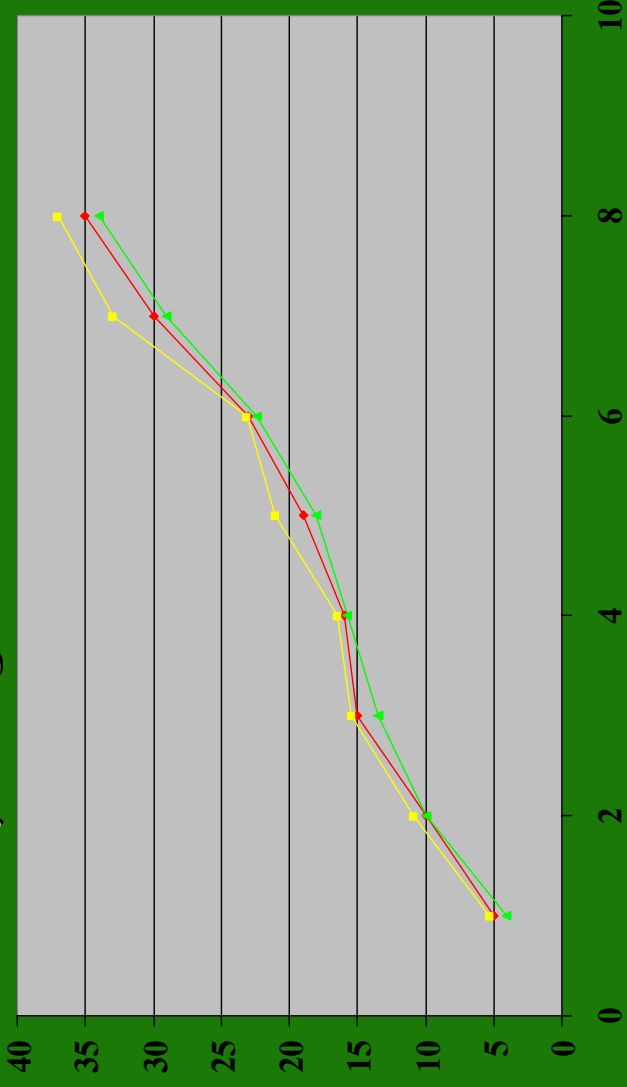
IIII

3-Histogramlar: Bulgulardan elde edilen veriler histogramlar halinde (bar-chart, pie chart) görselleştirilir. Bilgisayarda yapılır. Her fabrikanın bu şekilde bir veri tabanları oluşturması gerekir.



4-Gruplandırma (Stratifikasyon): Hata kaynağını saptadıktan sonra aynı olayı parçalayarak yapılan analizdir. Daha alt katmanlara inerek hata nedeninin özelleştirilmesidir.

5-Dağılma (Serpilme) Diyagramları: İki etmen arasındaki ilişkileri incelemek amacıyla geliştirilen korelasyon eğrileridir.

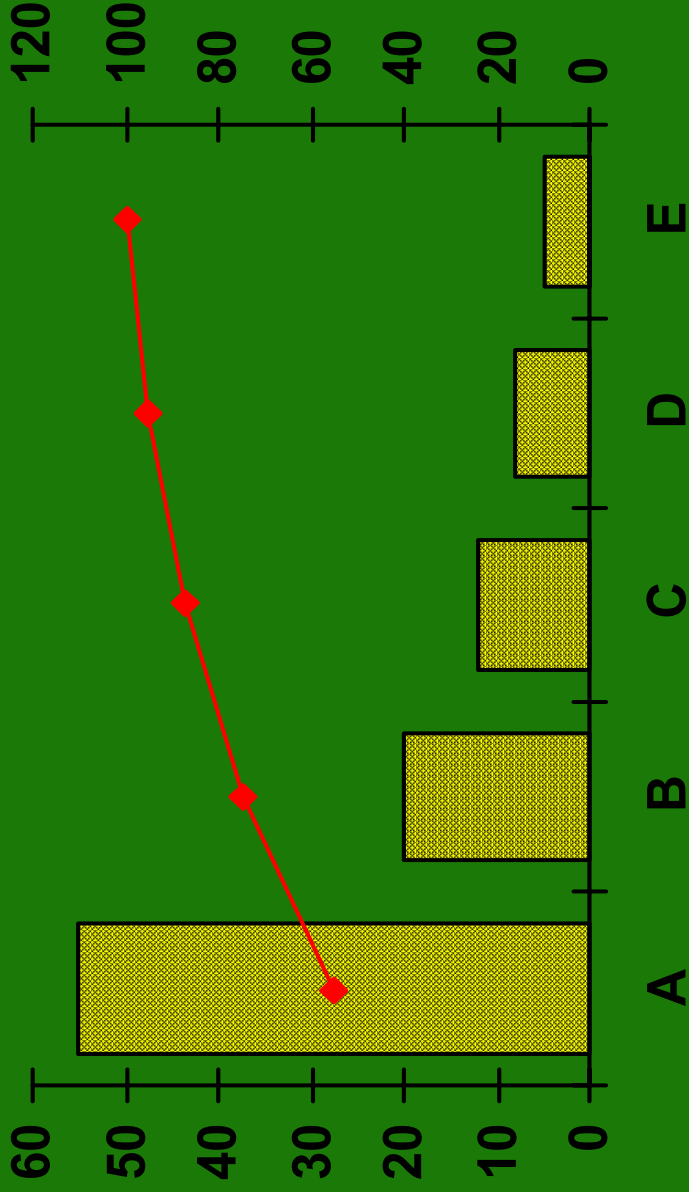


6-Pareto analizi: Nedensellik araştırması olarak da ifade edilir. Pareto, gözlemleri sonucunda şu sonucu elde etmiştir : Problemlerin % 80'ine neden olan,aslnda etmenlerin sadece % 20'sidir. Bu ilişkiyi hemen hemen herşeyde gözlemleriz.

Örneğin ulusun bütün gelirinin % 80'i, nüfusun % 20'sinin elindedir. Okuldaki problemlerin %80'ini çocukların % 20'si çıkarır. Bu sıklıkları net olarak görmemiz, çözüm önceliklerini belirleyip. En etkili hata kaynaklarının üzerine gitmemizi sağlar. Böylece hataların çoğundan kurtulmuş oluruz. Kalite kontrolcülerin her hata durumunda yapmaları gereken i bir analiz türüdür.

PARETO ANALİZİ

VERİ TOPLAMA İLE TOPLANAN VERİLER ARASINDAKİ ÇEŞİTLİ SEÇENEKLERİN DERECESİNİ VE ÖNEMİNİ GRAFİK OLARAK TANIMLAMAYA YARAYAN BİR ŞEMADIR.

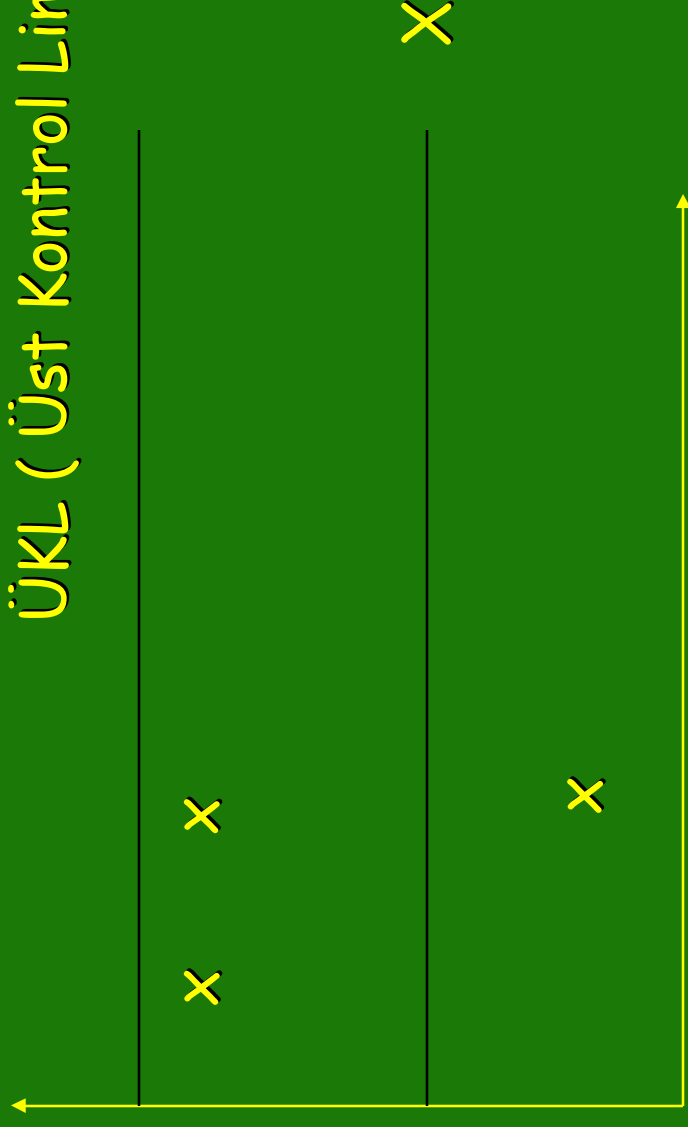


7-Kontrol Kartları (Shewhart çizelgeleri): Proseslerdeki değişkenlerin tolerans sınırlarını saptamak amacıyla geliştirilmiştir. Tolerans sınırlarının dışında kaldığında proses kontrol dışına çıkmış sayılır.

-İncelenen parametreye ait minimum 100 veri gerekir.
-4'erli gruplara ayırarak analiz yapılır.

a- Ortalama Kontrol Kartları: Herbir 4'lü veri grubu için ortalama alınır. Daha sonra bu ortalamaların ortalaması alınır. (X)

ÜKL (Üst Kontrol Limiti)

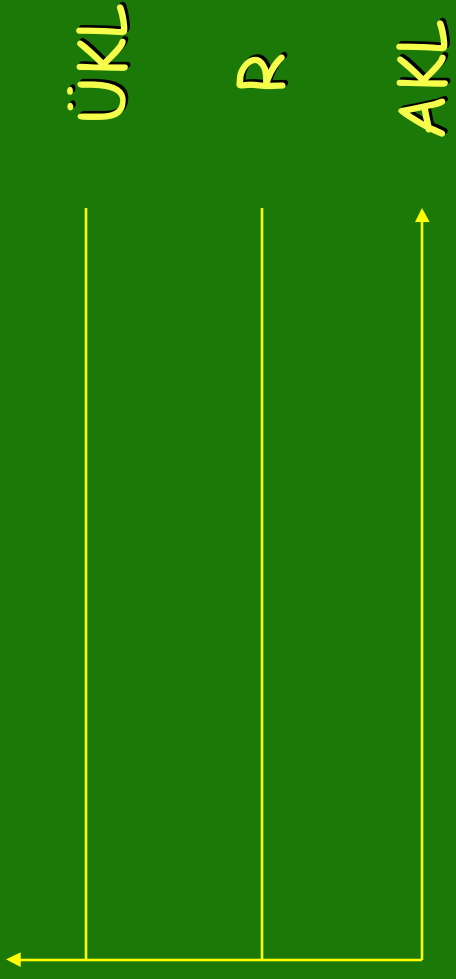


$$\text{ÜKL} = \bar{X} + 3 S \quad (S = \text{standard sapma})$$

$$\text{AKL} = \bar{X} - 3 S$$

Dağılımlar bu aralığın içindeyse,ve normal dağılım gösteriyorsa proses kontrol altında demektir. Ancak sürekli olarak belirli bir trendi gösteriyorsa(hep ÜKL'e yakın, veya hep AKL'e yakın) kontrol limitlerinin değerlerini tekrar saptamak gerekir. Bu şekilde hazırlananlara ortalama kontrol kartları denir.

b- Rang Kontrol Kartları: Eldeki 100 veri 4erli gruplara ayrılır. Her bir gruptaki maximum değerden o grubun minimum değeri çıkarılır; bu değere "rang" değeri denir ve bu değerlerin (r, r_1, r_2, \dots) ortalaması alınır. Buna da rang ortalaması denir (R).



$$\text{ÜKL} = R + 3S$$

$$\text{AKL} = R - 3S$$

Ortalama kontrol çizelgeleri geliştirilir.

kartlarına benzer

Sadece kimyasal bir değer için yapılması şart değildir. Bir proses parametresi ya da ürün koşulları için de yapılabilir(örneğin depo bağıl nemi).

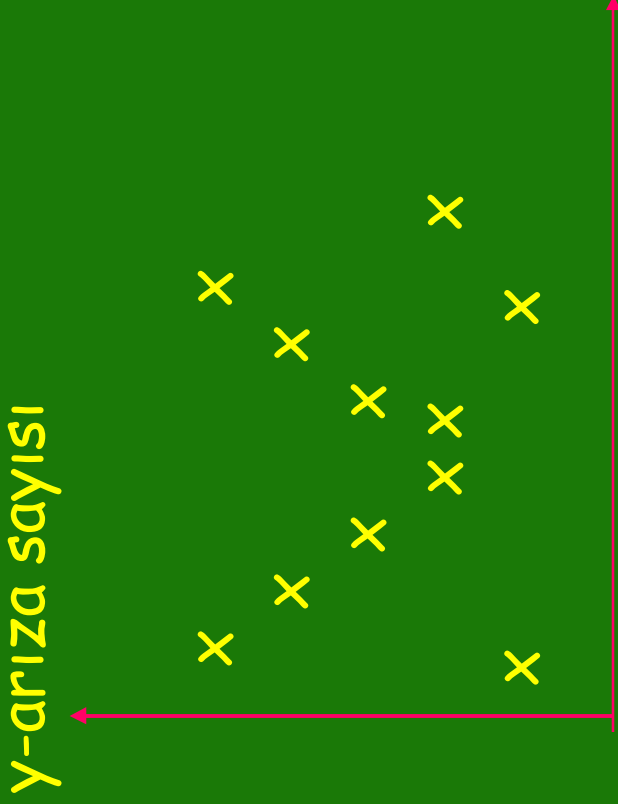
Hataların Kabul Edilebilirlik Seviyesi :

AQL = Acceptable Quality Level.

Üretimde bir miktar hataya da müsaade edilebilir. Alınacak örnek sayısı, kitle büyüklüğü ve her bir parti büyüklüğü için alınacak örneklerin kaç tanesinin hatalı çıkmasına izin verileceği standardize edilmiştir.

- 1-Rutin çalışmalarda kullanılan düzeyler
- 2-Şüpheli durum
- 3.Partiler tarafından yapılan otokontroller için de geçerlidir.

Korelasyon



+ veya - korelasyon gözlenir (yüksek korelasyon)

y-hata sayısı



x-raporlu eleman sayısı

Düşük veya 0 korelasyon (anlamsız dağılım)

ISO 15161:“Guidelines on the application of ISO9000:2000 for the food and drink industry: Gıda ve İçecek Sanayiinde ISO 9001uygulaması için Kılavuz”

- ◆ ISO 9000:2000'in 4 Nolu Kalite Sistem Maddelerinde tanımlı proses odaklı açık sistem yaklaşımı;5 Nolu Yönetim Sorumluluğu maddesi; 6 Nolu Kaynak Yönetimi maddesi; 7Nolu ürün gerçekleştirme maddesi; 8 Nolu Ölçüm - Analiz maddesi, HACCP dokümentasyonunu içine alabilecek durumdadır.

INPUT

Subclause of ISO 9001:2000 which particularly supports the HACCP principle

- 6.1 Provision of resources
- 6.2.2 Competence, awareness and training of product realization
- 7.1 Planning of product realization
- 7.2 Customer-related processes
- 7.3.1 Design and development planning

- 5.4.2 Quality management system planning
- 7.1 Planning of product realization
- 7.3 Design and development
- 7.4.1 Purchasing process

- 7.3 Design and development
- 7.4 Purchasing
- 8.2.3 Measurement and monitoring of processes

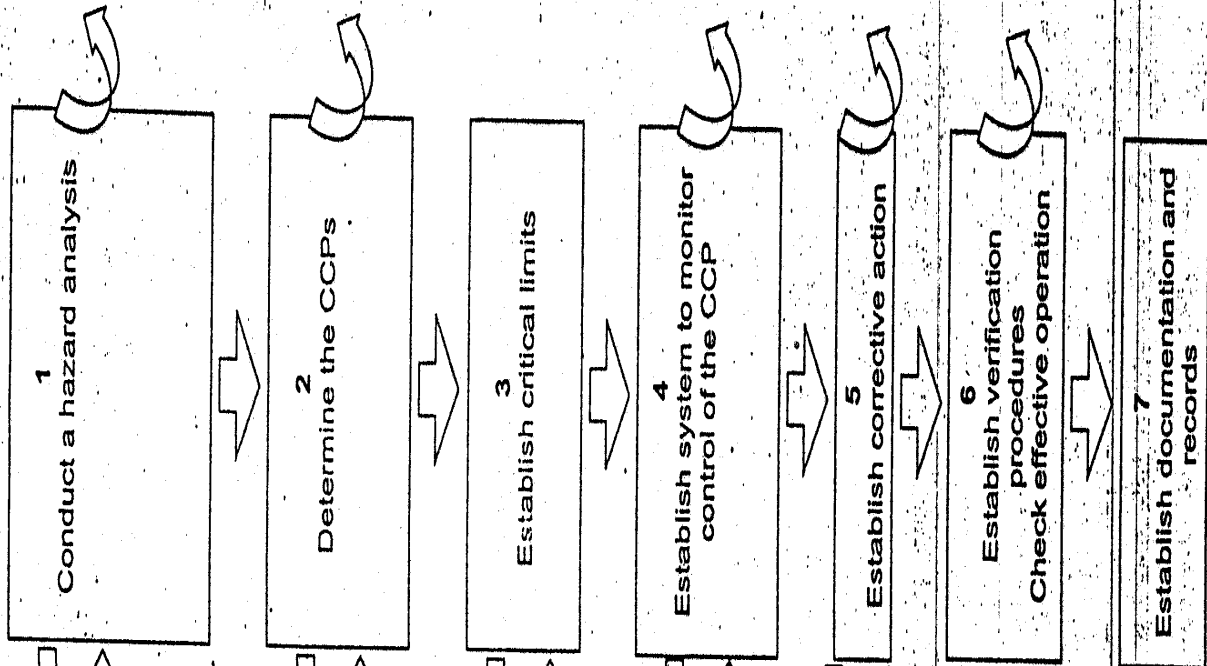
- 8 Measurement, analysis and improvement

- 8.5.2 Corrective action

- 5.6.1 General
- 8.2.2 Internal audit
- 8.2.3 Monitoring and measurement of processes

- 4.2 Documentation requirements

HACCP PRINCIPLE



OUTPUT

Output from the HACCP study may be aligned and managed by the ISO 9001 system

- 6.4 Work environment
- 7.1 Planning of product realization
- 7.5 Production and service provision

- 7.6 Control of monitoring and measuring devices
- 8.2.3 Monitoring and measurement of processes
- 8.2.4 Monitoring and measurement of product

- 8.3 Control of nonconforming product

- 8.4 Analysis of data
- 8.5 Improvement

Figure A.1 — Linkages between the HACCP method and the ISO 9001 system

HACCP SİSTEMİ VE ISO 9001-1994 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

(DS 3027:E1997, Rev.2 Eki)

4. Kalite Sistem Gereklere

4.1. Yönetimin Sorumluluğu

4.1.1. Kalite Politikası(ISO9000:2000de 5.3)

4.1.1.1. Yönetim kalite politikasında HACCP kapsamını ve bu konu ile ilgili yaklaşımını belirtecektir. Firmada her kesimde bu sistemin anlaşılır olmasını sağlayacaktır.

4.1.2. Organizasyon

4.1.2.1 Görev ve Sorumluluklar(5.5.2)

4.1.2.2 HACCP lideri atanacak ve, sistemin kurulmasından ve devamından, sistemin etkinliğinden ve HACCP timinin organize edilmesinden sorumlu olacaktır.

4.1.2.3. HACCP Proje Grubu; Farklı disiplinlerden personel gruba atanarak sistemin oluşturulması ile ilgili görevleri yerine getireceklerdir.

HACCP SİSTEMİ VE ISO 9001 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

(DS 3027, Rev.2 Eki)

4.1.2.2. Kaynaklar (YOK)

4.1.2.3. Yönetim Temsilcisi (YOK)

4.1.2.4. Yönetimin Gözden Geçirmesi (YOK)

4.2. Kalite Sistemi

4.2.1. Genel

4.2.1.1. Firma kapsam içindeki ürünler ve ürün grupları için ilgilidokümantasyon yapısını ve HACCP sistemini oluşturacaktır. Dokümantasyon bu standart ile uyumlu olacaktır. Bir entegrasyon söz konusu olduğunda referans gösterilecektir.

4.2.2. Kalite Sistem Prosedürleri

4.2.2.1. Firma, HACCP planı ve kalite sistem prosedürleri oluşturacaktır. Bu prosedürler kalite politikası ile ve standard ile uyumlu olacaktır.

HACCP SİSTEMİ VE ISO 9000 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

4.2.3. Kalite Planlaması

4.2.3 Firma Kalite Planı hazırlayacaktır. Bu plan; ilgili tehlikeleri, KKN larını, kritik kontrol parametrelerini, izleme yöntemlerini, düzeltici faaliyetleri, sorumlulukları ve ilgili kayıt gerekliliklerini içerecektir.

4.4.5. Tehlikeler oluşabilme olasılıklarına göre belirlenecektir ve dokümente edilecektir.

4.4.6. Kontrol tedbirlerinin oluşturulması

Her bir tehlike için bu tehlikeyi önlemek üzere kontrol tedbirleri oluşturmalıdır. Bu mümkün değilse proses veya ürün değiştirilmelidir.

4.4.7. Her bir tehlike kontrol tedbiri için KKN oluşturulacaktır. Her KKN için izleme yöntemi belirlenecektir.

4.4.8. Her bir KKN için uyulması gerekli kontrol limitleri belirlenecektir.

HACCP SİSTEMİ VE ISO 9001 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

- 4.3. Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi (YOK)
- 4.4. Tasarım Kontrolü (YOK)
- 4.5. Doküman ve Veri Kontrolü
- 4.4.2. Ürün Tanımları; Hammaddelerin, kimyasal, biyolojik ve fiziksel özellikleri, ambalaj özellikleri, kullanım öncesi hazırlama yöntemleri belirtilecektir.
Ürünlerin, kullanılan hammaddeleri, kimyasal, biyolojik ve fiziksel özellikleri belirtilecektir. Deplama ve dağıtım koşulları belirlenecektir.
- 4.4.3. Kullanım alanı; Ürünün potansiyel kullanıcıları her bir ürün için belirlenecektir. Önerilen depolama servis kullanım şekli belirtilecektir. Gerekliğinde hazırlama şekli belirtilecektir.
- 4.4.4. Akış diyagramı
Her ürün/ürün kategorisi için akış diyagramı hazırlanacaktır. Rewok işlemleri ve ara ürünler belirtilecektir.

HACCP SİSTEMİ VE ISO 9001 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

- 4.6. Satınalma (YOK)
- 4.7. Müşterinin Temin Ettiği Ürün (YOK)
- 4.8. Ürün tanımı ve izlenebilirliği (YOK)
- 4.9. Proses Kontrolü (YOK)
- 4.10. Muayene ve Deney
- 4.10.1. Genel
- 4.4.9. Her kritik nokta için İzleme
Her bir KKN için izleme yöntemi belirlenecektir. Bu izleme KKN'nin kontrol altında olup olmadığını belirleyecektir. İzleme metodu, sıklığı, sorumlular, değerlendirme yetkileri, kayıtlar burada belirtilmelidir.

HACCP SİSTEMİ VE ISO 9001 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

- 4.10.5 Muayene ve DeneY Kayıtları
- 4.4.9. İzlemeyi yapan ve değerlendiren tarafından imza altına alınacaktır.
- 4.11. Muayene Ölçme DeneY Cihazlarının Kontrolü (YOK)
- 4.12. Muayene ve DeneY Durumu (YOK)
- 4.13. Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü
- 4.4.10. KKN için düzeltici (Remedial) faaliyetler
Her KKN için düzeltici faaliyetler belirlenecektir.
Düzeltilici faaliyetler uygunsuzluğun giderildiğinden emin olunmasını da içermelidir. Düzeltici faaliyetler dokümanle edilmelidir.

HACCP SİSTEMİ VE ISO 9001 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

4.14. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler

4.14.1. Düzeltici Faaliyetler(8.5.2)

4.5.3. İhbar ve ürün geri çağırma

Ürünün sevkiyatından sonra tehlikenin farkına varıldığı farz edilerek firma dokümanite edilmiş prosedürler oluşturacaktır. Bu prosedürde izlenebilirliğin hangi aşamaya kadar sağlanacağı belirlenmelidir.

4.14.2. Önleyici Faaliyetler(8.5.3)

4.6. HACCP sisteminin devamını sağlamak

HACCP sistemi sürekli yenilenecek ve o andaki duruma uygun olacaktır. Bu durum; verifikasyon ile kontrol edilecektir.

4.6.1. HACCP timinin iletişimi

yeni ürünler, hammaddedeki değişiklikler, üretim teçhizatı ve yöntemlerindeki değişimler, dezenfeksiyon, temizlik, ambalajlama, dağıtım, personel sorumlulukları, yasal, müşteri istekleri ve diğer şartlarda değişiklikler söz konusu olduğunda HACCP planı gözden geçirilmelidir. Bu durumlarda iletişimi garanti altına almak için prosedür oluşturulmalıdır.

HACCP SİSTEMİ VE ISO 9001 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

4.6.2. HACCP sisteminin verifikasyonu

Firma dokümanite edilmiş prosedürlerle, planlı olarak HACCP sisteminin HACCP planına uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini belirleyecektir.

Bu işlemdede;

-HACCP tetkikleri

-Validasyon iki önemli yöntemdir.

Verifikasyon sonuçları kayıt altına alınacaktır.

4.15. Taşıma, depolama, ambalajlama, muhafaza (YOK)

4.16. Kalite kayıtlarının kontrolü (YOK)

4.17. İç Tetkikler (YOK)

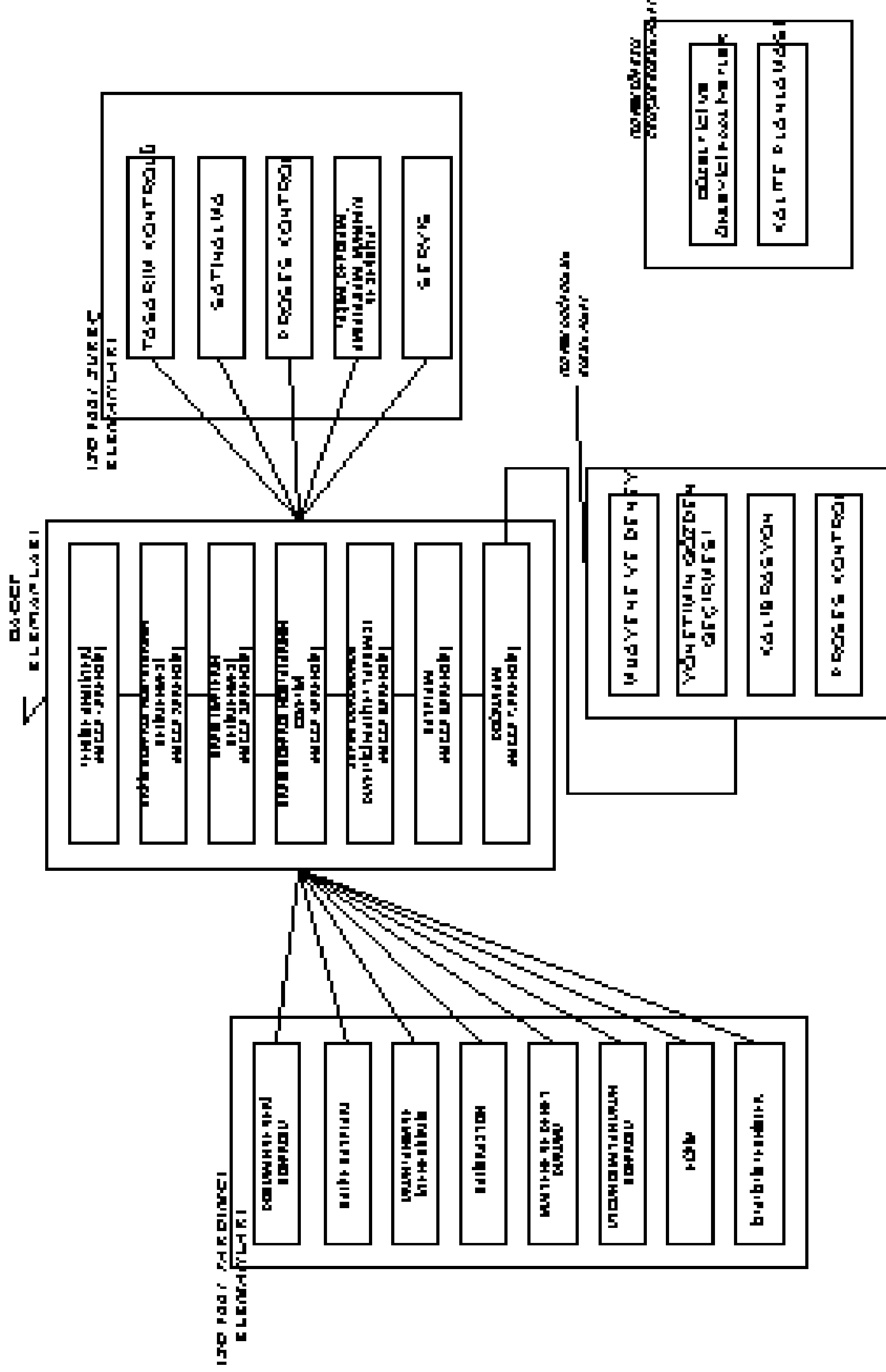
HACCP SİSTEMİ VE ISO 9001 KY SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

4.18. Eğitim(6.2.2)

4.1.2.4. Gıda güvenliği için özel eğitim gerekleri belirlenecektir. Belirli aralıklarla eğitim talepleri incelenecektir. Eğitim kayıtları saklanacaktır.

4.19. Servis (YOK)

4.20. İstatistiksel Teknikler (YOK)



Tüm Sistem araçlarının entegrasyonu

- ◆ Entegre Yönetim Sistemi: Adı geçen tüm alt sistemlerin tek bir yeni sistem içerisinde toplanmasıdır. Avantajları:
 1. Kuruluş için sistem araçlarının ortak hedeflerinden “Bütünsel Politika” oluşturulabilmektedir.
 2. Araçların birbiri ile sinerji yaratma ve birbirini teşvik özelliği vardır
 3. İç ve dış tetkiklerde tek denetimle tüm sistem kontrol edilebilir
 4. Dokumentasyon yapıları ilişkilendirilerek kolaylıklar sağlanır
 5. İzlemeler için ayrılacak kaynak ve zaman azalır
 6. “Kötü sürpriz” riskleri azalır
 7. Müşteriye, çalışanlara, çevreye ve topluma daha saygılı ve saygın imaj yaratılarak rekabet gücü arttırılır.

Dokumentasyon Tasarımları

◆ 1. Organizasyonel bazlı:

Kuruluşun her bir Departmanı(Üretim,Ar-Ge, Satınalma vb.) baz alarak hazırlanır (Bazı yatay ilişkiler sorun olabilir)

◆ 2. Ürün bazlı: Her münferit ürün için hazırlanır

(Çalışanların sorumluluklarını bulmak güçleşir)

◆ 3. Proses bazlı: Üretim süreçleri baz alınarak hazırlanır (Ürünlere ve departmanlara ilişkilendirilmesinde zorluklar olabilir)

◆ 4. Sistem bazlı: Kullanılan yönetim sistem araçları baz alınır (Karşılıklı ilişkilendirmelerle en uygun olarak gözükmektedir.Örneğin: GMP dokümanları, HACCP dokümanları, İş talimatları, Yönetim Prosedürleri gibi)

Yeni İlave Gereksinimleri

Entegre Sistem Yönetim Prosedürleri

- ◆ Entegre sistemin işleyişini genel anahatları ve ilgili bağlantıları ile tanımlayan bir prosedür
- ◆ Sistem araçlarının herbirinin işlevlerini ve içeriklerini tanımlayan bir talimat
- ◆ Sistem araçlarının herbirinin kendisiyle ilgili mevzuat ile uygunluklarını kontrolüne yönelik bir liste
- ◆ Herbir sistemde “yeni doküman” ve değişiklik onaylarının akışını ve tüm sistem birimlerine intikalini sağlayacak mekanizmalar
- ◆ Yönetimin entegre sistem izleme sonuçlarından bilgilendirilmesini sağlayan bir mekanizma