

T.C.  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Sosyal Bilimler Enstitüsü  
Üretim Yönetimi ve Endüstri İşletmeciliği Anabilim Dalı  
Yüksek Lisans Tezi

130260

**Gıda Sektöründe Kritik Kontrol Noktaları ve Tehlike  
Analizleri (HACCP) ve ISO 9001:2000 Kalite Yönetim  
Sistemi İlişkisinin İncelenmesi**

130260

**T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU  
DOKÜMANTASYON MERKEZİ**

**Mert TOPOYAN**

**Danışman  
Yrd. Doç. Dr. Özlem İpekgil DOĞAN**

**İzmir, 2003**

Yüksek Lisans tezi olarak sunduğum "Gıda Sektöründe Kritik Kontrol Noktaları ve Tehlike Analizleri (HACCP) ve ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi İlişkisinin İncelenmesi" adlı çalışmanın, tarafımdan, bilimsel ahlak ve geleneklere aykırı düşecek bir yardıma başvurmaksızın yazıldığını ve yararlandığım eserlerin, eserin kaynakçasında gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

11.06.2003

Mert TOPOYAN



## TEZ SAVUNMA SINAV TUTANAĞI

Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü' nün ..11.../1...6.../2003 tarih ve ..11...sayılı toplantısında oluşturulan jüri, Lisanüstü Öğretim Yönetmeliği'nin ..16...maddesine göre Üretim Yönetimi ve Endüstri İşletmeciliği Anabilim Dalı Yüksek Lisans öğrencisi Mert TOPOYAN'ın "Gıda Sektöründe Kritik Kontrol Noktaları ve Tehlike Analizleri (HACCP) ve ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi İlişkisinin İncelenmesi" konulu tezi incelenmiş ve aday ..19.../6.../2003 tarihinde, saat 11:00' da jüri önünde tez savunmasına alınmıştır.

Adayın kişisel çalışmaya dayanan tezini savunmasından sonra 90... dakikalık süre içinde gerek tez konusu, gerekse tezin dayanağı olan anabilim dallarından jüri üyelerine sorulan sorulara verdiği cevaplar değerlendirilerek tezin/projenin ..başarılı.....olduğuna oy ..kırk üç.....ile karar verildi.

*Özlem Şekip*  
BAŞKAN

Yrd. Doç. Dr. Okan Doğan

ÜYE

Yrd. Doç. Dr. Hüseyin Arıoğlu

*Hüseyin Arıoğlu*

*Özlem Şekip*  
ÜYE

Yrd. Doç. Dr. Okan Doğan

**YÜKSEKÖĞRETİM KURULU DOKÜMANTASYON MERKEZİ  
TEZ/PROJE VERİ FORMU**

Tez/Proje No:                      Konu Kodu:                      Üniv. Kodu

• Not: Bu bölüm merkezimiz tarafından doldurulacaktır.

Tez/Proje Yazarının  
Soyadı: TOPOYAN                      Adı: Mert

Tezin/Projenin Türkçe Adı: Gıda Sektöründe Kritik Kontrol Noktaları ve Tehlike Analizleri (HACCP) ve ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi İlişkisinin İncelenmesi

Tezin/Projenin Yabancı Dildeki Adı: Analysis of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) and ISO 9001:2000 Quality Management System Relations In Food Industry

Tezin/Projenin Yapıldığı  
Üniversitesi: Dokuz Eylül Üniv.                      Enstitü: Sosyal Bilimler Enstitüsü                      Yıl: 2003

Diğer Kuruluşlar:

Tezin/Projenin Türü:

Yüksek Lisans:                       Dili: Türkçe  
Doktora:                       Sayfa Sayısı: 153  
Tıpta Uzmanlık:                       Referans Sayısı: 92  
Sanatta Yeterlilik:

Tez/Proje Danışmanlarının

Ünvanı: Yrd. Doç. Dr.                      Adı: Özlem İpekgil                      Soyadı: DOĞAN

Ünvanı:                      Adı:                      Soyadı

Türkçe Anahtar Kelimeler:                      İngilizce Anahtar Kelimeler:  
1- Gıda güvenliği                      1- Food safety  
2- Kalite                      2- Quality  
3- HACCP                      3- HACCP  
4- ISO 9001:2000                      4- ISO 9001:2000  
5- Gıda sektörü                      5- Food industry

Tarih: 10.06.2003  
İmza:

Tezimin Erişim Sayfasında Yayınlanmasını İstiyorum                      Evet                       Hayır

**YÜKSEKÖĞRETİM KURULU  
DOKÜMANTASYON MERKEZİ**

## ÖZET

Gıda sektöründe müşterilerin beklentilerini karşılayabilmek için en önemli iki kavram üretilen gıdanın güvenliğinin sağlanması ve kaliteli olmasıdır. Bu iki özelliğin sağlanabilmesi için ise sistematik yaklaşımlar gereklidir.

Gıda sektöründe bu gerekliliklerin sağlanabilmesi için en sık yararlanılan sistemler kaliteye yönelik olarak ISO 9001:2000 ve gıda güvenliğine yönelik olarak HACCP'tir. Bu iki sistemin bir arada uygulanması ise aralarındaki sinerjiyi artırarak kuruluş performansını olumlu yönde etkilemektedir.

Bu çalışma ISO 9001:2000 ve HACCP arasındaki ortak noktaları ve ilişkiyi ortaya koymak amacıyla gerçekleştirilmiştir. Birinci bölümde HACCP sistemi ve uygulanması ile ilgili bilgiler yer almaktadır.

Çalışmanın ikinci bölümü ISO 9001:2000 sistemine ayrılmıştır. ISO 9000 standartlarının genel yapısı, TS EN ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar standardı hakkında bilgiler ve sistemin kuruluşu ve işleyişi bu bölümde verilmektedir. Ayrıca HACCP ve ISO 9001:2000 arasındaki benzerlik ve ortak noktaların belirlenmesi de bu bölümde ele alınmıştır.

Üçüncü bölümde HACCP ve ISO 9001:2000 ilişkisi, dondurulmuş gıda sektöründe faaliyet gösteren Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. örneği üzerinde incelenmiştir.

## **ABSTRACT**

**Ensuring safety and quality of a food product are the two key factors which determine the degree of meeting customer expectations in food industry. Systematic approaches are required to meet these factors.**

**ISO 9001:2000 for quality insurance and HACCP for food safety insurance are the most frequently used systems in food industry to meet these criteria. Implementation of these two systems together would increase the performance of the business by increasing the synergetic effect between the systems.**

**This study is made to expose the common issues and relation of the two systems, ISO 9001:2000 and HACCP. In first section, there is information on HACCP system and its implementation.**

**Second section of this study is reserved for ISO 9001:2000. General structure of ISO 9000 standards, information on TS EN ISO 9001:2000 Quality Management System – Requirements standard and establishing and implementing the system are described in this section. The common and related issues of HACCP and ISO 9001:2000 is also exposed in this section.**

**Relation between HACCP and ISO 9001:2000 is studied in Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş., which is a company operating in frozen food sector, in section three.**

**GIDA SEKTÖRÜNDE KRİTİK KONTROL NOKTALARI VE TEHLİKE ANALİZLERİ  
(HACCP) VE ISO 9001:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ İLİŞKİSİNİN  
İNCELENMESİ**

<b>ÖZET</b> .....	<b>i</b>
<b>ABSTRACT</b> ..	<b>ii</b>
<b>İÇİNDEKİLER</b> .....	<b>iii</b>
<b>ŞEKİLLER</b> .....	<b>viii</b>
<b>TABLolar</b> .....	<b>ix</b>
<b>EKLER</b> .....	<b>x</b>
<b>KISALTMALAR</b> .....	<b>xi</b>
<b>GİRİŞ</b> .....	<b>1</b>

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**KRİTİK KONTROL NOKTALARI VE TEHLİKE ANALİZLERİ SİSTEMİ  
(HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS – HACCP)**

<b>1.1 HACCP Sisteminin Tarihçesi</b> .....	<b>3</b>
<b>1.2 HACCP Sisteminin Genel Tanıtımı</b> .....	<b>4</b>
<b>1.3 HACCP Sistemi İle İlgili Temel Kavramlar</b> .....	<b>5</b>
<b>1.4 HACCP Sisteminin Prensipleri</b> .....	<b>8</b>
<b>1.4.1 Tehlike Analizleri</b> .....	<b>9</b>
<b>1.4.2 Kritik Kontrol Noktalarının Belirlenmesi</b> .....	<b>14</b>
<b>1.4.3 Her Kritik Kontrol Noktası İçin Kritik Limitlerin Belirlenmesi</b> .....	<b>19</b>
<b>1.4.4 Her KKN İçin İzleme Faaliyetlerinin Belirlenmesi</b> .....	<b>21</b>
<b>1.4.5 Düzeltici Faaliyetler</b> .....	<b>22</b>
<b>1.4.6 Dokümantasyon ve Kayıt Sisteminin Oluşturulması</b> .....	<b>24</b>
<b>1.4.7 Doğrulama Prosedürlerinin Belirlenmesi</b> .....	<b>27</b>
1.4.7.1 Dokümanların Doğrulanması .....	<b>29</b>
1.4.7.2 Uygulamaların Doğrulanması .....	<b>30</b>
1.4.7.3 HACCP Sisteminin Geçerliliği .....	<b>31</b>
1.4.7.4 Kalite İç Denetimleri .....	<b>32</b>
1.4.7.5 Yönetimin Gözden Geçirmesi .....	<b>32</b>
<b>1.5 HACCP Sisteminin Uygulanması</b> .....	<b>33</b>
<b>1.5.1 Ön Koşul Programları</b> .....	<b>35</b>

1.5.1.1 İyi Üretim Uygulamaları (GMP) .....	35
1.5.1.2 İyi Tarım Uygulamaları (GAP) .....	36
1.5.1.3 İyi Hijyen Uygulamaları (GHP) .....	36
1.5.1.4 Engeller Teknolojisi .....	37
1.5.1.5 Belirleyici Mikrobiyoloji (PM) .....	37
1.5.1.6 Sanitasyon Standart İşlem Prosedürleri (SSOP) .....	37
<b>1.5.2 HACCP Takımının Oluşturulması .....</b>	<b>38</b>
<b>1.5.3 Ürünün Tanımlanması .....</b>	<b>39</b>
<b>1.5.4 Akış Şemasının Oluşturulması ve Yerinde Doğrulanması .....</b>	<b>40</b>
<b>1.5.5 Tehlike Analizlerinin Gerçekleştirilmesi .....</b>	<b>41</b>
<b>1.5.6 Kritik Kontrol Noktalarının Belirlenmesi .....</b>	<b>42</b>
<b>1.5.7 Her Kritik Kontrol Noktası İçin Kritik Limitlerin Belirlenmesi .....</b>	<b>42</b>
<b>1.5.8 Her KKN İçin İzleme Faaliyetlerinin Belirlenmesi .....</b>	<b>42</b>
<b>1.5.9 Düzeltici Faaliyetlerin Oluşturulması .....</b>	<b>42</b>
<b>1.5.10 Dokümantasyon ve Kayıt Sisteminin Oluşturulması .....</b>	<b>42</b>
<b>1.5.11 Doğrulama Prosedürlerinin Belirlenmesi .....</b>	<b>42</b>
<b>1.5.12 HACCP El Kitabı .....</b>	<b>42</b>
<b>1.6 HACCP Sisteminin Avantaj ve Uygulama Zorlukları .....</b>	<b>44</b>
<b>1.6.1 HACCP Sisteminin Avantajları .....</b>	<b>44</b>
<b>1.6.2 HACCP Sisteminin Uygulama Zorlukları .....</b>	<b>45</b>
<b>1.7 HACCP Uygulamasında Karşılaşılan Genel Hatalar .....</b>	<b>46</b>
<b>1.8 HACCP Sisteminin Diğer Kalite Sistemleri İle İlişkisi .....</b>	<b>47</b>

## İKİNCİ BÖLÜM

### TS EN ISO 9001:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ STANDARDI

<b>2.1 ISO 9000 Standartları .....</b>	<b>52</b>
<b>2.2 ISO 9000 Standart Serilerinin Tarihçesi .....</b>	<b>53</b>
<b>2.3 ISO 9000 Serisi Standartlarda Revizyon Yapılmasının Nedenleri .....</b>	<b>53</b>
<b>2.4 ISO 9000:2000 ile Meydana Gelen Değişiklikler .....</b>	<b>56</b>
<b>2.5 TS EN ISO 9001:2000 Standardının İçeriği .....</b>	<b>59</b>
<b>2.5.0 Giriş .....</b>	<b>59</b>
2.5.0.1 Proses (Süreç) Yaklaşımı .....	61
<b>2.5.1 Kapsam .....</b>	<b>61</b>
<b>2.5.2 Atıf Yapılan Standart ve/veya Dokümanlar.....</b>	<b>62</b>



<b>2.5.3 Terimler ve Tarifler .....</b>	<b>63</b>
<b>2.5.4 Kalite Yönetim Sistemi .....</b>	<b>63</b>
2.5.4.1 Genel Şartlar .....	63
2.5.4.2 Dokümantasyon Şartları .....	64
2.5.4.2.1 Genel .....	64
2.5.4.2.2 Kalite El Kitabı .....	64
2.5.4.2.3 Dokümanların Kontrolü .....	65
2.5.4.2.4 Kayıtların Kontrolü .....	65
<b>2.5.5 Yönetim Sorumluluğu .....</b>	<b>66</b>
2.5.5.1 Yönetimin Taahhüdü .....	66
2.5.5.2 Müşteri Odaklılık .....	66
2.5.5.3 Kalite Politikası .....	66
2.5.5.4 Planlama .....	67
2.5.5.4.1 Kalite Hedefleri .....	67
2.5.5.4.2 Kalite Yönetim Sistemi Planlaması .....	67
2.5.5.5 Sorumluluk, Yetki ve İletişim .....	67
2.5.5.5.1 Sorumluluk ve Yetki .....	67
2.5.5.5.2 Yönetim Temsilcisi .....	68
2.5.5.5.3 İç İletişim .....	68
2.5.5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi .....	68
2.5.5.6.1 Genel .....	68
2.5.5.6.2 Gözden Geçirme Girdileri. ....	69
2.5.5.6.3 Gözden Geçirme Çıktıları .....	69
<b>2.5.6 Kaynak Yönetimi .....</b>	<b>69</b>
2.5.6.1 Kaynakların Sağlanması .....	69
2.5.6.2 İnsan Kaynakları .....	70
2.5.6.2.1 Genel .....	70
2.5.6.2.2 Yeterlilik, Farkında Olma (Bilinç) ve Eğitim .....	70
2.5.6.3 Altyapı .....	70
2.5.6.4 Çalışma Ortamı .....	71
<b>2.5.7 Ürün Gerçekleştirme .....</b>	<b>71</b>
2.5.7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması .....	71
2.5.7.2 Müşteri İle İlgili Süreçler .....	71
2.5.7.2.1 Müşteri İsteklerinin Belirlenmesi (Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi) .....	71

2.5.7.2.2 Ürün İle İlgili Şartların Gözden Geçirilmesi .....	72
2.5.7.2.3 Müşteri İle İletişim .....	72
2.5.7.3 Tasarım ve Geliştirme .....	73
2.5.7.3.1 Tasarım ve Geliştirme Planlaması .....	73
2.5.7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri .....	74
2.5.7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları .....	74
2.5.7.3.4 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi .....	75
2.5.7.3.5 Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması .....	76
2.5.7.3.6 Tasarım ve Geliştirmenin Geçerlilik Kontrolü .....	76
2.5.7.3.7 Tasarım ve Geliştirmedeki Değişikliklerin Kontrolü .....	77
2.5.7.4 Satın Alma .....	77
2.5.7.4.1 Satın Alma Süreci .....	77
2.5.7.4.2 Satın Alma Bilgileri .....	77
2.5.7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması .....	78
2.5.7.5 Üretim ve Hizmetin Yerine Getirilmesi .....	78
2.5.7.5.1 Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü .....	78
2.5.7.5.2 Üretim ve Hizmet Süreçlerinin Geçerlilik Kontrolü .....	78
2.5.7.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik .....	79
2.5.7.5.4 Müşteriye Ait Değerler .....	79
2.5.7.5.5 Ürünün Korunması .....	80
2.5.7.6 İzleme ve Ölçüm Cihazlarının Kontrolü .....	80
<b>2.5.8 Ölçme Analiz ve İyileştirme .....</b>	<b>80</b>
2.5.8.1 Genel .....	80
2.5.8.2 İzleme ve Ölçme .....	81
2.5.8.2.1 Müşteri Memnuniyeti .....	81
2.5.8.2.2 İç Tetkik .....	81
2.5.8.2.3 Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi .....	81
2.5.8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi .....	82
2.5.8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü .....	82
2.5.8.4 Verilerin Analizi .....	83
2.5.8.5 İyileştirme .....	83
2.5.8.5.1 Sürekli İyileştirme .....	83
2.5.8.5.2 Düzeltici Faaliyetler .....	83
2.5.8.5.3 Önleyici Faaliyetler .....	84

2.6	ISO 9001:2000 Standardına Dayalı Bir Kalite Yönetim Sisteminin Kurulması ve Uygulanması .....	85
2.6.1	Dokümantasyon Yapısının Oluşturulması .....	87
2.6.2	Uygulamanın İzlenmesi ve Gözden Geçirilmesi .....	89
2.6.3	Ön Denetim .....	91
2.6.4	Dış Tetkik .....	91
2.7	ISO 9000 Temelinde Bir Kalite Yönetim Sistemi Kurmak ve Devamlılığını Sağlamak İçin Katlanılacak Maliyetler .....	93
2.8	ISO 9000 Standartlarına Dayalı Kalite Yönetim Sistemlerinin Uygulamasında Karşılaşılan Zorluklar .....	94
2.9	ISO 9000 Uygulamasının Kuruluşlar Açısından Sağladığı Yararlar .....	96
2.10	HACCP ile TS EN ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Standardı Arasındaki İlişki .....	97
2.10.1	HACCP ve ISO 9001:2000'in Ortak Noktaları .....	98
2.10.2	Bir Bütünleşme Modeli Olarak ISO 15161 Standardı .....	100
2.11	ISO 9000 Standartlarının Toplam Kalite Yönetimi ile İlişkisi .....	101
2.12	ISO 9000 Uygulamalarının Dünyadaki ve Türkiye'deki Durumu .....	103
2.12.1	Türkiye'de ISO 9000 Uygulamaları .....	104
2.12.2	Avrupa Ülkelerinde Durum .....	105
2.11.3	Dünyada Durum .....	105

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### HACCP VE ISO 9001:2000 İLİŞKİSİNİN BİR İŞLETME UYGULAMASI ÜZERİNDE İNCELENMESİ

1.1	Dondurulmuş Gıda Sektörü .....	106
1.1.1	Dünyada Dondurulmuş Gıda Sektörünün Durumu .....	106
1.1.2	Türkiye' de Dondurulmuş Gıda Sektörünün Durumu .....	107
1.2	Uygulama .....	114
1.2.1	Uygulamanın Amacı .....	115
1.2.2	Uygulamanın Yöntemi .....	116
1.2.3	ISO 9001:2000 ve HACCP Uygulamalarının Genel Hatları .....	116
1.2.4	ISO 9001:2000 ve HACCP Sistemlerinin Birbiri İçerisindeki Yeri ..	117
SONUÇ VE DEĞERLENDİRME .....		125
KAYNAKÇA .....		129

## ŞEKİLLER

Şekil 1:	Gıdalarda Sağlık Güvenliğinin Kalite İle İlişkisi .....	2
Şekil 2:	GMP, Sanitasyon ve HACCP İlişkisi .....	3
Şekil 3:	Tehlikelerin Belirlenmesi .....	14
Şekil 4:	Kritik Kontrol Noktalarının Belirlenmesi İçin Karar Ağacı .....	17
Şekil 5:	Gıda Sektöründe Uygulanabilecek Kalite Araçlarının Birbiri İle İlişkisi .....	48
Şekil 6:	Gıda Sektöründe Yönetim Sistemlerinin İlişkileri .....	50
Şekil 7:	PUKÖ (Deming) Çevrimi .....	58
Şekil 8:	ISO 9001:2000 Standardı Uygulama Modeli .....	60
Şekil 9:	ISO 9000 Sistemi İçin Tipik Bir Uygulama Planı ve Takvimi .....	86
Şekil 10:	Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyon Yapısı .....	88
Şekil 11:	Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. İşletmesinin Genel Görünümü .....	115
Şekil 12:	Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Üretim Sistemlerinden Örnekler .....	116

## TABLolar

Tablo 1:	Tehlike Analizi Formu .....	15
Tablo 2:	Kritik Limitler, İzleme Faaliyetleri ve Düzeltici faaliyetler İçin Form Örneği .....	25
Tablo 3:	Doğrulama ve Kayıt Tutma İle İlgili Form Örneği .....	29
Tablo 4:	HACCP Planı Form Örneği .....	34
Tablo 5:	ISO 9000 Standartlarının Tarihsel Gelişimi .....	54
Tablo 6:	1994 ve 2000 Yılı Revizyonları Arasındaki Kavram Farklılıkları.	58
Tablo 7:	ISO 9000 Standartlarının 1994 ve 2000 Revizyonları Arasındaki Temel Farklar .....	59
Tablo 8:	Tasarım ve Geliştirme Girdilerine Örnekler .....	75
Tablo 9:	ISO 9000 Sistemi Kurmak ve Devam Ettirmek İçin Gerekli Kaynaklar .....	94
Tablo 10:	Türkiye ve Avrupa Ülkelerinde ISO 9000 Belgeli Kuruluş Sayıları .....	99
Tablo 11:	Dünya Genelinde ISO 9000 Belgesine Sahip Kuruluş Sayısı ...	104
Tablo 12:	ISO 9001:2000 ve DS 3027 Standartları Arasındaki Maddesel Benzerlikler .....	105
Tablo 13:	Önemli Ülkeler İtibariyle Dünya Dondurulmuş Sebze İhracatı .	108
Tablo 14:	Başlıca Ülkeler İtibariyle Dünya Dondurulmuş Sebze İthalatı ..	109
Tablo 15:	Başlıca Ülkeler İtibariyle Dünya Dondurulmuş Meyve İhracatı.	110
Tablo 16:	Başlıca Ülkeler İtibariyle Dünya Dondurulmuş Meyve İthalatı ..	111
Tablo 17:	Türkiye'de Dondurulmuş Meyve ve Sebze Üretimini Gelişimi	112
Tablo 18:	Türkiye'nin Dondurulmuş Meyve-Sebze İhracatı .....	112
Tablo 19:	Ürün Çeşitleri ve Yıllar Göz Önüne Alındığında Türkiye'nin Dondurulmuş Meyve ve Sebze İhracatının Gelişimi .....	113
Tablo 20:	Türkiye'nin Yıllara Göre Dondurulmuş Meyve ve Sebze İthalatı .....	114
Tablo 21:	Kalite Yönetim Sistemi altında Yer Alan Prosedürler ve Bunlarda Sorumlu Departmanlar .....	145
Tablo 22:	Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'de Uygulanan Ön Yeterlilik Programları.....	147
Tablo 23:	HACCP Sistemi İle Doğrudan İlişkili Olan Kalite Yönetim Sistemi Prosedürleri ve Bunlardan Sorumlu Departmanlar .....	153

## EKLER

EK 1:	ISO 9001:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ: ŞARTLAR STANDARDI MADDELERİ .....	138
EK 2:	DS 3027: "FOOD SAFETY ACCORDİNG TO HACCP" STANDARDI MADDELERİ (DANİMARKA) .....	141
EK 3:	ÖZGÜ-ÖZGÖRKEY GIDA ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (ISO 9001:2000) İLE İLGİLİ BİLGİLER ...	143
EK 4:	ÖZGÜ-ÖZGÖRKEY GIDA ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. HACCP SİSTEMİ İLE İLGİLİ BİLGİLER .....	146



## KISALTMALAR

<b>A.B.D.</b>	<b>Amerika Birleşik Devletleri</b>
<b>AT</b>	<b>Avrupa Topluluğu</b>
<b>a<sub>w</sub></b>	<b>Su aktivitesi</b>
<b>BRC</b>	<b>British Retail Consortium</b>
<b>CAD</b>	<b>Computer Aided Design (Bilgisayar Destekli Tasarım)</b>
<b>CEN</b>	<b>Avrupa Standartlar Komitesi</b>
<b>cGMP</b>	<b>Current Good Manufacturing Practices (Güncel İyi Üretim Uygulamaları)</b>
<b>DPT</b>	<b>Devlet Planlama Teşkilatı</b>
<b>DS</b>	<b>Dansk Standard</b>
<b>EFQM</b>	<b>European Foundation for Quality Management (Avrupa Kalite Yönetimi Vakfı)</b>
<b>EUREPGAP</b>	<b>Euro Retailer Produce Working Group Good Agricultural Practice Assessment</b>
<b>FAO</b>	<b>Food and Agriculture Organization (Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Organizasyonu)</b>
<b>FDA</b>	<b>Food And Drugs Administration (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi)</b>
<b>FSIS</b>	<b>Food Safety and Inspection Service (Birleşik Devletler Tarım Dairesi Gıda Güvenliği ve Denetimi Servisi)</b>
<b>GAP</b>	<b>Good Agricultural Practices (İyi Tarım Uygulamaları)</b>
<b>GHP</b>	<b>Good Hygiene Practices (İyi Hijyen Uygulamaları)</b>

<b>GMP</b>	<b>Good Manufacturing Practices (İyi Üretim Uygulamaları)</b>
<b>HACCP</b>	<b>Hazard Analysis and Critical Control Points (Kritik Kontrol Noktaları ve Tehlike Analizleri)</b>
<b>IQF</b>	<b>Individual Quick Freezing (Bireysel Hızlı Dondurma)</b>
<b>ISO</b>	<b>International Organization for Standardization (Uluslararası Standartlar Örgütü)</b>
<b>KEK</b>	<b>Kalite El Kitabı</b>
<b>KKN (CCP)</b>	<b>Kritik Kontrol Noktası (Critical Control Point)</b>
<b>KKN<sub>E</sub> (CCP<sub>E</sub>)</b>	<b>Ortadan Kaldırıcı Kritik Kontrol Noktası (Eliminative Critical Control Point)</b>
<b>KKN<sub>P</sub> (CCP<sub>P</sub>)</b>	<b>Önleyici Kritik Kontrol Noktası (Preventive Critical Control Point)</b>
<b>KKN<sub>R</sub> (CCP<sub>R</sub>)</b>	<b>Azaltıcı Kritik Kontrol Noktası (Reducing Critical Control Point)</b>
<b>KYT</b>	<b>Kalite Yönetim Temsilcisi</b>
<b>NACMCF</b>	<b>National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods-NACMCF (A.B.D. Gıdalar Hakkındaki Mikrobiyal Kriterler İçin Ulusal Danışma Komitesi)</b>
<b>OHSAS 18001</b>	<b>İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Sistemi Standardı</b>
<b>pH</b>	<b>Hidrojen iyonu konsantrasyonunu</b>
<b>PM</b>	<b>Predictive Microbiology (Belirleyici Mikrobiyoloji)</b>
<b>PUKÖ</b>	<b>Planla – Uygula - Kontrol et - Önlem al</b>
<b>SA 8000</b>	<b>Sosyal Sorumluluk Yönetim Sistemi Standardı</b>



<b>SSOP</b>	<b>Sanitation Standart Operating Procedures (Sanitasyon Standart İşlem Prosedürleri)</b>
<b>TKY</b>	<b>Toplam Kalite Yönetimi</b>
<b>TSE</b>	<b>Türk Standartları Enstitüsü</b>
<b>UNI</b>	<b>Ente Nazionale Italiano di Unificazione</b>
<b>USDA</b>	<b>United States Department of Agriculture (Birleşik Devletler Tarım Dairesi)</b>
<b>WHO</b>	<b>World Health Organization (Dünya Sağlık Örgütü)</b>



## GİRİŞ

İnsanın en temel gereksinimlerinin başında beslenme gelir. Beslenme ihtiyacının "güvenli" besinlerle karşılanması insan sağlığı açısından vazgeçilemez bir zorunluluktur. Endüstrileşmiş ülkelerde her yıl nüfusun yaklaşık % 10 ile % 30'u gıda kaynaklı hastalıklarla karşı karşıya kalmaktadır<sup>1</sup>. İstatistiklere göre endüstrileşmiş ülkelerde görülen gıda kaynaklı hastalıkların % 60'ı kötü gıda işleme tekniklerinin uygulanması veya hizmet ve işleme sırasındaki bulaşmalardan kaynaklanmaktadır<sup>2</sup>. Yine her yıl dünya genelinde iki milyondan fazla çocuk gıda kaynaklı hastalıkların neden olduğu ishal nedeniyle ölmektedir<sup>3</sup>. Bu veriler göz önüne alındığında gıda güvenliğinin sağlanması ihtiyacının önemi daha çok ortaya çıkmaktadır. Her gıda ürünü için, gıda güvenliği yalnızca müşteri açısından değil, yasal sorumluluk taşıyan kurumlar da dahil olmak üzere kuruluşların tüm paydaşları açısından en önemli ve gerekli koşuldur<sup>4</sup>.

Gıda güvenliği gıdanın kalitesinin vazgeçilmez bir parçasıdır (Şekil 1). Bu nedenle gıda güvenliğini sağlamaya yönelik her yaklaşım aynı zamanda kaliteyi de etkileyecektir. Bu açıdan temelde bir gıda güvenliği yaklaşımı olan **Kritik Kontrol Noktaları ve Tehlike Analizleri (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)** sistemi, aynı zamanda bir kalite güvence sistemi olarak da karşımıza çıkmaktadır.

Günümüzde yaşamın her alanında insanların kaliteye doğru bir yönelişi söz konusudur. Bunun sonucu olarak tüketicinin de bilinçlenmesiyle birlikte satın alınan tüm ürünlerde aranan kalite kriterlerinde bir artış olması kaçınılmaz olmuştur. Bu doğrultuda bu ürünleri üreten şirketler de çeşitli kalite güvence sistemleri arayışı

---

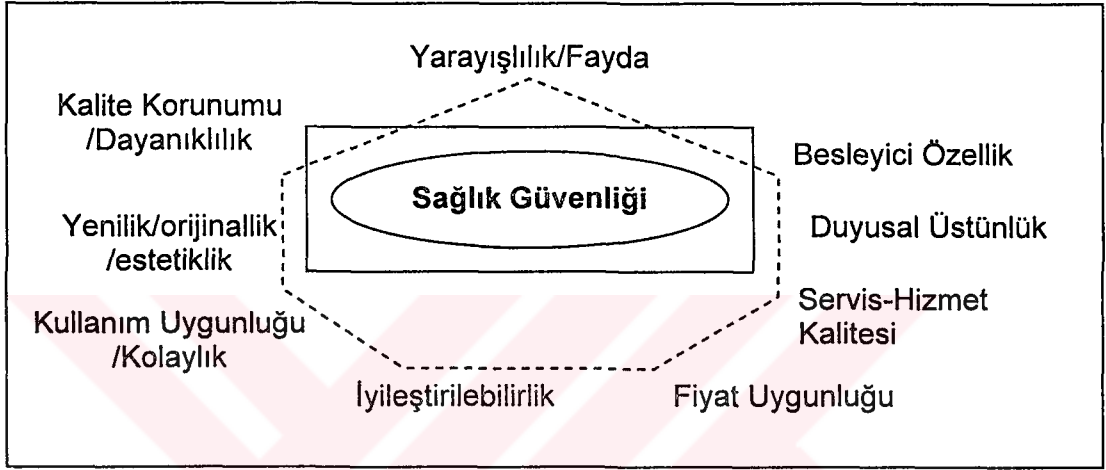
<sup>1</sup> Käferstein, F., Abdussalam, M., "Food Safety In The 21st Century", **Bulletin of the World Health Organisation**, 1999, s. 347

<sup>2</sup> Buzbaş, N., "Gıda Güvenliği Nedir? Nasıl Sağlanabilir?", **Dünya Gıda Dergisi**, Sayı: 200001, 2000, s. 25

<sup>3</sup> World Health Organization(1), "Area of Work: Food Safety Progress Report 2000", **World Health Organization**, Geneva, 2001, s. 1

<sup>4</sup> Schröder, M.J.A., McEachern, M.G., "ISO 9001 as an audit frame for integrated quality management in meat supply chains: the example of Scottish beef", **Managerial Auditing Journal**, MCB University Press, Vol. 17, No. 1-2, 2002, s. 79

içine girmiş ve ulaştıkları kalite düzeyini belgeleme ihtiyacı hissetmiştir. Bunun sonucunda ortaya çıkan sistemlerden birisi de **ISO 9000** modelleridir. 1994 revizyonunda "Kalite Güvence Sistemi" olarak adlandırılan ISO 9000 sistemi, 2000 revizyonu ile birlikte "Kalite Yönetim Sistemi" adını almış ve yalnızca ürüne değil, şirketi Toplam Kalite Yönetimine hazırlayacak şekilde tüm birimlere odaklanarak kalite yolculuğunu bir adım ileriye taşımıştır.



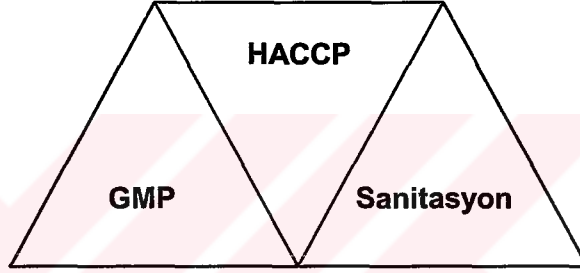
**Şekil 1: Gıdalarda Sağlık Güvenliğinin Kalite İle İlişkisi**

**Kaynak:** Topal, Ş.(2), "Gıda Endüstrisinde Toplam Kalite ve Kalite Yönetim Sistemi", *Gıda Teknolojisi Dergisi*, Yıl: 3, Sayı: 7, 1998, s. 60

## BİRİNCİ BÖLÜM

### KRİTİK KONTROL NOKTALARI VE TEHLİKE ANALİZLERİ SİSTEMİ (HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS - HACCP)

İnsan sağlığı açısından güvenli ve yüksek kalitede gıda ürünleri üretme arayışları, gıda sektöründe İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practices - GMP), sanitasyon uygulamaları ve HACCP gibi çeşitli uygulamaların ortaya çıkması sonucunu doğurmuştur. Bunlardan GMP ve sanitasyon HACCP için ön hazırlık programları olarak görünürken, HACCP sistemi tamamen gıda güvenliği riskini azaltmaya yönelik bir sistemdir<sup>1</sup>.



**Şekil 2: GMP, Sanitasyon ve HACCP İlişkisi**

**Kaynak:** Linton, R.H., a.g.e., 2001, s. 1

#### 1.1 HACCP Sisteminin Tarihçesi

HACCP sisteminin ilk olarak geliştirilmesi Pillsbury Company, A.B.D. Ordu Natick Laboratuvarları, NASA ve A.B.D. Hava Kuvvetleri Uzay Laboratuvarı Proje Grubu'nun 1959 yılında, uzay programında kullanılacak yiyeceklerin güvenliğini ve sıfır hatayla üretilmesini sağlamaya yönelik olarak başlattıkları çalışmalar sonucu olmuştur. Sistemin daha geniş toplumsal kullanımlara açılması 1971'de, A.B.D.'nde Ulusal Gıda Muhafazası Konferansı'nda tanıtılması ve daha sonra da Amerikan

---

<sup>1</sup> Linton, R.H., "Controlling Food Safety Using the HACCP Approach and Prerequisite Programs", **Food Safety Issues**, Perdue University, 2001, s.1

Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drugs Administration – FDA) tarafından yapılan resmi denetimlerde kullanılmaya başlamasıyla olmuştur<sup>2</sup>.

HACCP sistemi, Avrupa Topluluğu'nun (AT) 93/43 no.'lu direktifiyle 1995 yılı sonundan itibaren Avrupa Birliği üyesi ülkelerin gıda üretimi yapan tüm işletmelerine zorunlu uygulama olarak getirilmiştir. Türkiye'de de Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği (16 Kasım 1997) ile, adı HACCP olarak geçmemesine rağmen, kritik kontrol noktaları belirlenmesinden bahsedilerek gıda işletmelerinde HACCP uygulaması aranacağı belirtilmiştir<sup>3</sup>. HACCP sistemi ile ilgili uluslararası bir standart olmamasına rağmen Danimarka, İtalya ve Hollanda gibi ülkeler ve Birleşmiş Milletlere bağlı Gıda ve Tarım Organizasyonu'nun (Food and Agriculture Organization – FAO) yayınladığı standartlar mevcuttur.

## 1.2 HACCP Sisteminin Genel Tanıtımı

HACCP sisteminin amacı; gıda üretiminde hammadde ve bileşenlerden başlayarak, kontaminasyona<sup>4</sup> neden olabilecek biyolojik, kimyasal ve fiziksel tehlike noktalarını belirlemek ve bunları kontrol altına alarak güvenli bir gıda üretmektir<sup>5</sup>. HACCP gıda sektörüne özel bir sistemdir. İnsan sağlığı açısından güvenlik bir gıdanın kalitesinin vazgeçilmez bir bölümünü oluşturduğundan, adı geçen sistem bir kalite sağlama aracı olarak da göz önüne alınabilir.

HACCP sisteminin temelinde, adından da anlaşılacağı üzere, gıdanın üretim aşamalarında tehlike analizlerinin yapılarak, oluşabilecek tehlikelerin önlenmesini sağlayacak kritik kontrol noktaları belirlenmesi yatmaktadır. Bu sistem gıdaların üretimi, dağıtımı ve kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelerin

---

<sup>2</sup> Pfeiffer, M., Luchsinger, S., "Overview of HACCP", **National Pork Producers Council**, Des Moines, IA, USA, 1997, s. 1

<sup>3</sup> Kula, H., "Mis Süt'te Tehlike Analizleri Kritik Kontrol Uygulamaları", **7. Ulusal Kalite Kongresi Tebliğler ve Özgeçmişler**, Cilt 2, 1998, s. 351

<sup>4</sup> **Kontaminasyon**, bir gıda ürününün fiziksel, kimyasal ya da biyolojik bulaşma sonucu "kirlenmesi" olarak açıklanabilir.

<sup>5</sup> Boyacıoğlu, D., "Gıda Güvenilirliği ve HACCP Sistemi", **Gıda ve Teknoloji Dergisi**, Yıl:3, Sayı: 1, 1998, s. 79

tanımlanmasına ve bu tehlikelerin ortaya çıkma olasılıklarının değerlendirilmesine yönelik sistematik bir yaklaşım sağlar<sup>6</sup>.

### 1.3 HACCP Sistemi İle İlgili Temel Kavramlar

HACCP sisteminde kullanılan terminoloji ile ilgili temel kavramlar aşağıda açıklanmıştır:

**Gıda Güvenliği:** Ürünün kullanıcı/tüketici sağlığına yönelik kimyasal, fiziksel ya da biyolojik bir tehlike oluşturmaması durumunun sağlanmasıdır<sup>7</sup>.

**HACCP Sistemi:** Gıda güvenliği ile ilişkili tehlikeleri kontrol altına almaya yönelik olarak HACCP prensiplerinin uygulanmasıyla ortaya çıkan sistemdir.

**HACCP Planı:** İşletme içinde HACCP uygulanması sırasında izlenecek yolu gösteren belgedir. Genel olarak şu bilgileri içerir<sup>8</sup>:

- İş akışı
- Kritik kontrol noktaları
- Kritik limitler
- Kullanılan ölçme ve değerlendirme cihazı ve/veya yöntemi
- Sorumlu
- Sapma durumunda karar yetkilisi
- Uygunsuzluk durumunda yapılacak işler

---

<sup>6</sup> International Life Sciences Institute, **A Simple Guide To Understanding and Applying The Hazard Analysis Critical Control Point Concept**, 2nd Ed., ILSI Pres, Washington, DC, USA, 1997, s. 1

<sup>7</sup> DS, **DS 3027 Food Safety According to HACCP**, Dansk Standard, Danimarka, 07.10.1998, s. 5

<sup>8</sup> Kara, C.(2), "HACCP İle İlgili Tanımlar", <http://www.haccp9000.com/tanimlar.htm>, 28.03.2001

**HACCP Takımı:** HACCP sistemini geliştirme, uygulama ve devamlılığını sağlama sorumluluğuna sahip kişilerin oluşturduğu gruptur<sup>9</sup>.

**Akış Şeması:** Ele alınan ürünle ilgili tüm üretim aşamalarını sırasıyla gösteren şematik gösterimdir.

**Tehlike:** Kötü bir sağlık etkisine yol açabilecek olan fiziksel, kimyasal, biyolojik bir ajan ya da durumdur<sup>10</sup>. Potansiyel tehlike kaynakları aşağıdaki şekilde gruplandırılabilir<sup>11</sup>:

- Hammadde, yarı mamul ya da bitmiş üründe varlığı kabul edilemez bir biyolojik, fiziksel ya da kimyasal bulaşmanın olması.
- Yarı mamul, bitmiş ürün ya da üretim hattı ortamında kabul edilemez düzeyde mikroorganizma gelişimi/varlığı potansiyeli ya da kabul edilemez düzeyde kimyasal madde oluşumu olasılığı.
- Yarı mamul ya da bitmiş üründe mikroorganizmalar, kimyasal maddeler veya yabancı maddeler yoluyla kabul edilemez düzeyde yeniden bulaşma<sup>12</sup> oluşması.

**Risk:** Potansiyel tehlikenin ortaya çıkma olasılığını ve oluşturacağı sağlık tehlikesinin ciddiyetini temsil eder.

**Tehlike Analizi:** İlgili gıdaya yönelik tehlikeler hakkında bilgi toplama ve değerlendirme süreci olarak tanımlanabilir. Sonuçta ele alınan gıdayla ilgili olarak hangi tehlikelerin önemli olduğu ve bunların ortaya çıkma olasılıkları bulunur, buna bağlı olarak kontrol ölçütleri geliştirilir.

<sup>9</sup> \_\_\_\_\_(7), "Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines", *Journal of Food Protection*, Vol. 61, No. 6, 1998, s. 763

<sup>10</sup> Mahmutoğlu, T.(2), "HACCP Sisteminin Sertifikalandırılması", *Gıda Teknolojisi Dergisi*, Yıl: 4, Sayı: 2, 1999, s. 39

<sup>11</sup> International Life Sciences Institute, a.g.e., 1997, s. 1

<sup>12</sup> Yeniden bulaşma kavramı, uygun işlemler sonucu güvenli hale gelmiş olan yarı mamul ya da bitmiş ürünün üretim hattındaki düzensizlikler sonucu kontrolsüz koşullar altında hammadde ya da güvenli olmayan ürünlerle karşılaşması sonucu oluşabilecek yeni bir bulaşmayı (kontaminasyon) ifade eder.

**HACCP Takımı:** HACCP sistemini geliştirme, uygulama ve devamlılığını sağlama sorumluluğuna sahip kişilerin oluşturduğu gruptur<sup>9</sup>.

**Akış Şeması:** Ele alınan ürünle ilgili tüm üretim aşamalarını sırasıyla gösteren şematik gösterimdir.

**Tehlike:** Kötü bir sağlık etkisine yol açabilecek olan fiziksel, kimyasal, biyolojik bir ajan ya da durumdur<sup>10</sup>. Potansiyel tehlike kaynakları aşağıdaki şekilde gruplandırılabilir<sup>11</sup>:

- Hammadde, yarı mamul ya da bitmiş üründe varlığı kabul edilemez bir biyolojik, fiziksel ya da kimyasal bulaşmanın olması.
- Yarı mamul, bitmiş ürün ya da üretim hattı ortamında kabul edilemez düzeyde mikroorganizma gelişimi/varlığı potansiyeli ya da kabul edilemez düzeyde kimyasal madde oluşumu olasılığı.
- Yarı mamul ya da bitmiş üründe mikroorganizmalar, kimyasal maddeler veya yabancı maddeler yoluyla kabul edilemez düzeyde yeniden bulaşma<sup>12</sup> oluşması.

**Risk:** Potansiyel tehlikenin ortaya çıkma olasılığını ve oluşturacağı sağlık tehlikesinin ciddiyetini temsil eder.

**Tehlike Analizi:** İlgili gıdaya yönelik tehlikeler hakkında bilgi toplama ve değerlendirme süreci olarak tanımlanabilir. Sonuçta ele alınan gıdayla ilgili olarak hangi tehlikelerin önemli olduğu ve bunların ortaya çıkma olasılıkları bulunur, buna bağlı olarak kontrol ölçütleri geliştirilir.

---

<sup>9</sup> \_\_\_\_ (7), "Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines", **Journal of Food Protection**, Vol. 61, No. 6, 1998, s. 763

<sup>10</sup> Mahmutoğlu, T.(2), "HACCP Sisteminin Sertifikalandırılması", **Gıda Teknolojisi Dergisi**, Yıl: 4, Sayı: 2, 1999, s. 39

<sup>11</sup> International Life Sciences Institute, a.g.e., 1997, s. 1

<sup>12</sup> Yeniden bulaşma kavramı, uygun işlemler sonucu güvenli hale gelmiş olan yarı mamul ya da bitmiş ürünün üretim hattındaki düzensizlikler sonucu kontrolsüz koşullar altında hammadde ya da güvenli olmayan ürünlerle karşılaşması sonucu oluşabilecek yeni bir bulaşmayı (kontaminasyon) ifade eder.



**HACCP Takımı:** HACCP sistemini geliştirme, uygulama ve devamlılığını sağlama sorumluluğuna sahip kişilerin oluşturduğu gruptur<sup>9</sup>.

**Akış Şeması:** Ele alınan ürünle ilgili tüm üretim aşamalarını sırasıyla gösteren şematik gösterimdir.

**Tehlike:** Kötü bir sağlık etkisine yol açabilecek olan fiziksel, kimyasal, biyolojik bir ajan ya da durumdur<sup>10</sup>. Potansiyel tehlike kaynakları aşağıdaki şekilde gruplandırılabilir<sup>11</sup>:

- Hammadde, yarı mamul ya da bitmiş üründe varlığı kabul edilemez bir biyolojik, fiziksel ya da kimyasal bulaşmanın olması.
- Yarı mamul, bitmiş ürün ya da üretim hattı ortamında kabul edilemez düzeyde mikroorganizma gelişimi/varlığı potansiyeli ya da kabul edilemez düzeyde kimyasal madde oluşumu olasılığı.
- Yarı mamul ya da bitmiş üründe mikroorganizmalar, kimyasal maddeler veya yabancı maddeler yoluyla kabul edilemez düzeyde yeniden bulaşma<sup>12</sup> oluşması.

**Risk:** Potansiyel tehlikenin ortaya çıkma olasılığını ve oluşturacağı sağlık tehlikesinin ciddiyetini temsil eder.

**Tehlike Analizi:** İlgili gıdaya yönelik tehlikeler hakkında bilgi toplama ve değerlendirme süreci olarak tanımlanabilir. Sonuçta ele alınan gıdayla ilgili olarak hangi tehlikelerin önemli olduğu ve bunların ortaya çıkma olasılıkları bulunur, buna bağlı olarak kontrol ölçütleri geliştirilir.

---

<sup>9</sup> \_\_\_\_\_(7), "Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines", **Journal of Food Protection**, Vol. 61, No. 6, 1998, s. 763

<sup>10</sup> Mahmutoğlu, T.(2), "HACCP Sisteminin Sertifikalandırılması", **Gıda Teknolojisi Dergisi**, Yıl: 4, Sayı: 2, 1999, s. 39

<sup>11</sup> International Life Sciences Institute, a.g.e., 1997, s. 1

<sup>12</sup> Yeniden bulaşma kavramı, uygun işlemler sonucu güvenli hale gelmiş olan yarı mamul ya da bitmiş ürünün üretim hattındaki düzensizlikler sonucu kontrolsüz koşullar altında hammadde ya da güvenli olmayan ürünlerle karşılaşması sonucu oluşabilecek yeni bir bulaşmayı (kontaminasyon) ifade eder.

**Kontrol Noktası:** Kimyasal, biyolojik veya fiziksel faktörlerin kontrol edilebildiği her nokta bir kontrol noktasıdır<sup>13</sup>. Bu noktalarda kontrol sağlanmaması bir sağlık riski oluşturmaz, fakat gıdanın kalitesini etkileyebilir<sup>14</sup>.

**Kritik Kontrol Noktası (Critical Control Point-CCP-KKN):** Gıdanın sağlık açısından risk taşımaması için kontrol uygulanmasının kaçınılmaz olduğu üretim noktası/aşamasıdır. Bu noktada uygulanacak kontrol ile ilgili tehlike önlenebilir, azaltılabilir ya da ortadan kaldırılabılır. Buna bağlı olarak üç tip KKN'ndan bahsedilebilir<sup>15</sup>:

- Önleyici Kritik Kontrol Noktası (Preventive Critical Control Point-CCP<sub>P</sub>-KKN<sub>P</sub>): Tehlike oluşması potansiyeline sahip bir noktada bunun oluşmasını engellemek amacıyla belirlenmiş kritik kontrol noktasıdır.
- Azaltıcı Kritik Kontrol Noktası (Reducing Critical Control Point-CCP<sub>R</sub>-KKN<sub>R</sub>): Tehlike oluşturan durumun kabul edilebilir bir düzeye indirilmesini sağlayan kritik kontrol noktasıdır.
- Ortadan Kaldırıcı Kritik Kontrol Noktası (Eliminative Critical Control Point-CCP<sub>E</sub>-KKN<sub>E</sub>): Tehlike oluşturan durumun tamamen ortadan kaldırılabildiği kritik kontrol noktasıdır.

**Karar Ağacı:** Gıdanın üretim sürecindeki bir noktada tanımlanmış bir tehlike için o noktanın kritik kontrol noktası olup olmadığını belirlemede kullanılan soru dizisidir<sup>16</sup>.

**Kontrol:** HACCP Planı'nda belirtilen kriterlere uygunluğun sağlanabilmesi ve bu durumun devam ettirilebilmesi için gerekli tüm faaliyetlerin gerçekleştirilmesidir<sup>17</sup>.

---

<sup>13</sup> \_\_\_\_ (7), a.g.e., 1998, s. 763

<sup>14</sup> Kara, C.(2), a.g.e., 28.03.2001

<sup>15</sup> Bozkurt, N.(1), **Gıda Sanayinde Tehlike Analizleri Kritik Kontrol Noktaları Eğitim Notları**, Elginkan Vakfı Ümmehan Elginkan Mesleki ve Teknik Eğitim Merkezi, Manisa, 2001, s. 6

<sup>16</sup> DS, a.g.e., 1998, s. 5

<sup>17</sup> Mahmutoğlu, T.(2), a.g.e., 1999, s. 38

**Kontrol Ölçütleri:** Belirli bir tehlikeyi önlemek, ortadan kaldırmak ya da ortaya çıkma sıklığını kabul edilebilir bir düzeye indirmek için gereken faaliyetlerdir<sup>18</sup>.

**Kritik Limit:** Bir kritik kontrol noktasında kontrol edilen tehlike ile ilgili olarak kabul edilebilirlik ile edilemezlik arasındaki eşik değerdir<sup>19</sup>.

**Sapma:** Kritik limit olarak belirlenen değerden uzaklaşılması durumudur.

**İzleme:** Bir kritik kontrol noktasının kontrol altında olup olmadığını görmek amacıyla ilgili değişkenlerin planlı olarak gözlenmesi veya ölçülmesi faaliyetidir<sup>20</sup>.

**Düzeltilici Faaliyet:** Kritik kontrol noktasında bir sapma oluşması durumunda bu noktanın tekrar kontrol altına alınabilmesi için yapılması gereken faaliyetlerdir.

**Doğrulama:** Uygulamanın HACCP Planı ile uyumunu belirleyebilmek amacıyla, izleme faaliyetine ek olarak denetim yöntemlerini, prosedürlerini, testleri ve diğer değerlendirmeleri de içeren sistematik bir gözden geçirmedir<sup>21</sup>.

**Geçerlilik:** Doğru bir şekilde uygulanan HACCP Planı'nın tehlikeleri etkin bir şekilde kontrol edebileceğine dair bilimsel ve teknik veri toplama ve değerlendirme faaliyetidir<sup>22</sup>.

#### 1.4 HACCP Sisteminin Prensipleri

HACCP sistemi uygulaması yedi temel prensip üstüne kurulmuştur:

1. Üretim sürecinin tüm aşamalarında tehlike analizlerinin yapılması.
2. Kritik kontrol noktalarının belirlenmesi.

---

<sup>18</sup> DS, a.g.e., 1998, s. 5

<sup>19</sup> UNI, **UNI 10854 Guide Lines To Design and Apply A System For The Prevention Of Hazards Based On HACCP Method**, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, İtalya, 22.11.1999, s. 2

<sup>20</sup> DS, a.g.e., 1998, s. 5

<sup>21</sup> DS, a.g.e., 1998, s. 5

<sup>22</sup> \_\_\_\_\_(7), a.g.e., 1998, s. 763

3. Her KKN için kritik limitlerin tanımlanması.
4. Her KKN için izleme faaliyetlerinin belirlenmesi.
5. Kritik limitlerden bir sapma görüldüğünde uygulanacak düzeltici faaliyetlerin tanımlanması.
6. HACCP sisteminin gerektirdiği tüm kayıt ve prosedürleri içeren bir kayıt ve dokümantasyon sistemi oluşturulması.
7. HACCP sisteminin etkinliğini ortaya koyabilmek için doğrulama prosedürlerinin belirlenmesi.

#### 1.4.1 Tehlike Analizleri

HACCP sisteminin uygulanabilmesi için gerekli ilk prensip tehlike analizlerinin yapılmasıdır. Tehlike analizlerinin yapılması, üretimin her aşamasında oluşabilecek olan potansiyel tehlikelerin ayrı ayrı ortaya konmasını ve bunların ortaya çıkma olasılıkları ve yarattıkları tehlikenin ciddiyeti göz önüne alınarak değerlendirilmesini içerir. Teknik uzmanlık ve deneyim gerektiren bu aşamanın doğru bir şekilde yapılmaması, ileride üretilen gıdanın istenilen güvenlik düzeyinde olmamasına yol açabilir. Tehlike analizleri hammaddeler, katkı maddeleri, işleme, dağıtım, perakende satış ve tüketim şeklinden kaynaklanan tehlikelerin belirlenmesini ve değerlendirilmesini içine alır<sup>23</sup>.

Kaynaklarına bağlı olarak üçe ayrılan tehlikeler aşağıdaki şekilde sınıflandırılabilir:

- **Mikrobiyolojik kaynaklı tehlikeler:** Gıda ürünüde insan sağlığı için tehlike yaratabilecek mikroorganizmalar bulunması dolayısıyla oluşabilecek tehlikelerdir. Genel olarak dört çeşit mikrobiyolojik kaynaklı tehlikeden bahsedilebilir<sup>24</sup>:
  - Hammadde ya da katkı maddelerinde patojen, gıda zehirlenmesine yol açan, bozulmaya neden olan veya toksin salgılayan mikroorganizmaların bulunması.

<sup>23</sup> Göktaş, D., Tunçel, G., **Gıda Sanayinde HACCP Uygulamaları ve Bazı Örnekler**, 1. Baskı, E.Ü. Müh. Fak. Çoğaltma Yayın No.: 91, İzmir, 1992, s. 6

<sup>24</sup> Göktaş, D., Tunçel, G., y.a.g.e., 1992, s. 6

- Üretim, işleme ve dağıtım sırasında karşılaşılan bulaşma kaynaklarından gelen mikroorganizmalar.
  - İlgili mikroorganizmaların etkili bir şekilde ortamdan uzaklaştırılması gereken aşamadaki başarısızlık.
  - Üretim, işleme, dağıtım, depolama ve benzeri aşamalarda mikroorganizmaların canlı kalmasına ve hatta üreyip çoğalmasına imkan veren uygulamalar.
- **Kimyasal kaynaklı tehlikeler:** Gıda ürünüde hammaddeden kaynaklanan (pestisit gibi), üretim sırasında ürüne eklenen veya üretim ortamından ya da kullanılan ekipmandan bulaşan kimyasal maddelerin ilgili standartlarla tanımlanandan fazla miktarda bulunmasıyla meydana gelen tehlikelerdir.
  - **Fiziksel kaynaklı tehlikeler:** Gıda ürünüde cam, metal parçası, saç, tüy vb. gibi yabancı maddeler bulunmasından kaynaklanan tehlikelerdir.

Bir gıdada bulaşmaya neden olabilecek tehlikeler genel olarak şu şekilde örneklenebilir<sup>25</sup>:

- Bitkisel bir gıda ürününün hasat edilmeden önce haşere ve kemirgen mücadelesi amacıyla ilaçlanması ve bu ilaçların gıda üzerinde kalması.
- Etinden, sütünden ya da yumurtasından yararlanılan hayvanların uygun koşullarda beslenmemesi sonucu çeşitli hastalıklar taşıması.
- Tüketilen gıdanın kendisinin zehirli olması ya da zehirli maddeler içermesi.
- Gıdanın hasatından tüketimine kadar olan süreçte karşılaşılabilen fiziksel, kimyasal ya da biyolojik kirlenme:
  - Çalışanların ellerinden ve temizlik bezlerinden bulaşma.
  - Temiz olmayan boru, taşıma sistemleri ve ekipman.
  - Uygun olmayan depolama koşulları.
  - Böcek ve kemirgen öldürücü ilaçların bulaşması.
  - Böcek ve kemirgenler.

---

<sup>25</sup> Kara, C.(3), "HACCP Uygulama Prensipleri", <http://www.haccp9000.com/prensip.htm>, 28.03.2001

- Bakım sonrasında veya normal üretim koşullarında ürünün vida, çivi, metal parçası gibi yabancı maddelerle kirlenmesi.
- Uygun olmayan ambalajlama.
- Gereğinden fazla kullanılan katkı maddeleri.
- Gıdanın kirlenmiş diğer gıdalarla ya da kirli bir ortamda tutulmasından kaynaklanan çapraz bulaşma.

1992 yılında, Gıdalar Hakkındaki Mikrobiyal Kriterler İçin Ulusal Danışma Komitesi (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods-NACMCF) gıdalarla ilgili risk değerlendirmesi için altı kategori tanımlamıştır<sup>26</sup>:

- A) Nüfusun risk altındaki kesiminin kullanımı için tasarlanmış gıdalar. Bu grup, tüketicilerin çok genç ya da çok yaşlı, bağışıklık sistemi baskılanmış ya da diğer bir şekilde değerlendirilen gıdayla ilgili potansiyel tehlikelere maruz kalabilecek olan insanlardan oluştuğu durumda karşılaşılabilecek olan risk faktörlerini içerir.
- B) Duyarlı bir bileşen ya da bileşenler içeren gıdalar. Bu grup kendisi bir tehlike kaynağı olabilecek olan ya da bir mikrobiyolojik tehlike için iyi bir taşıyıcı olabilecek olan bileşenleri içerir.
- C) Tehlikeyi ortadan kaldırmak için hiçbir işlem uygulanmayan gıdalar.
- D) Ambalajlamadan önce çapraz bulaşma olasılığı olan gıdalar.
- E) Yanlış kullanım olasılığı olan gıdalar.
- F) Öldürücü ısı işlem görmeyen gıdalar.

Yukarıdaki risk faktörlerine bağlı olarak gıdalar sıfır (0) ile altı (VI) arasındaki risk kategorilerine atanır. Bu kategoriler mikrobiyolojik tehlikeler açısından yapılan değerlendirmelerde etkin olmakla birlikte, kimyasal ve fiziksel tehlikelerin tanımlanmasında veya kritik kontrol noktalarının belirlenmesinde yetersiz kalmaktadır<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup> Riswadkar, A. V., "Risk Assessment and HACCP: Begin at the Beginning", <http://www.foodquality.com/riskasse.html>, 20.04.2002

<sup>27</sup> Riswadkar, A. V., y.a.g.e., 20.04.2002

Bir gıda ürünü ile ilgili tehlikelerin belirlenmesinde kolaylık sağlamak amacıyla tehlikeye neden olabilecek başlıca önemli noktalar belirlenebilir<sup>28</sup>:

- Formülasyon: Kullanılacak olan hammaddeler, bileşenler ve ürünle ilgili parametreler ürünün güvenliğini etkileyebilir.
- İşleme: İşlem parametreleri ya da koşulları tehlikeleri etkileyebilir ya da oluşturabilir.
- Ambalajlama: Kimyasal bulaşmasına karşı koruma sağlayabilir ya da üründe çapraz bulama ve mikroorganizma gelişimine yol açarak tehlike yaratabilir.
- Depolama/taşıma: Dağıtım merkezleri, perakende satış yerleri ve mutfaklardaki sıcaklık ve taşıma koşulları ile bu sırada geçen süreler tehlikeler üzerinde etkili olabilir.
- Müşteri kullanımı: Ürünün müşteri ya da profesyonel bir aşçı tarafından kullanımı tehlike oluşumunda etkili olabilir.
- Hedef kitle: Son kullanıcı olarak belirlenen hedef kitle tehlikenin tanımlanmasında etkilidir. Ürünün hedef kitlesi içinde bebekler, yaşlılar, hasta insanlar gibi daha duyarlı gruplar olabilir.

Bir tehlike analizinin yapılması için aşağıdaki konuları değerlendirmek bir temel oluşturabilir<sup>29</sup>:

- **Geçmiş Verilerin Değerlendirilmesi**: Gıdayla ilgili geçmiş veri ve deneyimler temel alınarak ilgili fiziksel, kimyasal ve biyolojik bulaşma riskleri ile mikroorganizma varlığı ve çoğalması ile ilgili riskler gözden geçirilmelidir.
- **Üretim Aşamalarının Gözden Geçirilmesi**: Üretimdeki tüm işlemler incelenmeli ve sorumlu personelden görüş alınmalıdır. İşlemler; formülasyon, hazırlama, gıdanın beklenen depolama ve tüketim şekli, temizlik araçlarının etkin kullanımı gibi noktalardan incelenerek HACCP sistemi açısından önemli bilgiler elde edilebilir.

---

<sup>28</sup> International Life Sciences Institute, a.g.e., 1997, s. 3

<sup>29</sup> Kara, C., Tayran, B., "HACCP - Tehlike Analizleri ve Kritik Kontrol Noktaları", **Önce Kalite Dergisi**, Yıl: 6, Sayı: 25, 1998, s. 18

- **Gıdanın Gerçek Parametrelerinin Ölçülmesi:** Gıdayla ilgili sıcaklık, pH<sup>30</sup> ve su aktivitesi<sup>31</sup> ( $a_w$ ) gibi özellikler ölçülmeli ve mikroorganizmaların bulaşması, üremesi ve canlı kalmasına neden olacak koşullarda olup olmadığı ya da hangi durumlarda bu koşulların ortaya çıkabileceği tanımlanmalıdır.

Tehlike analizleri yapılırken ilk aşama olan potansiyel tehlikelerin tanımlanmasında "beyin fırtınası" tekniği kullanılabilir<sup>32</sup>. Bu aşamada HACCP takımı hammaddeden ürünün kullanımına kadar olan tüm aşamalardaki potansiyel tehlikeleri belirleyerek bir liste oluşturur. Tehlikeleri tanımlamak için Şekil 3'te görülen bir çeşit karar ağacı kullanılabilir.

Potansiyel tehlike listesinin oluşturulmasının ardından ikinci aşama olarak tehlikelerin değerlendirilmesi gelir. Bu noktada HACCP takımı, HACCP Planı'nda hangi tehlikelerin yer alacağına karar verir. Bu belirlemenin yapılmasında tehlikenin önem derecesi ve ortaya çıkma olasılığı etkilidir<sup>33</sup>.

Tehlike analizinin tamamlanması için, üretimdeki her aşamayla ilgili tehlikeler kontrol ölçütleriyle birlikte tanımlanır. Kontrol ölçütleri ilgili tehlikeleri kontrol altına almakta kullanılacak olan ölçütlerdir. Bir tehlikenin kontrol edilebilmesi için birden fazla kontrol ölçütü gerekebileceği gibi, bir kontrol ölçütü birden çok tehlikeyi önlemek için de kullanılabilir<sup>34</sup>.

Tehlike analizleri ile ilgili genel bir form örneği Tablo 1'de verilmiştir.

---

<sup>30</sup> pH, hidrojen iyonu konsantrasyonunu gösterir. Asit ya da baz davranışlarını belirler.

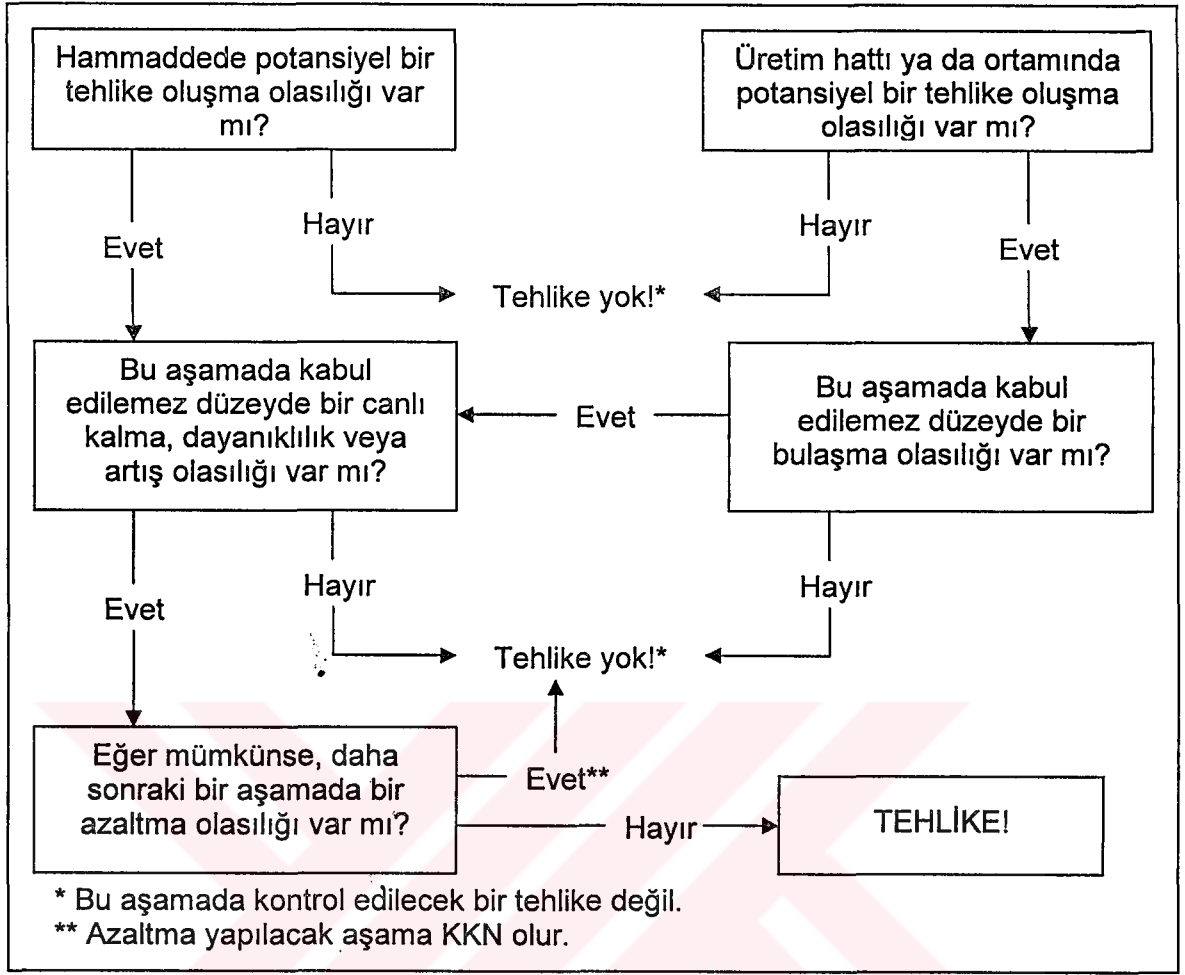
<sup>31</sup> Su aktivitesi ( $a_w$ ) değeri, bir ürün içerisindeki serbest su miktarını gösterir.

<sup>32</sup> Food Safety and Inspection Service(2), **Guidebook for the Preparation of HACCP Plans**, USDA Food Safety and Inspection Service, Washington, D.C., USA, 1999, s. 9

<sup>33</sup> \_\_\_\_\_(7), a.g.e., 1998, s. 765

<sup>34</sup> \_\_\_\_\_(7), a.g.e., 1998, s. 766





**Şekil 3: Tehlikelerin Belirlenmesi**

**Kaynak:** International Life Sciences Institute, a.g.e., 1997, s. 5

#### 1.4.2 Kritik Kontrol Noktalarının Belirlenmesi

Kritik kontrol noktaları, belirlenen bir tehlikenin tanımlanan kontrol ölçütleri kullanılarak önlenildiği, azaltılabildiği ya da tamamen ortadan kaldırılabilirdiği bir aşamayı belirtir. Bir kritik kontrol noktasının gıda güvenliğini etkilemesi gerekir<sup>35</sup>.

<sup>35</sup> \_\_\_\_\_(4), "HACCP Principle 2&3: Identification of Critical Control Points and Establishment of Critical Limits,  
<http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/2002/45002B6.pdf>, 22.04.2002

Kritik kontrol noktalarının belirlenmesinde tüm üretim aşamaları ayrıntılı olarak değerlendirilmelidir. Temel prensip olarak en az sayıda kritik kontrol noktası belirlenmesi istenir. Bunun nedeni çok sayıda kritik kontrol noktasının işlemleri daha karışık bir hale getirmesi ve gerekli olan kritik kontrol noktalarının kaçırılmasına neden olabilmesidir. Kritik kontrol noktalarının tanımlanması HACCP sisteminin en önemli aşaması olarak gösterilebilir<sup>36</sup>.

**Tablo 1: Tehlike Analizi Formu**

<b>Tehlike Analizi</b>					
<b>Ürün: .....</b>					
<b>Üretim Aşaması</b>	<b>Bu aşamada olası, kontrol edilen ya da iyileştirilen tehlike</b> B = Biyolojik K = Kimyasal F = Fiziksel	<b>Olası tehlikenin HACCP Planında gösterilmesi gerekli mi?</b> (Evet ya da Hayır)	<b>Bir önceki sütunda verilen kararın haklılığını gösterecek neden</b>	<b>HACCP Planında gösterilen tehlikenin önlenmesi, ortadan kaldırılması ya da azaltılması için uygulanabilecek kontrol ölçütleri</b>	<b>Kritik Kontrol Noktası</b>
	B -				
	K -				
	F -				

**Kaynak:** Burson, D., "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Program Heat Treated, Not Fully Cooked, Not Shelf Stable Bacon", <http://foodsafety.unl.edu/files/bacon.pdf>, 11.04.2002

Gıdaların üretiminde kritik kontrol noktası olabilecek genel aşamalar arasında pişirme, soğutma, sanitasyon uygulamaları, ürün formülasyonunun kontrolü (pH, tuz içeriği, su aktivitesi), çapraz bulaşmanın önlenmesi, işçi ve çevre hijyeni gibi konular örnek olarak gösterilebilir<sup>37</sup>. Bunun dışında bir sistemdeki olası kritik kontrol noktalarının neler olabileceğine örnek oluşturması amacıyla Birleşik

<sup>36</sup> Göktan, D., Tunçel, G., a.g.e., 1992, s. 7

<sup>37</sup> Riemann, H., "HACCP and Risk Analysis",

<http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR150/1999/15099hac.pdf>, 21.03.2001

Devletler Tarım Dairesi Gıda Güvenliği ve Denetimi Servisi (United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service-USDA FSIS) gibi kuruluşlar tarafından yayınlanan ürün grupları üzerine genel HACCP modellerinden de yararlanılabilir. Fakat burada gözden kaçırılmaması gereken nokta benzer ve hatta aynı ürünü üreten işletmelerin bile belirledikleri kritik kontrol noktalarının farklı olabileceğidir. Bunun nedeni işletmenin yerleşim düzeninin, tanımladığı tehlikelerin ve hatta ürün formülasyonunun farklı olmasıdır<sup>38</sup>.

Önceki bölümlerde değinildiği üzere üç çeşit kritik kontrol noktasından söz edilebilir (bkz. s. 7):

- Önleyici Kritik Kontrol Noktası (KKN<sub>P</sub>)
- Azaltıcı Kritik Kontrol Noktası (KKN<sub>R</sub>)
- Ortadan Kaldırıcı Kritik Kontrol Noktası (KKN<sub>E</sub>)

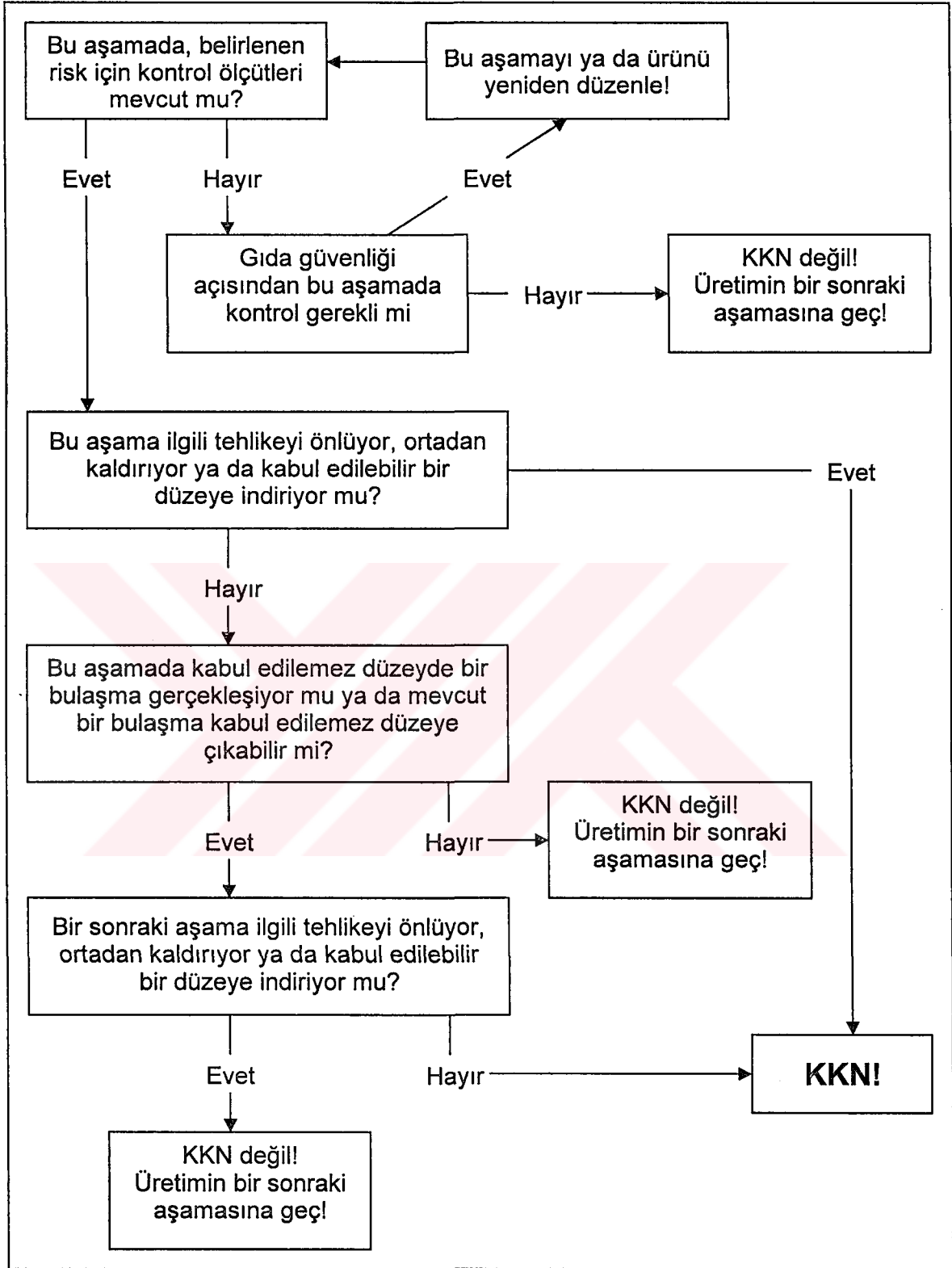
Bir kritik kontrol noktası için yukarıdakilerden hangisinin geçerli olacağını, o noktada göz önünde bulundurulan tehlikenin sağlık açısından yaratacağı risk belirler. Kritik kontrol noktası tipinin belirlenmesinde o tehlikeyle ilgili olarak yayınlanmış yasal düzenlemelerle izin verilmiş limitler etkilidir.

Kritik kontrol noktalarının belirlenmesinde genel olarak bir çeşit karar ağacından yararlanır. Karar ağacı temelde bir soru dizisinden oluşur. Karar ağacı kritik kontrol noktalarının belirlenmesinde bir kılavuzdur ve her durumda uygun olmayabilir. Yani kullanılması zorunlu değildir. Böyle durumlarda deneyim, benzer süreçlerle ilgili literatür bilgileri gibi kaynaklar kritik kontrol noktalarının belirlenmesinde yardımcı olabilir<sup>39</sup>. Şekil 4'te genel bir karar ağacı örneği verilmiştir.

Şekil 4'te verilen karar ağacının kullanılmasında sorulara verilen yanıtlar yönü belirler. İlk soru olan "Bu aşamada, belirlenen risk için kontrol ölçütleri mevcut mu?" sorusu, söz konusu tehlikenin bu aşamada kontrol edilip edilemeyeceğini belirler. Bu soruya verilen cevap "Hayır" ise ikinci bir soruyla gıda güvenliğinin sağlanabilmesi için bu aşamada bir kontrol gerekip gerekmediği sorgulanır.

<sup>38</sup> \_\_\_\_\_(7), a.g.e., 1998, s. 767

<sup>39</sup> Mahmutoğlu, T.(2), a.g.e., 1999, s. 41



**Şekil 4: Kritik Kontrol Noktalarının Belirlenmesi İçin Karar Ağacı**

**Kaynak:** Kara, C, Tayran, B., a.g.e, 1998, s. 18' den uyarlama

Eğer gerçekten bu aşamada bir kontrol gerekmiyorsa bu aşama bir kritik kontrol noktası değildir ve bir sonraki üretim aşamasına geçilebilir. Fakat bu aşamada bir kontrol gerekliliği söz konusu ise ya bu üretim aşaması, ya da ürün yeniden düzenlenerek bir kontrol sağlanabilecek duruma getirilmelidir. Bir aşamada, güvenliğin sağlanması için kontrol edilmesi gereken bir tehlike tanımlanmış, fakat bunun için bir kontrol ölçütü geliştirilememişse; söz konusu ürün ya da üretim süreci bu aşamada, daha öncesinde ya da sonraki bir aşamada bir kontrol ölçütü sağlayacak biçimde yeniden düzenlenmelidir<sup>40</sup>.

İlk soruya verilen cevabın “Evet” olması, yani bu aşamada kontrol ölçütleri bulunması durumunda ikinci soruya geçilir: “Bu aşama ilgili tehlikeyi önüyor, ortadan kaldırıyor ya da kabul edilebilir bir düzeye indiriyor mu?” Bu soruya verilen yanıt “Evet” ise bu aşamanın bir kritik kontrol noktası olduğu ortaya çıkar. Sorunun yanıtı olumsuz ise bir sonraki soruya geçilir.

Karar ağacındaki üçüncü soru üzerinde çalışılan aşamanın bulaşma riskini sorgular. Burada sorulan soru “Bu aşamada kabul edilemez düzeyde bir bulaşma gerçekleşiyor mu ya da mevcut bir bulaşma kabul edilemez düzeye çıkabilir mi?” sorusudur. Burada ele alınan bulaşma kaynakları yardımcı malzemeler, çalışanlar, alet-ekipmanlar, duvar, zemin, drenaj-oluk ve hava da dahil olmak üzere değerlendirilmelidir<sup>41</sup>. Bu aşamada soruya verilen yanıtın olumsuz olması, aşamanın bir kritik kontrol noktası olmamasına yol açar. Bu nedenle üretimin bir sonraki aşamasına geçilebilir. Olumlu bir yanıt alınması ise bir sonraki soruya geçilmesini gerektirir. Burada olumlu bir yanıt alınması durumunda göz önüne alınması gereken nokta söz konusu bulaşmanın yalnızca bu aşamadan kaynaklanmayıp bundan önceki aşamalarla birlikte bir birikmeyle bu noktaya geldiğidir<sup>42</sup>. Değerlendirmeler buna göre yapılmalıdır.

---

<sup>40</sup> Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission, “Proposed Draft Revised Guidelines For the Application of the HACCP System, **Report of the Thirty-Fourth Session of the Codex Committee On Food Hygiene**, Bangkok, Thailand, 2001, s. 74

<sup>41</sup> Bozkurt, N.(1), a.g.e., 2001, s. 20-21

<sup>42</sup> Bozkurt, N.(1), a.g.e., 2001, s. 21

Karar ağacındaki son soru “Bir sonraki aşama ilgili tehlikeyi önlüyor, ortadan kaldırıyor ya da kabul edilebilir bir düzeye indiriyor mu?” sorusudur. Bu sorunun yanıtı olumlu ise bu nokta bir kritik kontrol noktası olarak tanımlanamaz, üretimdeki bir sonraki aşamaya geçilmelidir. Fakat sorunun yanıtı “Hayır” ise, bu nokta bir kritik kontrol noktası olarak tanımlanmış demektir. Bu sorunun amacı, aynı nitelikteki aşamaların tamamının kritik kontrol noktası olarak tanımlanmasını önlemektir<sup>43</sup>.

Üretimdeki küçük bir değişiklik veya akım şemasında belirtilen işlem parametrelerindeki farklı bir uygulama kritik kontrol noktasında yapılan kontrolü çok fazla etkileyebilir. Bu nedenle işletmede üretim parametrelerinin standardizasyonu sağlanmalı ve değişiklik olması durumunda yeniden değerlendirme yapılmalıdır<sup>44</sup>.

#### 1.4.3 Her Kritik Kontrol Noktası İçin Kritik Limitlerin Belirlenmesi

Kritik limit, bir kritik kontrol noktasında kontrol altında tutulması gereken tehlike ile ilgili kontrol ölçütünün en büyük ya da en küçük değeridir<sup>45</sup>. Ele alınan bir tehlike için kritik limitin aşılması, yani bir sapma olması durumunda elde edilen gıda ürününün güvenliği tehlikeye girer.

Her kritik kontrol noktasında seçilen kontrol ölçütleri için kritik limitler toleranslarıyla birlikte tanımlanmalıdır. Ayrıca seçilen kritik limitlerin ilgili tehlikeyi önleyeceği, azaltacağı ya da ortadan kaldıracağı iddiası kanıtlanabilir olmalı, yani bilimsel temele dayandırılmalı ve doğrulama çalışmalarıyla kayıt altına alınmalıdır.

Kritik limitler düzenleyici standartlar veya yönlendirici belgeler, konuyla ilgili literatür, deneyler ve uzman görüşünden yararlanılarak geliştirilebilir<sup>46</sup>. Kritik limitlerin belirlenmesinde geçerli olabilecek yasal düzenlemeler varsa, belirlenen değer yasal olarak gerekenden daha katı olabilir, fakat daha düşük (ya da kriterin türüne göre daha yüksek) olamaz.

---

<sup>43</sup> Bozkurt, N.(1), a.g.e., 2001, s. 21

<sup>44</sup> Göktan, D., Tunçel, G., a.g.e., 1992, s. 7

<sup>45</sup> Food Safety and Inspection Service of United States Department of Agriculture, “Key Facts: The Seven HACCP Principles”, <http://www.fsis.usda.gov/OA/haccp/keyfacts1.htm>, 22.03.2001

<sup>46</sup> Riemann, H., a.g.e., 21.03.2001

İki tip kritik limitten söz edilebilir: **Alt limit** ve **üst limit**. Üst limitten söz edildiği durumda, ölçülen değer kritik limitten fazla olmamalıdır. Alt limit söz konusu ise, ölçülen değer kritik limitten az olmaması gerekir<sup>47</sup>. Genellikle mikrobiyolojik ve fiziksel kriterlerle ilgili limitlerde üst limitten söz edilebilirken, kimyasal, sıcaklık, pH ve su aktivitesi gibi kriterlerde duruma göre alt limit veya üst limit söz konusu olabilir.

Kritik limitlerin belirlenmesi aşaması, adım adım aşağıdaki gibi ifade edilebilir<sup>48</sup>:

1. Belirlenen kritik kontrol noktası için literatürde ya da yasal düzenlemelerde limitler varsa, bu limitlere uyulmalıdır.
2. Eğer yukarıda ifade edilen şekilde bir kritik limit bulunamıyorsa, ilgili kritik kontrol noktasındaki kritik limiti tanımlamak gıda işletmesinin sorumluluğundadır. Bunun belirlenmesinde kurum içi uzmanlardan, test ve deneylerden, kurum dışı danışmanlardan yararlanmak yöntemleri kullanılabilir.
3. Bir denetimde, belirlenen kritik limitlerin geçerliliğini kanıtlayabilmek amacıyla yapılan toplantıların tutanakları, doğrulama deneyleri, varsa kurum dışı danışmanın sağladığı belgeler veya danışmanla yapılan toplantıların tutanakları, danışmanın yetkinliğini gösterir belgeler kayıt olarak saklanmalıdır.

Bir kritik kontrol noktasında tehlikeyi kontrol altına alabilmek için birden fazla parametreye ilgili kritik limitler söz konusu olabilir. Ayrıca kritik limitler nesnel değişkenlere bağlı olabileceği gibi, duyuşsal karakteristikler gibi öznel değişkenlere bağlı da olabilir.

Çoğu gıdanın üretiminde kontrol ölçütü olabilecek ve dolayısıyla kritik limitlerinin tanımlanması gerekebilecek değişkenlere aşağıdakiler örnek olarak verilebilir<sup>49</sup>:

---

<sup>47</sup> Food Safety and Inspection Service(2), a.g.e., 1999, s. 11

<sup>48</sup> Kara,C.(3), a.g.e., 28.03.2001

<sup>49</sup> Mahmutoğlu, T.(2), a.g.e., 1999, s. 41

- Sıcaklık
- Süre
- Nem miktarı
- pH
- Su aktivitesi
- Klorür miktarı
- Duyu organlarıyla algılanan parametreler; görsel görüntü, yapı, koku vb.

#### 1.4.4 Her KKN İçin İzleme Faaliyetlerinin Belirlenmesi

İzleme, bir kritik kontrol noktasının kontrol altında olup olmadığını değerlendirmek ve gelecekteki denetimlerde kullanmak için doğru bir kayıt oluşturmak için planlanmış bir dizi gözlem ve ölçümdür<sup>50</sup>. Bir izleme sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşmalıdır<sup>51</sup>:

- İzleme yöntemi
- İzleme sıklığı
- İzleme ile ilgili işlemin nerede yapılacağı, örnekleme olup olmaması
- Kullanılacak materyal
- Örnekleme planı
- Kabul kriterleri veya spesifikasyonları
- İzlemeden sorumlu personel
- İzleme sonuçlarını değerlendirilmesinden sorumlu personel
- İzleme sonuçlarının kayıt prosedürü
- Sapma oluşumuna doğru bir eğilim saptandığında uygulanacak önleyici faaliyetler
- Sapma oluştuğunda uygulanacak düzeltici faaliyetler
- Bilginin gerekli birim ve kişilere nasıl iletileceği

İzleme yöntemleri ve sıklığı, ürün kullanılmadan/tüketilmeden önce herhangi bir uygunsuzluğu belirleyebilecek duyarlılıkta olmalıdır. Uygulanabilir olduğu durumlarda sürekli izleme tercih edilmelidir. Sürekli olmayan izleme sistemlerinde bir

<sup>50</sup> \_\_\_\_\_(3), "HACCP", <http://vghd2000.sitemynet.com/HACCP.htm>, 11.06.2001

<sup>51</sup> Mahmutoğlu, T.(2), a.g.e., 1999, s. 42



sapma ile karşılaşıldığında, düzeltme uygulanacak ürün bir önceki başarılı ölçümden sonraki kısım olduğu için, izleme sıklığının ve yönteminin belirlenmesinde işletme kapasitesi ve üretim hızı gibi değişkenler de etkili olacaktır<sup>52</sup>. Genel olarak daha hızlı sonuç verebilen yöntemler tercih edilir. Bu nedenle mikrobiyolojik testler yerine, mümkünse daha hızlı sonuç verebilen fiziksel veya kimyasal analizler kullanılır<sup>53</sup>. Ayrıca izleme amacıyla alınan örneklerde mümkün olduğunca zarar verici testlerden kaçınılmalı ve mümkünse laboratuara göndermek yerine üretim ortamında gerekli ölçüm yapılmalıdır<sup>54</sup>. İzleme, kişiler tarafından yapılabileceği gibi otomatik olarak makineler tarafından da gerçekleştirilebilir. Bu durumda bir sapma ile karşılaşıldığında gerekli uyarıyı yapabilecek bir sistem geliştirilmelidir.

İzleme sonuçlarının kayıt altına alınmasında, ilgili belgede ölçümleri ve değerlendirmeyi yapan personelin kimliğini belirtecek bir yöntem belirlenmelidir. Ayrıca ölçüm kayıtlarında mümkünse "Evet" ya da "O.K." gibi uygunluk belirten sözcükler yerine tam ölçüm değerlerinin kullanılması gerekir. Böylece kritik limitten sapma oluşturabilecek yönde bir eğilim belirlendiğinde önleyici faaliyetler gerçekleştirilebilir.

İzleme ölçümlerini alan personelin bu konuda eğitilmiş olması ve izlemenin amacını ve önemini anlaması gerekir. Bunun dışında izleme ekipmanlarının kalibrasyonunun da düzenli olarak yapılması gereklidir.

İzleme sonucu elde edilen veriler ürünle ilgili şikayetlerde ya da denetlemeler sırasında bir başvuru kaynağı oluşturur.

#### **1.4.5 Düzeltici Faaliyetler**

Düzeltici faaliyetler, izleme faaliyetleriyle kontrolden çıktığı belirlenen bir kritik kontrol noktasında, bu kontrolsüzlüğün nedenini bulmak ve ortadan kaldırmak amacıyla yapılır. Bu faaliyetler, ürünün sağlık açısından tehlikeli olmamasını ya da diğer bir şekilde ticari anlamda taşış edilmemiş olmasını sağlamak için tasarlanmış

<sup>52</sup> Food Safety and Inspection Service(2), a.g.e., 1999, s. 12

<sup>53</sup> \_\_\_\_\_(7), a.g.e., 1998, s. 768

<sup>54</sup> \_\_\_\_\_(5), "HACCP Principles 4&5: Define Procedures for Monitoring and Corrective Actions", <http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/2002/45002B7.pdf>, 22.04.2002

uygulamalarıdır<sup>55</sup>. Düzeltici faaliyetlerin uygulanmasıyla ilgili olarak yazılı prosedürler olmalı ve bu faaliyetleri uygulayacak sorumlu personel açık şekilde tanımlanmalıdır<sup>56</sup>. Yapılan uygulamalarla ilgili kayıt tutulmalı ve bu kayıtlar saklanmalıdır. Kayıtların saklanma süresi, ürünün son kullanma tarihinden biraz daha fazla bir süre olarak alınırsa uygun olur.

Düzeltici faaliyetler bir plan doğrultusunda gerçekleştirilmelidir. Bu tür bir planın aşamaları şunlardır<sup>57</sup>:

- Bir sapma olduğu sürede üretilen ürünlerin belirlenmesi.
- Sapma nedeninin düzeltilmesi ve kritik kontrol noktasının yeniden kontrol altına alındığından emin olunması.
- Düzeltici faaliyetler hakkında kayıt tutulması.

Bir kritik kontrol noktasında uygulanan düzeltici faaliyet kendi içerisinde iki bölümde incelenebilir<sup>58</sup>:

- Kritik kontrol noktasında oluşan sapmanın düzeltilmesi.
- Bu sapmadan etkilenen ürünlerle ilgili önlemlerin alınması

Düzeltici faaliyetin uygulanmasından sonra kritik kontrol noktasında kontrolün yeniden sağlandığını doğrulayabilmek için, geçici olarak normal izleme prosedüründe tanımlanandan daha sık aralıklarla izleme faaliyeti yapılabilir<sup>59</sup>.

---

<sup>55</sup> Food Safety and Inspection Service of United States Department of Agriculture, a.g.e., 22.03.2001

<sup>56</sup> Riemann, H., a.g.e., 21.03.2001

<sup>57</sup> Savell, J.W., "Introduction to HACCP Principles in Meat Plants", <http://savell-j.tamu.edu/HACCPintro.pdf>, 11.04.2002

<sup>58</sup> World Health Organization(4), **WHO Consultation Report: Strategies for Implementing HACCP in Small and/or Less Developed Businesses**, Food Safety Programme World Health Organization, The Hague, 16-19 Haziran 1999, s. 23

<sup>59</sup> U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration, "HACCP Guidelines", [http://www.restaurantbeast.com/downloads/HACCP\\_Guidelines\\_FDA.pdf](http://www.restaurantbeast.com/downloads/HACCP_Guidelines_FDA.pdf), 11.04.2002

Kontrolün sağlandığına emin olunduktan sonra normal izleme prosedürlerine geri dönülebilir.

Yetersiz ya da uygun olmayan biçimde işlenmiş ürünler için uygulanabilecek düzeltici faaliyetler arasında yeniden işleme, yok etme gibi işlemler vardır. Ürüne hangi düzeltici faaliyetin uygulanacağına karar vermede ürünle ilgili güvenlik riskinin düzeyi ve uygulanacak düzeltici faaliyetin bu risk üzerine yapacağı etki de önemlidir<sup>60</sup>.

Herhangi bir kritik kontrol noktasında uygulanabilecek düzeltici faaliyetlere tekrar ısıtma, tekrar işleme, işlem sıcaklığının artırılması, işlem süresinin uzatılması, termostatların ayarlanması, su aktivitesinin azaltılması, pH' ın azaltılması, ölçüm ekipmanının yenilenmesi, işleme ekipmanının yenilenmesi veya bakımının yapılması, personele ek eğitim verilmesi, HACCP dokümanlarının revizyonu, üretim sürecinin akışında değişiklik gibi işlemler örnek olarak verilebilir<sup>61</sup>.

Düzeltilici faaliyetler bir prosedür içinde tam olarak tanımlanmalıdır. Bu tür bir prosedürde hangi durumlarda düzeltici faaliyet yapılacağı, veri kaynaklarının ne olacağı, kimlerin düzeltici faaliyet yapacağı, düzeltici faaliyetlerin nasıl başlatılacağı, uygulanacağı ve bitirileceği açık bir şekilde belirtilmelidir.

Kritik limitler, izleme faaliyetleri ve düzeltici faaliyetleri belirlemek için kullanılacak bir form örneği Tablo 2'de verilmiştir.

#### **1.4.6 Dokümantasyon ve Kayıt Sisteminin Oluşturulması**

HACCP sisteminin başarısı açısından, kayıt sistemi çok önemli bir noktayı oluşturmaktadır. Bunun nedeni, çeşitli amaçlarla HACCP prensiplerinin doğru olarak uygulandığının gösterilmesinin gerekli olmasıdır. Bu nedenler sistemin doğrulanmasıyla ya da yasal gerekliliklerle ilgili olabilir. Bunun sağlanabilmesi için tüm aşamalardaki HACCP prosedürleriyle ilgili doküman ve kayıtlar ya ayrı bir

---

<sup>60</sup> Food Safety Unit Division of Food and Nutrition World Health Organization(2), **Essential Safety Requirements For Street-Vended Foods**, World Health Organization, Geneva, 1996, s. 21

<sup>61</sup> Kara, C., Tayran, B., a.g.e., 1998, s. 19

HACCP El Kitabında toplanmalı ya da Kalite Yönetim Sistemi içerisinde yer almalıdır<sup>62</sup>. HACCP sistemi ile ilgili bazı kayıt örnekleri şunlar olabilir:

**Tablo 2: Kritik Limitler, İzleme Faaliyetleri ve Düzeltici faaliyetler için Form Örneği**

<b>Kritik Limitler, İzleme ve Düzeltici Faaliyetler</b>			
<b>Ürün: .....</b>			
<b>Üretim aşaması/KKN</b>	<b>Kritik limitler</b>	<b>İzleme Faaliyetleri (Kim/Ne/Ne zaman/Nasıl)</b>	<b>Düzeltici Faaliyetler</b>

**Kaynak:** Burson, D., a.g.e., 11.04.2002

- Hammadde kaynağı ve kalitesi.
- Depolama ve dağıtımı da içerecek şekilde tüm üretim kayıtları.
- Temizlik ve dezenfeksiyon kayıtları.
- Üretilen gıdanın güvenilir olduğunu gösterecek tüm kayıtlar.
- Kritik kontrol noktası izleme faaliyetleri.
- Sapma dosyaları.
- Düzeltici faaliyet dosyası.
- Revizyon dosyaları.
- Doğrulama verileri.
- Gözden geçirme verileri.

Sistemle ilgili dokümanlar ise şunlar olabilir<sup>63</sup>:

<sup>62</sup> Bozkurt, N.(1), a.g.e., 2001, s. 22

<sup>63</sup> Food Safety and Inspection Service(1), **Generic HACCP Model for Heat Treated, Shelf Stable Meat and Poultry Products**, USDA Food Safety and Inspection Service, Washington, D.C., USA, 1999, s. 13

- Tehlike analizleri.
- Kritik kontrol noktası ve kritik limit belirleme kararlarını ve bunları destekleyici dokümanları, seçilen izleme ve doğrulama prosedürlerini, bunların sıklığını ve bu seçimleri destekleyici dokümanları içeren HACCP Planı.

Bir kayıt sistemi gerekli tüm içeriği sağlayacak, fakat aynı zamanda mümkün olduğunca basit olacak şekilde oluşturulmalıdır.

Kayıt sistemi oluşturulurken, kaydı tutabilecek en uygun konumdaki insanlara sorumluluk verilmelidir. Tutulan kayıtlar bu kişiler tarafından imzalanmalı ve tarih atılmalıdır. Tutulan kayıtların ürünün yüklenmesinden önce gözden geçirilmesi, her şeyin planlandığı gibi yapılmış olmasını sağlamada son bir güvenlik noktası olarak önemlidir.

Sistemin yürütülmesinde uygulanacak kayıt ve dokümantasyon sistemi kağıt üzerinde olabileceği gibi, elektronik ortamda da (bilgisayar ile) gerekli yetkiler tanımlanarak uygulanabilir. Fakat HACCP ile ilgili kayıtlar genelde tekrarlamalı işleri gerektirdiğinden, çalışanların monoton bir şekilde aynı işi yapmasından kaynaklanan dikkat dağılmasının kötü etkilerinden bir miktarda olsa sakınabilmek için, sadece bir düğmeye basmayı gerektiren elektronik ortam kaydı yerine kağıda yazılı bir sistem kullanılması da tercih edilebilir<sup>64</sup>. Çalışanların aldığı eğitimler de kayıt altına alınmalıdır.

Oluşturulacak kayıt sistemi, ürünün izlenebilirliğini sağlamalı ve gerekli durumlarda kullanılacak geri çağırma prosedürlerini de belirlemelidir. İşletmeden sevkiyatı yapılmış bir üründe sonradan bir uygunsuzluk saptanması durumunda bu ürünlerin pazardan geri toplanması için gerekli prosedür geri çağırma prosedürü olarak adlandırılır. İzlenebilirliğin önemi ise kritik kontrol noktalarında sapma olduğu durumlarda ortaya çıkar. Böyle bir durumda ürünün izlenebilir olması aşağıdaki noktaların saptanmasını kolaylaştırır<sup>65</sup>:

---

<sup>64</sup> \_\_\_\_\_(6), "HACCP Principles 6 & 7: Recording, Verification and Validation", <http://vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/2002/45002B8.pdf>, 22.04.2002

<sup>65</sup> Kara, C.(3), a.g.e., 28.03.2001

- Açığa alınacak ürün partilerinin belirlenmesi.
- Kullanılacak iskartaların ürün güvenliği açısından uygunluğunun değerlendirilmesi.
- Muayene ve deney sonuçları olumsuz olan ya da belli olmayan ürünlerin uygun olanlardan ayrılması.

Tutulan kayıtlar, işletmenin yaptığı işlemlerin kontrol altında olduğunun ve HACCP Planına uygun olarak yapıldığının tek kanıtıdır.

#### 1.4.7 Doğrulama Prosedürlerinin Belirlenmesi

Doğrulama, HACCP Planının geçerliliğini ve sistemin plana uygun olarak işlediğini belirleyecek olan, izleme dışındaki faaliyetlerin genel adıdır<sup>66</sup>.

Doğrulama ve denetim yöntemleri, prosedürleri ve testleri HACCP sisteminin doğru bir şekilde çalışıp çalışmadığını belirlemek için kullanılabilir. Buradaki yöntemlerin içerisine rasgele örnekleme ve bunların analizi de dahildir. Doğrulamanın uygulanacağı zaman sıklığı HACCP sisteminin doğru çalıştığını ortaya koymaya yeterli olacak şekilde ayarlanmalıdır<sup>67</sup>.

Doğrulama faaliyetleri, izleme ve düzeltme faaliyetlerini gerçekleştiren personel dışında biri tarafından gerçekleştirilmelidir. Bir kurum içi doğrulama faaliyeti söz konusu ise bunun işletme dışından uzmanlar tarafından yapılması tercih edilmelidir.

Doğrulama faaliyetlerine aşağıdakiler örnek olarak verilebilir<sup>68</sup>:

- Uygun bir doğrulama faaliyeti zaman çizelgesinin oluşturulması.
- HACCP sistemi ve kayıtlarının gözden geçirilmesi.

---

<sup>66</sup> \_\_\_\_\_(7), a.g.e., 1998, s. 768

<sup>67</sup> Joint FAO/WHO Food Standarts Programme Codex Alimentarius Commission, a.g.e., 2001, s. 75

<sup>68</sup> Mahmutoğlu, T.(2), a.g.e., 1999, s. 42

- HACCP Planında geçen prosedürlerin doğru uygulanıp uygulanmadığına yönelik olarak yapılan saha denetimleri.
- Kritik limitlerin geçerliliğinin doğrulanması.
- Sapmaların ve ürünle ilgili düzenlemelerin gözden geçirilmesi.
- Kritik kontrol noktalarının kontrol altında olduğunun doğrulanması.
- Son ürün muayene ve testleri.

Uygulanabilir olduğu durumlarda HACCP Planı içerisinde yer alan tüm bileşenlerin etkinliğini ortaya koyacak olan geçerlilik belirleme faaliyetleri de yapılmalıdır.

Etkin bir HACCP sistemi, son ürün testlerine duyulan ihtiyacı azaltacaktır. Bunun nedeni de sistem içerisinde geçerliliği kanıtlanmış güvenlik noktaları olmasıdır. Bu nedenle işletmelerin son ürün testlerine ağırlık vermek yerine, HACCP Planının geçerliliğini doğrulama prosedürlerini daha sık yapma yoluna gitmesi tercih edilmelidir<sup>69</sup>. Doğrulamanın amacı, kayıtların zamanında ve doğru bir şekilde tutulmasını sağlayarak gıda güvenliğini güvence altına almaktır<sup>70</sup>.

Bir doğrulama raporu aşağıda belirtilen konularda bilgi içermelidir<sup>71</sup>:

- Bir HACCP Planının varlığı ve bu planın yönetiminden ve güncellenmesinden sorumlu kişiler.
- Kritik kontrol noktalarının izlenmesi ile ilgili kayıtların durumu.
- Kritik kontrol noktalarındaki izleme faaliyetlerinin verileri ve izleme ekipmanının doğru çalışması ile ilgili kalibrasyon sertifikası.
- Sapmalar ve düzeltici faaliyetler.
- Kritik kontrol noktalarının kontrol altında olduğunu doğrulamak için incelenen tüm örnekler.
- HACCP Planındaki değişiklikler.
- Kritik kontrol noktalarını izlemeden sorumlu kişilerin eğitim bilgileri.

---

<sup>69</sup> \_\_\_\_ (7), a.g.e., 1998, p. 768

<sup>70</sup> \_\_\_\_ (6), a.g.e., 22.04.2002

<sup>71</sup> U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration, a.g.e., 11.04.2002

Doğrulama faaliyetleri içerisinde dokümanların doğrulanması, uygulamanın doğrulanması, sistemin geçerliliğinin gözden geçirilmesi, planlı kalite iç denetimleri ve yönetimin gözden geçirmesi yer alır<sup>72</sup>.

Tablo 3'te doğrulama ve kayıt tutma ile ilgili bir form örneği görülmektedir.

**Tablo 3: Doğrulama ve Kayıt Tutma İle İlgili Form Örneği**

Doğrulama ve Kayıt Tutma		
Ürün: .....		
Üretim Aşaması/KKN	Kayıtlar	Doğrulama Prosedürleri

**Kaynak:** Burson, D., a.g.e., 11.04.2002

#### 1.4.7.1 Dokümanların Doğrulanması

HACCP sistemi ile ilgili dokümanlar belirli aralıklarla gözden geçirilmeli ve elde edilen verilere göre gerekli olduğu durumlarda revizyonlar gerçekleştirilmelidir. Üretim süreci ile ilgili yeni tehlikeler söz konusu ise dokümanlarda revizyon gerektirebilecek durumlar ortaya çıkar. Bu tür tehlikelerin ortaya çıkmasına yol açabilecek kaynaklar ise şöyle sıralanabilir:

- Üretimde kullanılan yeni hammaddeler.
- Üretim sürecinde ve işlemlerde yapılan değişiklik ve düzenlemeler.
- Yeni prosedürler.
- Üretim sürecinde yeni ekipmanların devreye girmesi veya farklı ekipmanların kullanılmaya başlanması.
- Ürün formülasyonundaki değişiklikler.
- Personel yapısındaki değişiklikler.
- Bitmiş ürünün dağıtım şeklinin değişmesi.

<sup>72</sup> Kara, C.(3), a.g.e., 28.03.2001



#### 1.4.7.2 Uygulamaların Doğrulanması

Uygulamaların doğrulanmasında belirli zaman aralıklarında çizelgelerle kontrol, kayıtların incelenmesi, süreç ve ürünün izlenmesi ve hijyen kontrolü gibi faaliyetler söz konusudur.

Belirli zaman aralıklarında çizelgelerle yapılan kontroller, HACCP sisteminin sağlıklı bir biçimde yürütülmesi açısından yararlıdır. Günlük, haftalık, aylık çizelgelerle yapılabilen bu tür kontroller hataların anında önlenmesi, çalışanların yerinde ve zamanında eğitilmesi ve hatanın tekrar oluşumunun engellenmesi gibi yararlar sağlar<sup>73</sup>. Ayrıca bu tür bir uygulama izleme ile ilgili kayıtların da zamanında tutulmasını ve imzalanmasını garanti altına alır.

Kayıtların incelenmesi izleme kayıtlarını ve sapmaları kapsar. Kayıtların incelenmesi kritik kontrol noktalarının kontrol altında olduğunun doğrulanmasında, düzeltici faaliyetlerin başlatılmasında, sapmalarda bu faaliyetlerin uygulanmış olup olmadığının kontrolünde, şikayetler karşısında hata kaynaklarının belirlenmesinde ve yapılan ürün muayeneleri ile tespit edilen uygunsuzlukların nedenlerinin saptanmasında etkilidir. Kayıtların incelenmesi sırasında izlenebilirlik ile ilgili veriler de doğrulanmalıdır.

Ürünle ilgili uygunluk ya da uygunsuzluk tanımlarına göre, yapılan ürün muayene ve deneylerinden elde edilen sonuçlar sistemin doğrulanmasında veri olarak kullanılabilir. Üründe sık biçimde gıda güvenliği sorunları ile karşılaşılması ve buna bağlı olarak kritik kontrol noktalarında düzeltici faaliyet uygulanması durumlarında HACCP Planının revizyonu gerekebilir. Ürünle birlikte sürecin de ilgili parametrelerinin izlenmesi ve incelenmesi HACCP Planının doğrulanmasında önemli bir veri kaynağı oluşturur<sup>74</sup>.

Hijyen ve sanitasyon prosedürlerinin devamlılığını ve geçerliliğini sağlamak da uygulamaların doğrulanması kapsamında ele alınmalıdır. Bu amaçla hijyen

---

<sup>73</sup> Kara, C.(3), a.g.e., 28.03.2001

<sup>74</sup> Kara, C.(3), a.g.e., 28.03.2001

denetimleri gerçekleştirilir ve bu denetimlerin sonuçlarını yansıtan raporlarla HACCP sisteminin doğrulanmasına destek sağlanır.

### 1.4.7.3 HACCP Sisteminin Geçerliliği

HACCP sisteminin geçerliliğinin değerlendirilmesi de doğrulama faaliyetlerinin bir parçası olarak ele alınır. Geçerlilik faaliyetleri sistemin tasarlandığı görevi yerine getirmesinde, yani gıda ile ilgili sağlık tehlikelerini önleyerek güvenli gıda üretilmesini sağlamadaki başarısının değerlendirilmesi ile ilgilidir. HACCP Planını geçerli kılmak için değişik veri kaynakları kullanılabilir. Bunlar<sup>75</sup>:

- Bilimsel literatür.
- Ürün test sonuçları.
- Deneysel araştırma sonuçları.
- Yasal gereklilik ve standartlar.
- Üretimdeki yetkililer tarafından süreçle ilgili olarak oluşturulan veriler.
- Akış şemalarının yerinde doğrulanması.
- HACCP Planlarının yerinde doğrulanması.
- Bilgisayar destekli tasarım (Computer Aided Design-CAD) yazılımları.
- Üretimdeki yetkililer tarafından ekipmanla ilişkili fiziksel tehlikeleri önleme yönünde sağlanacak bilgiler.

Ayrıca kritik kontrol noktalarında, hızlı sonuç vermemesi nedeniyle genellikle kontrol ölçütü olarak tercih edilmeyen yöntemler olan mikrobiyolojik yöntemler doğrulama faaliyetlerinde geçerli kanıtlar elde edilmesi açısından yararlıdır.

Geçerlilik doğrulama ile ilgili faaliyetler sistemde açıklanamayan bir hata olduğundan, önemli bir ürün, ambalaj ya da süreç değişikliği olduğunda ya da sistemde söz konusu olabilecek yeni tehlikeler fark edildiğinde uygulanır<sup>76</sup>. Bu tür durumlarla karşılaşılmassa da, periyodik olarak da bu denetimler gerçekleştirilmelidir.

<sup>75</sup> Kara, C.(3), a.g.e., 28.03.2001

<sup>76</sup> \_\_\_\_\_(7), a.g.e., 1998, s. 768

#### 1.4.7.4 Kalite İç Denetimleri

Periyodik olarak yapılan iç denetimler, sistemin sağlıklı bir şekilde yürütülmesinde önem taşır. Bu sayede sistemin doğrulanması gerçekleştirildiği ve geçerliliği denetlendiği gibi; HACCP dokümanlarının doğru bir şekilde tutulmasının sağlanması, personel eğitimlerinin yerinde verilmesi ve sistemdeki aksaklıkların yerinde tespiti gibi yararlar da ortaya çıkacaktır.

Planlı kalite iç denetimlerinin gerçekleştirilebilmesi için aşağıdaki noktaların sağlanması gerekir<sup>77</sup>:

- İç denetimleri gerçekleştirebilecek yeterlilikte denetim görevlilerinin yetiştirilmesi.
- Yıllık denetim planının hazırlanması.
- Denetimlerin gerçekleştirilmesi.
- Denetim raporlarındaki uygunsuzlukların giderilmesi.
- Sonuçların kayıt olarak saklanması.
- Denetim sonuçlarının gözden geçirilerek yönetime sunulması.

#### 1.4.7.5 Yönetimin Gözden Geçirmesi

Yönetimin gözden geçirmesi, HACCP sisteminin tamamen yeniden değerlendirilmesi anlamına gelmektedir. Sistemin güncelliğini koruyabilmek amacıyla böyle bir değerlendirme yılda en az iki kez gerçekleştirilmeli ve şu noktalar ele alınmalıdır<sup>78</sup>:

- HACCP Planlarının gözden geçirilmesi ve geçerli kılınması.
- Gerçekleştirilen doğrulama faaliyetlerinin değerlendirilmesi.

---

<sup>77</sup> Kara, C.(3), a.g.e., 28.03.2001

<sup>78</sup> Kara, C.(3), a.g.e., 28.03.2001

## 1.5 HACCP Sisteminin Uygulanması

Bir işletmede HACCP çalışması için gereken teknik veriler her ürün için farklılık gösterebilmesine rağmen, genel olarak aşağıdaki verilerin gerekebileceği söylenebilir<sup>79</sup>:

1. Mikrobiyal patojenler<sup>80</sup>, toksinler ve kimyasallar hakkındaki epidemiyolojik<sup>81</sup> veriler.
  - Gıda kaynaklı hastalık oluşma oranı.
  - Gözetim programlarının ve gözlem çalışmalarının sonuçları.
  - Yasal mikrobiyolojik gıda güvenliği kriterleri ve en çok kalıntı sınırları.
2. Gıda güvenliği verileri.
  - Hammaddede mikrobiyolojik ya da kimyasal tehlikeler oluşabilme olasılığı.
  - Tehlikeli mikropların gıda ürünleri içerisinde çoğalma hızları.
  - İşleme koşullarında tehlikeli mikropların ölüm hızları.
  - İşleme, depolama, dağıtım ve kullanım sırasında kimyasal ve toksinlerin durumu.
3. Hammadde, ara ve son ürün verileri.
  - Formülasyon
  - pH
  - Su aktivitesi ( $a_w$ )
  - Ambalaj malzemesi
  - İşleme koşulları
  - Depolama ve dağıtım koşulları
  - Ürün raf ömrü

---

<sup>79</sup> \_\_\_\_\_(1), a.g.e., 1997, s. 7

<sup>80</sup> Patojenler nitelemesi, patojen mikroorganizmalar yerine kullanılmıştır. Patojen mikroorganizma, hastalık yapma potansiyeli olan mikroorganizmalara verilen addır.

<sup>81</sup> \_\_\_\_\_(1), a.g.e. , 1997, s. 7

- Tüketici kullanım talimatları, ambalaj etiketi

4. İşleme verileri.

- Depolama da dahil olmak üzere tüm işleme aşamalarının sayısı ve sırası.
- Ürünle ilgili zaman/sıcaklık koşullarının aralığı.
- Üretimden geri gelen yeniden işlenecek ürünün nasıl değerlendirileceği.
- Düşük/yüksek risk alanı ayrımı.
- (Sıvılar için) akış koşulları.
- İşleme ekipmanları içindeki boşluklar.
- Temizlik ve dezenfeksiyonun etkinliği.

HACCP uygulaması, bir HACCP Planı dahilinde gerçekleştirilir. HACCP Planı sistemle ilgili gerekli tüm bilgi, referans ve kayıtları içerir. HACCP sisteminin uygulanması ile ilgili olarak ön koşul programları hariç tüm maddeler, aslında HACCP Planına dahildir. Bir HACCP Planı için genel form örneği Tablo 4'te verilmiştir.

**Tablo 4: HACCP Planı Form Örneği**

HACCP Planı							
Ürün: .....							
Üretim Aşaması	Tehlike Tanımı	KKN Tanımı	Kritik Limit	İzleme Prosedürleri/ Sıklığı/ Sorumlu Kişi	Düzeltilici Faaliyet/ Sorumlu Kişi	HACCP Kayıtları	Doğrulama Prosedürleri/ Sorumlu Kişi

**Kaynak:** Burson, D., a.g.e., 11.04.2002

HACCP sisteminin uygulanmasında, yukarıda gereklilikleri açıklanan verilere ek olarak, uygulamayı kolaylaştıracak olan ön koşul programlarından söz edilebilir.

Burada ilk olarak bu programların neler olabileceği açıklanacak, daha sonra HACCP Planı dahilindeki maddelere geçilecektir.

### 1.5.1 Ön Koşul Programları

Ön koşul programları, güvenli gıda üretilebilmesi için gerekli temel çevre ve üretim koşullarını sağlar. Ön koşul programlarının mevcudiyeti ve etkinliği, HACCP sisteminin tasarım ve uygulanma aşamasında değerlendirilmelidir. Bu ön koşul programları kayıt altına alınmalı ve düzenli olarak denetlenmelidir. Bu programlar HACCP sisteminden ayrı olarak oluşturulup devam ettirilse de, bazı durumlarda sisteme dahil olarak da ele alınabilir<sup>82</sup>.

HACCP sisteminin işletmeye kurulmasını kolaylaştıracak olan ön koşul programları arasında "İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practices-GMP)", "Engeller Teknolojisi", "Belirleyici Mikrobiyoloji (Predictive Microbiology-PM)", "Sanitasyon Standart İşlem Prosedürleri (Sanitation Standart Operating Procedures-SSOP)", "İyi Tarım Uygulamaları (Good Agricultural Practices-GAP)" ve "İyi Hijyen Uygulamaları (Good Hygiene Practices-GHP)" sayılabilir. Bunlardan başka işletme içerisinde haşere ve kemirgenlerle mücadele için de gerekli yöntemler tanımlanmalıdır.

#### 1.5.1.1 İyi Üretim Uygulamaları (GMP)

"İyi Üretim Teknikleri" olarak da adlandırılan bu kavram, gıdalarda güvenliği ve yarayışlılığı garanti altına alacak uygulama standartları olarak tanımlanabilir. GMP olarak nitelendirilen kriterler personel, fiziki üretim yerleri ve çevresi, sanitasyon olanakları ve kontrolü, sanitasyon uygulamaları, ekipman dizaynı ve uygunluğu, üretim teknikleri, üretim ve kalite kontrol basamakları gibi bölümler üzerindedir<sup>83</sup>. Burada yer alan tanımlama ve kriterler, gıda ürününün taşıdığı ediliş edilmediğini belirlemede kullanılabilir<sup>84</sup>.

<sup>82</sup> \_\_\_\_\_(7), a.g.e., 1998, s. 764

<sup>83</sup> Buzbaş, N., a.g.e., 2000, s. 26

<sup>84</sup> \_\_\_\_\_(2), "Current Good Manufacturing Practice",

<http://www-seafood.ucdavis.edu/Guidelines/gmps.htm>, 09.03.2001

GMP uygulamalarının çoğu el yıkamak, üretim mekanlarında bone takmak vs. gibi basit dikkat noktalarıdır<sup>85</sup>. Bunun yanında üretimle ilgili daha karmaşık kriterler de söz konusudur.

### 1.5.1.2 İyi Tarım Uygulamaları (GAP)

Bu tür uygulamaları gıda üretiminin hammaddesi olan tarım ürünlerinin yetiştirilmesi, hasatı ve taşınması sırasında olası bulaşmaların engellenmesi ya da en azından en düşük düzeye indirilmesi için oluşturulmuş tekniklerdir. 1999 yılında on dört Avrupalı gıda perakendecisi şirketinin bir araya gelerek bu tekniklere dayalı EUREPGAP protokolünü oluşturmasıyla, bu teknikler yasal bir boyut da kazanmıştır<sup>86</sup>.

### 1.5.1.3 İyi Hijyen Uygulamaları (GHP)

Bu tür uygulamalar, tesis, makine parkı, hammadde ve personel hijyeni ile birlikte temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarını içermektedir<sup>87</sup>. Bu hususlar Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği'nin "Gıda Hijyeni" başlıklı yedinci bölümünde özet olarak verilmiştir. Kodekse göre gıda hijyeni ile ilgili uygulamalar iki ana başlık altında toplanmıştır<sup>88</sup>:

- Hammaddenin sağlandığı alanlarla ilgili kurallar
- Gıdaların işlenmesi ile ilgili kurallar

---

<sup>85</sup> Zagory, D., Garren, D., "HACCP: What It Is and What It Isn't", [http://www.davisfreshtech.com/articles\\_haccp.pdf](http://www.davisfreshtech.com/articles_haccp.pdf), 11.04.2002

<sup>86</sup> Gündüz, M., "Gıda Sanayiinde TKY Uygulamaları ve Gıda Güvenliği Boyutuyla İhracata Etkileri", *KalDer Forum Dergisi*, Yıl: 3, Sayı: 10, 2003, s. 45

<sup>87</sup> Karaali, A., "HACCP Sisteminin Gıda Sanayiinde Kullanılan Diğer Kalite Yönetim Sistemleri ile Entegrasyonu", *Dünya Gıda Dergisi*, 200001, 2000, s.19

<sup>88</sup> \_\_\_\_\_(10), *Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği*, T.C. Resmi Gazete, Mükerrer Sayı 23172, 16.11.1997

#### 1.5.1.4 Engeller Teknolojisi

Engeller Teknolojisi, bir ya da birkaç engel parametresinin bir arada kullanılması yoluyla mikrobiyolojik aktivitelerin inhibisyon ya da inaktivasyonlarının<sup>89</sup> kontrol edilmesi üzerine kuruludur. Bu engel parametreleri yüksek sıcaklık, düşük sıcaklık, su aktivitesi, hidrojen iyonu konsantrasyonu (pH), redoks potansiyeli<sup>90</sup>, koruyucu maddeler, rakip flora<sup>91</sup> ve iyonize radyasyon olabilir.

#### 1.5.1.5 Belirleyici Mikrobiyoloji (PM)

Belirleyici Mikrobiyoloji mikrobiyal gelişme, ürün raf ömrü ve gıda ürünlerinin güvenliği hakkında nesnel veriler sağlar<sup>92</sup>. Geleneksel mikrobiyolojik test yöntemlerine kıyasla daha hızlı çalışan yöntemler içerir.

#### 1.5.1.6 Sanitasyon Standart İşlem Prosedürleri (SSOP)

Bu prosedürler binaların, sabit ekipmanın ve diğer fiziksel tesislerin sanitasyon koşullarının sağlanması ve korunması, temizlik ve sanitasyon işlemlerinde kullanılacak bileşiklerin belirlenmesi ve toksik materyallerin depolanması, böcek ve kemirgen kontrolü, gıda ile temas eden yüzeylerin sanitasyonu ve temizlenmiş olan taşınabilir ekipman ve aygıtların saklanması ve kullanılması gibi konuları içerir<sup>93</sup>.

---

<sup>89</sup> İnaktivasyon, bir kimyasal ya da mikrobiyolojik aktivitenin tamamen durdurulmasıdır. İnhibisyon ise, bu tür aktivitelerin yavaşlatılması ya da kısıtlanması anlamına gelmektedir.

<sup>90</sup> Redoks potansiyeli, bir aktivite ortamında yükseltgenme-indirgenme tepkimelerinin oluşma potansiyelinin bir ölçüsüdür.

<sup>91</sup> Rakip flora, bir ortamda belirli bir mikroorganizma ya da mikroorganizma grubunun gelişmesine rakip olabilecek, yani onların gelişmesini kısıtlayacak diğer mikroorganizmalardır.

<sup>92</sup> \_\_\_\_\_(9), "Predictive Microbiology and It's Use in HACCP", <http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/45001C61.pdf>, 22.04.2002

<sup>93</sup> \_\_\_\_\_(1), "Application of (Current Good Manufacturing Practices (GMPs) & Sanitation Standart Operation Procedures (SSOPs)",

<http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/45002A7.pdf>, 22.04.2002



## 1.5.2 HACCP Takımının Oluşturulması

HACCP uygulaması, bu sistemi işletmede kuracak ve işlerliğini sağlayacak bir takım oluşturulması ile başlar. Bu takımın üyeleri sistemi kurmada gerekecek bilgi, beceri ve teknik yeterliliklere sahip olmalıdır. Bu amaçla ya bu konuda deneyimli insanlarla çalışılmalı ya da mevcut personele gerekli eğitimler sağlanarak yeterlilik kazandırılmalıdır. Bir HACCP takımı üyesinin şu konularda bilgisi olması gereklidir<sup>94</sup>:

- Genel gıda hijyeni prensipleri.
- Temel sanitasyon gereklilikleri ve kontrol yöntemleri.
- Olası fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik tehlikelerin değerlendirilmesi.
- Söz konusu riskin şiddeti veya önem derecesi.
- Kontrol ölçütlerinin ve bunlarla ilgili kritik limitlerin belirlenmesi.
- İzleme ve doğrulama ile ilgili prosedürlerin oluşturulması.
- Herhangi bir sapma durumunda uygulanabilecek düzeltici faaliyetler.
- Gerektiği durumda araştırma yapmak için hangi yöntemlerin kullanılacağı.

HACCP takımı işletme içerisinde farklı bölümlerden üyelere sahip olmalıdır. Bu bölümler mühendislik, kalite güvence ya da kalite kontrol, araştırma-geliştirme, üretim, mikrobiyoloji ve hatta pazarlama ve satın alma gibi bölümlerdir. Ayrıca varsa hijyen danışmanları da burada yer alabilir. Takımın en az bir üyesi HACCP konusunda eğitim almış, yetkin biri olmalıdır<sup>95</sup>. HACCP takımı çok büyük tutulmamalı, işletmenin büyüklüğü de göz önüne alınarak bir sayı belirlenmelidir. Çok küçük bir işletme için bu sayı bir bile olabilirken, büyük işletmeler söz konusu olduğunda yedi-sekiz kişiye kadar çıkabilmektedir<sup>96</sup>. HACCP takımında şu özelliklere sahip kişilerin bulunması gereklidir:

---

<sup>94</sup> Food Safety Unit Division of Food and Nutrition World Health Organization(3), **Training Aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System (HACCP)**, World Health Organization, Geneva, 1996, s. 5 ve Mahmutoğlu, T.(2), a.g.e., 1999, s. 39

<sup>95</sup> Food Safety and Inspection Service(2), a.g.e., 1999, s. 7

<sup>96</sup> Kara, C.(1), "HACCP Hazırlık Adımları", <http://www.haccp9000.com/hazirlik.htm>, 28.03.2001

- **Kalite güvence/kalite kontrol uzmanı:** Belirli bir ürün ya da ürün grubu için olası fiziksel, biyolojik ya da kimyasal tehlikeleri belirleyebilecek bir kişidir. Bu kişi ilgili departmanın bir yöneticisi, bir mikrobiyolog, kimyacı ya da gıda mühendisi olabilir.
- **Üretim uzmanı:** Üzerinde çalışılan süreçle ilgili sorumluluğa sahip ya da bu süreçte yer alan bir kişidir.
- **Mühendis:** Üzerinde çalışılan süreç ekipmanlarının işletilmesi, performansı ve hijyenik tasarımı üzerine teorik bilgisi ve deneyimi olan bir kişidir.

HACCP takımı tercihen kurum içi kaynaklardan yararlanarak oluşturulmalıdır. Gerektiği durumlarda kurum dışından danışman getirme yoluna da gidilebilir. HACCP takımı içerisinde üst yönetimle diyalogu sağlayacak ve ekibe liderlik edecek bir HACCP takımı lideri belirlenmelidir.

HACCP takımı; uygulanacak sistemin üretimin hangi aşamalarını kapsayacağını, hangi tip tehlikelerin göz önüne alınacağını (oluşabilecek tüm tehlikeler göz önüne alınmayabilir) ve proje takvimini belirlemelidir<sup>97</sup>.

### 1.5.3 Ürünün Tanımlanması

Bu aşamada, ele alınan ürün ya da ürün grubu ile ilgili ayrıntılı tanımlama ve açıklamalar yer alır. Bu ayrıntılı tanımlamalar şunları içerir<sup>98</sup>:

- İlgilenilen, bir ürün grubu ise bu gruba dahil edilecek ürünlerin ortak genel özellikleri.
- Ürünün genel adı.
- Üründe kullanılan hammadde ve diğer bileşenlerle ilgili spesifikasyon, standartlar vs. gibi bilgiler.
- Ürün formülasyonu ile ilgili detaylı bilgi.

---

<sup>97</sup> World Health Organization(3), "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for It's Application", <http://www.who.int/fsf/Codex/annexCodex.pdf>, 11.04.2002

<sup>98</sup> Kara, C.(1), a.g.e, 28.03.2001 ve Mahmutoğlu, T.(2), a.g.e., 1999, s. 39

- Ürün genel özellikleri ile ilgili detaylar.
- Üretimde ve üretim sonrasında uygulanan tüm işlemler.
- Ürünün kullanım ve tüketim şekli.
- Ambalaj bilgileri.
- Raf ömrü.
- Ürünün satış şekli.
- Üründe yer alacak uyarıcı ifadeler.
- Ürünün dağıtım şekli.
- Ürünün müşteri grubu.

Burada belirtilen üründe kullanılan hammadde ve diğer bileşenler içinde, kullanılan katkı maddeleri de tanımlanmalı ve bunların ilgili yönetmelik ve düzenlemelere göre kullanılabilir oldukları gösterilmelidir<sup>99</sup>.

Yukarıda belirtilen tüm bilgilerin ortaya konması, daha ileriki aşamalarda ürünle ilgili tehlikelerin tanımlanmasını ve bunlarla ilgili kritik kontrol noktası kararlarının verilmesini doğrudan etkiler. Bu aşamada yanlış yapılan bir ürün tanımlaması ürünle ilgili bazı risklerin gözden kaçırılmasına ya da bunun tersi durumda meydana gelme olasılığı düşük bazı tehlikelerin gereksiz yere göz önüne alınmasına yol açabilir.

#### **1.5.4 Akış Şemasının Oluşturulması ve Yerinde Doğrulanması**

Akış şeması, üründe kullanılan hammaddelerden başlayarak tüketime kadar olan tüm aşamaları içeren bir çizelgedir. Akım şemaları tüm süreci açıklayabilecek biçimde ve ayrıntılı olmalı ancak sürecin anlaşılmasını ve izlenmesini zorlaştıracak kadar da karmaşık olmamalıdır. Bir akım şeması içerisinde şu bilgiler bulunur<sup>100</sup>:

- Üretim yerleri ve bu yerlerdeki yerleşim düzeni, ekipman ve yerlerin yapım malzemesi.
- Üründe kullanılan tüm hammadde, yardımcı malzeme ve ambalaj malzemeleri.

<sup>99</sup> Kara, C., Tayran, B., a.g.e., 1998, s. 17-18

<sup>100</sup> Bozkurt. N.(1), a.g.e., 2001, s. 13 ve Mahmutoğlu, T.(2), a.g.e., 1999, s. 40

- Süreç üzerinde tüm hammadde, yardımcı malzeme ve son ürün için zaman-sıcaklık bilgileri.
- Taşıma yöntemi, süresi ve sıcaklığı.
- Depolama sıcaklık ve süreleri.
- Süreçte kullanılan ekipmanların yapısı, modeli ve işlemin teknik ayrıntıları.
- İşlemlerle ilgili özellik ve parametreler.
- Süreçteki beklentiler ve engeller.
- Kontrol noktaları.
- Ürünün kullanımı ile ilgili talimatlar.

Akış şemaları HACCP takımı tarafından hazırlandıktan sonra bunların doğrulanması ve geçerli kılınması gerçekleştirilmelidir. Bu aşama üretim hattının yerinde izlenmesi, uzmanlara ve üretim personeline danışılması yoluyla gerçekleştirilir<sup>101</sup>.

Bir tek ürünle ilgilenilen durumlar için ayrıntılı akış şemalarının hazırlanması daha kolay olmasına rağmen, çok fazla ürünün söz konusu olduğu durumlarda her ürün için bir akış şeması oluşturulması pratik olmayabilir. Böyle bir durumda akış şemaları aynı risk kategorilerine ait ya da aynı işlemleri gören ürünler için ortak olarak hazırlanabilmektedir. Bir başka yaklaşım ise ürünler üzerine değil yapılan işlemler üzerine akış şemalarının oluşturulmasıdır<sup>102</sup>.

### 1.5.5 Tehlike Analizlerinin Gerçekleştirilmesi

Tehlike analizlerinin gerçekleştirilmesi, HACCP sisteminin yedi temel prensibinin ilkidir. Tehlike analizleri ile ilgili ayrıntılı bilgi daha önce verildiği için (bkz. sayfa 9) yeniden açıklama yapılmayacaktır.

---

<sup>101</sup> Kara, C.(1), a.g.e., 28.03.2001

<sup>102</sup> World Health Organization(4), a.g.e., 1999, s. 21

### **1.5.6 Kritik Kontrol Noktalarının Belirlenmesi**

Kritik kontrol noktalarının belirlenmesi, HACCP sisteminin temel prensiplerinin ikincisi olup, daha önceki bölümlerde ayrıntılı biçimde ele alınmıştır (bkz. sayfa 14).

### **1.5.7 Her Kritik Kontrol Noktası İçin Kritik Limitlerin Belirlenmesi**

Bu aşama, temel HACCP prensiplerinin üçüncüsüdür ve ayrıntılı açıklaması çalışmanın aynı başlıklı önceki bölümlerinde (bkz. sayfa 19) verilmiştir.

### **1.5.8 Her KKN İçin İzleme Faaliyetlerinin Belirlenmesi**

HACCP prensiplerinin dördüncüsü olan her KKN için izleme faaliyetlerinin belirlenmesi, daha önceki bölümlerde açıklanmıştır (bkz. sayfa 21).

### **1.5.9 Düzeltici Faaliyetlerin Oluşturulması**

Bu kısım ile ilgili bilgiler çalışmanın "Düzeltici Faaliyetler" başlıklı bölümünde (bkz. sayfa 22) verilmiştir.

### **1.5.10 Dokümantasyon ve Kayıt Sisteminin Oluşturulması**

HACCP kurulumunun bu aşaması çalışmanın aynı başlıklı bölümünde daha önce incelenmiştir (bkz. sayfa 24).

### **1.5.11 Doğrulama Prosedürlerinin Belirlenmesi**

Doğrulama prosedürleri ile ilgili bilgiler daha önce aynı başlıklı bölümde ayrıntılı olarak ele alınmıştır (bkz. sayfa 27).

### **1.5.12 HACCP El Kitabı**

Bir işletmede HACCP sisteminin kurulmasından sonra bir sertifikalandırma gereği duyulursa, sistemle ilgili bilgiler, prosedürler ve referanslar gibi tüm bilgileri

İçerecek bir HACCP El Kitabı hazırlanması gerekebilir. Bir HACCP El Kitabı şunları içermelidir<sup>103</sup>:

- Kapak: HACCP Planı Tanıtım Sayfası
- Organizasyon Şeması
- Gıda Güvenliği Politikası
- Gıda Güvenliği Hedefleri
- Sertifikalandırılacak HACCP Sisteminin Kapsamı
- Görev, Yetki ve Sorumluluklar
- HACCP Takımı
- Ürün Bilgileri
  - Hammadde ve diğer bileşenler
  - Ürün özellikleri
  - Ürünle ilgili yerel ve uluslararası yasal düzenlemeler
  - Ürünle ilgili müşteri spesifikasyonları
  - Ürünün beklenen kullanım şekli
- Süreçle İlgili Bilgiler
  - Akış şemaları
  - Yerleşim planı
  - Süreç bilgilerinin kontrolü ve yerinde doğrulanması
- Tehlike Analizleri ve Risk İncelemesi
  - Potansiyel tehlikeler
  - Risk incelemesi
  - Kontrol ve önleyici faaliyetler
- Kritik Kontrol Noktaları, Dikkat Noktaları, Kritik Limitler, İzleme Sistemi, Kayıt ve Düzeltici Faaliyetler
- Doğrulama Sistemi

---

<sup>103</sup> Mahmutoğlu, T.(1), "HACCP El Kitabının Hazırlanması ve Sertifikalandırılması", **Dünya Gıda Dergisi**, 200001, 2000, s. 22-23 ve \_\_\_\_ (8), "Minimum Contents of HACCP Manual and Supportive Documents", <http://dph.gov.my/fqc/haccp/mincontent-app1.pdf>, 11.04.2002

- Kullanılan Diğer Sistemlere (SSOP, ISO 9000 vs.) ve Bunlar İçindeki HACCP ile İlgili Prosedürlere Atıflar
- Ekler
  - Kullanılan prosedür ve talimat örnekleri
  - Kayıt için kullanılan form örnekleri
  - Hammadde, bileşen, ambalaj malzemesi ve bitmiş ürünlerle ilgili spesifikasyonlar
  - Kalite planlarının bir örneği

## 1.6 HACCP Sisteminin Avantaj ve Uygulama Zorlukları

HACCP sisteminin uygulanmasının gıda üreticisi, yasal denetim kurumları ve denetçiler, toplum ve tüketici gibi gruplar açısından önemli avantajları olacaktır. Bu avantajların yanında uygulamayı zorlaştırabilecek bazı kısıtlamalardan da söz edilebilir.

### 1.6.1 HACCP Sisteminin Avantajları

HACCP sisteminin uygulanmasından beklenecek avantajlar şunlardır<sup>104</sup>:

- HACCP sistemi, güvenli gıda üretmeyi sağlama üzere geliştirilmiş en etkin önleyici kontrol yaklaşımıdır. Böylece gıda kaynaklı hastalıkların ortaya çıkma olasılığı azalır.
- HACCP sistemi, işletmeler üzerinde yalnızca yasal organların periyodik kontrollerine bağlı kalmak yerine, sürekli bir sorun çözme yaklaşımı getirir.
- HACCP sistemi, gıda üreten kuruluşları üretilen gıdanın güvenliğinden sorumlu son nokta olarak ortaya koyar. Bu yolda, kuruluşların gıda güvenliği için rasyonel ve bilimsel bir yöntem kullanmalarını sağlar.

---

<sup>104</sup> Food and Drug Administration, "HACCP Guidelines", 1999 Food Code, U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration, 1999, s. 3 ve Gökten, D., Tunçel, G., a.g.e., 1992, s. 11 ve Berk, N., "Kritik Kontrol Noktalarında Tehlike Analizi Gıda Sektöründe HACCP", **Gıda Teknolojisi Dergisi**, Yıl: 4, Sayı: 2, 1999, s. 37 ve World Health Organization(4), a.g.e., 1999, s. 5 ve World Health Organization(2), "Introducing HACCP", <http://www-fst.ag.ohio-state.edu/News/HACCP/julyline.pdf>, 11.04.2002

- HACCP sistemi, yasal kuruluşların denetimlerde uygun olup olmama durumuna karar vermesinde kolaylık sağlar.
- Geleneksel analiz yöntemleri nispeten kaynak yoğun, verimsiz ve önleyici olmaktan çok tepkisel yöntemlerdir. Buna karşın HACCP daha verimli, düşük maliyetli ve önleyici analiz yöntemleri sunar.
- HACCP sisteminden elde edilen kontrol sonuçları kullanılarak çok hızlı çözümler üretilebilir.
- HACCP sistemi yenilik ve değişikliklere açık olduğundan, üretim sistemindeki değişikliklere çok kolay uyum sağlayabilir.
- Güvenli ürün üretmede sorumluluk dağıtılarak, teknik personel ile birlikte teknik olmayan personel de ürün güvenliğinde rol oynar.
- HACCP sistemi kritik süreç aşamalarını hedef aldığı için hatalı ürün üretme riskini azaltır. Bu da firmanın maliyetlerinin azaltılmasına belli bir düzeyde katkı sağlar.
- HACCP uygulaması ile birlikte müşterilerin firma ürünlerine olan güveninin artması sonucu pazarlama gücünde artış sağlar. Ayrıca gıdanın güvenli olduğuna dair duyulan güveni artırarak, uluslararası ticarete de kolaylık sağlar.
- Temel hijyen uygulamalarına daha fazla dikkat sağlanır.
- Toplum sağlığı ve yaşam kalitesi üzerinde iyileştirici etkiler sağlanır.
- HACCP sistemi ISO 9000 gibi diğer kalite sistemleri ile ve Toplam Kalite Yönetimi ile kolaylıkla bütünleştirilebilir.

### 1.6.2 HACCP Sisteminin Uygulama Zorlukları

HACCP sisteminin uygulanmasında zorluk oluşturabilecek noktalar şunlar olabilir<sup>105</sup>:

- Her HACCP uygulaması, uygulama yapılan işletmeye özeldir. Ancak buna rağmen ürün bazında sistemin uygulanmasına yol gösterebilecek kılavuzlar hazırlanabilir.

<sup>105</sup> Göktaş, D., Tunçel, G., a.g.e., 1992, s. 11 ve World Health Organization(2), a.g.e., 11.04.2002



- HACCP sisteminin uygulanması iyi eğitilmiş, gerekli teknik bilgi ve beceriye sahip personel gerektirir.
- HACCP sistemi gereği olan sorunlara anında çözüm üretmek her zaman mümkün olmayabilir.
- HACCP uygulaması için yasal kuruluşlardan ve endüstri kolundan yeterli destek ve yönlendirme, müşteriden yeterli talep gelmeyebilir.
- İşletmenin tesisleri ve iç yapısı bir HACCP uygulaması için uygun olmayabilir.
- İletişim eksikliği nedeniyle HACCP uygulamasında zorluklarla karşılaşılabilir.

### 1.7 HACCP Uygulamasında Karşılaşılan Genel Hatalar

HACCP sisteminin işletmede uygulanması sırasında özellikle deneyim eksikliği nedeniyle birçok hata yapılabilmektedir. Amerika Birleşik Devletleri Tarım Dairesi'nin (United States Department of Agriculture – USDA) 2000 yılı Haziran ayında yayınladığı HACCP uygulaması üzerine bir raporda bu hataların belli başlı olanları şöyle belirlenmiştir<sup>106</sup>:

- **Tüm kritik kontrol noktaları tanımlanmamış olabilir:** İşletme için anahtar sayılabilecek süreç aşamaları kritik kontrol noktası olarak tanımlanmamış olabilir, işletmeler kritik kontrol noktalarını sınırlandırmış olabilir, benzer üretim süreçlerine sahip işletmelerin belirlediği kritik kontrol noktaları arasında çok büyük farklılıklar olabilir, kritik kontrol noktaları yerine bazı program ve prosedürler geliştirilmiş olabilir.
- **Belirlenen kritik limitler ve düzeltici faaliyetler uygun olmayabilir:** Kritik limitleri destekleyecek bilimsel veriler eksik olabilir, düzeltici faaliyetler uygun olmayabilir ya da uygulanmayabilir, kritik limitlerle ilgili belgeler birbiriyle çelişebilir.
- **Tehlike analizi olası tüm tehlikeleri ortaya koymamış olabilir:** Gıda güvenliği ile ilişkili olası tüm tehlikeler incelenmemiş olabilir, bu tehlikeler

---

<sup>106</sup> Food Safety and Inspection Service(3), **Implementation of the Hazard Analysis and Critical Control Point Sysem**, Food Safety and Inspection Service of United States Department of Agriculture, Washington, D.C., 2000, s.11-29

yeterli bir biçimde tanımlanmamış olabilir, analizler ele alınan tüm olası tehlikeleri gösterecek şekilde belgelendirilmemiş olabilir.

- **Akış şemaları tüm üretim aşamalarını içermeyebilir:** Akış şemalarının hazırlanması sırasında üretimin bazı aşamaları gözden kaçırılmış olabilmektedir.

## 1.8 HACCP Sisteminin Diğer Kalite Sistemleri İle İlişkisi

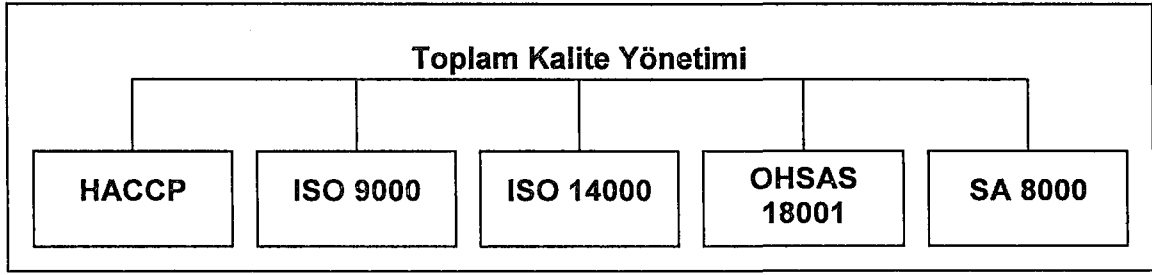
Son yıllarda yaşamın her alanında artarak devam eden kalite arayışları, üretim ve hizmet sektörlerinde de etkisini göstermiştir. Bu arayışlar sonucu kaliteyi oluşturmak, sağlamak ya da devam ettirmek amaçlarına yönelik kalite sistemleri ortaya çıkmıştır. Temel olarak gıda güvenliğini hedef alan HACCP de gıda üretim endüstrisi açısından bu kalite sistemlerinden biri olarak kabul edilebilir. Bunun nedeni tüketicilerin sağlıklarını tehdit etmeyecek gıda ürünlerini tercih etmesi ve bu özelliği ürün kalitesinin ayrılmaz bir parçası olarak görmesidir<sup>107</sup>. Bunun dışında; diğer tüm sektörlerde olduğu gibi gıda sektöründe geniş uygulama alanı bulan ISO 9000 standartları, ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi Standardı, OHSAS 18001 İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Sistemi Standardı, SA 8000 Sosyal Sorumluluk Yönetim Sistemi Standardı ve elbette Toplam Kalite Yönetimi gibi kaliteye yönelik diğer sistemler de gıda sektöründe uygulanabilirliğe sahiptir.

HACCP sisteminin ISO 9000 ile ilişkisi bu çalışmanın konusunu oluşturmakta olup daha sonra inceleneceği için bu bölümde ele alınmayacaktır. Bunun dışındaki sistemlerin HACCP ile doğrudan ilişkili olduğu söylenemese de, hepsinin birlikte Toplam Kalite Yönetimi'nin uzantıları olduğundan bahsedilebilir. Bu ilişkiler Şekil 5'te görülmektedir.

Burada HACCP ve ISO 9000 dışında sözü edilen kalite sistemleri şöyle tanımlanabilir:

---

<sup>107</sup> Surak, J.G., "Quality in Commercial Food Processing", **Quality Progress**, February, 1999, s. 25



**Şekil 5: Gıda Sektöründe Uygulanabilecek Kalite Araçlarının Birbiri İle İlişkisi**

Kaynak: Karaali, A., a.g.e, 2000, s. 20

- **ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi:** Bu sistem, çevreye verilebilecek zararların en aza indirilmesi ve su, enerji ile hammadde kaynaklarında en yüksek tasarrufun sağlanması amacıyla oluşturulmuş bir sistemdir<sup>108</sup>.
- **OHSAS 18001 İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Sistemi:** OHSAS 18001, İnsan ve çalışma haklarının düzeyini, sendikal hakları, her türlü ayrımcılık (ırk, cinsiyet vb.), sağlık ve güvenlik konularını iyileştirebilmek amacıyla geliştirilmiştir<sup>109</sup>.
- **SA 8000 Sosyal Sorumluluk Yönetim Sistemi:** Uluslararası kabul edilebilir ahlaklı çalışma koşullarını, etik kuralları, sosyal adalet gibi soyut kavramları standart hale getirebilmek ve mevcut koşulları tüm sektörlerde küresel olarak geliştirmek amaçlı bir sistemdir<sup>110</sup>.
- **Toplam Kalite Yönetimi:** Toplam Kalite Yönetimi, aslında burada sözü edilen tüm kalite sistemlerini bünyesinde toplayan bir yapıya sahiptir. Bu sistemin ana amacı koşulsuz müşteri memnuniyetinin sağlanmasıdır. Burada müşteri olarak tanımlanan kişiler yalnızca kurumlarla bir satın alma ilişkisi olan kişiler değil, aynı zamanda çalışanlardan yöneticilere kadar kurum içindeki kişiler, çalışılan tedarikçiler ve hatta yasal kurumlardır. Bu yolla bireysel olarak kişilerin ve geniş anlamda toplumun yaşam standardının

<sup>108</sup> Karaali, A., a.g.e., 2000, s. 20

<sup>109</sup> Karaali, A., a.g.e., 2000, s. 20

<sup>110</sup> Karaali, A., a.g.e., 2000, s. 20

arttırılması mümkündür. Toplam Kalite Yönetimi' nin temel kavramları şunlardır<sup>111</sup>:

- Müşteri Odaklılık
- Tedarikçilerle İşbirliği
- Çalışanların Sürekli Gelişiminin ve Toplam Kalite Yönetimi' ne katılımının sağlanması
- Süreçler ve Verilerle Yönetim
- Sürekli Gelişim ve Yaratıcılık
- Liderlik ve Amaçların Tutarlılığı
- Sonuçlara Yönlendirme
- Toplumsal Sorumluluk

Toplam Kalite Yönetimi' nin sıfır hataya yönelik bir yaklaşım olması<sup>112</sup>, insan sağlığı açısından vazgeçilmez bir arayış olan güvenli gıda üretiminin sağlanmasında izlenebilecek en iyi yol olarak göze çarpmaktadır. Bu noktada HACCP sisteminin Toplam Kalite Yönetimi içerisinde bir araç olarak kullanılması, istenen güvenli gıda hedefine ulaşmayı daha da kolaylaştıracak bir uygulama olacaktır. Gıda sektörü açısından bu sistemlerin birbiri ile ilişkileri Şekil 6'da verilmiştir.

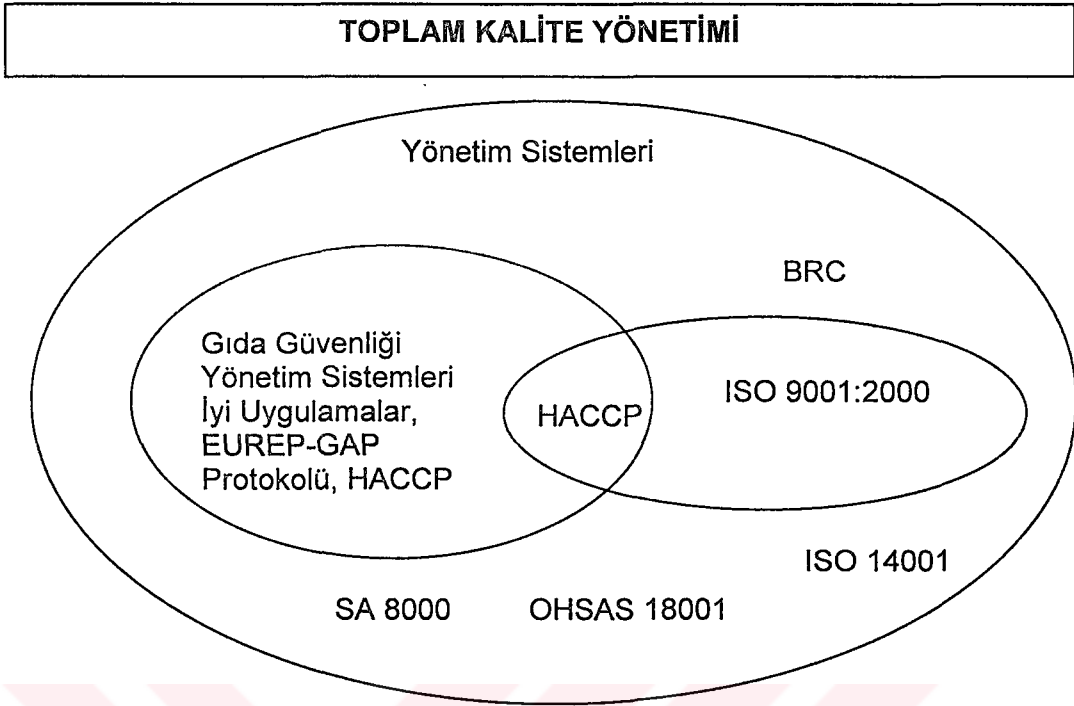
Gıda sektörü açısından bakıldığında, bu kalite yönetim sistemleri içerisinde ülkemizde aktif olarak yaygın biçimde uygulananlar HACCP ve ISO 9000 olarak görülmektedir. Ürün güvenliğinin sağlanması açısından, ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi Standardı Serileri ile HACCP uygulamalarının birbirini tamamlayıcı olarak kullanılması temel strateji olarak göze çarpmaktadır<sup>113</sup>. Diğer sistemlerin de uygulamaya alınması Toplam Kalite Yönetimi felsefesinin yerleşmesinde ve toplumun yaşam kalitesinin arttırılmasında etkili olacaktır.

---

<sup>111</sup> Karaali, A., a.g.e., 2000, s. 20-21

<sup>112</sup> Topal, Ş.(2), a.g.e., 1998, s. 60

<sup>113</sup> Topal, Ş.(1), "Gıda Endüstrisinde Çağdaş Kalite Yaklaşımları ve Uygulamaları", 10. Ulusal Kalite Kongresi Bildirileri, İstanbul, 2001, s. 889



**Şekil 6: Gıda Sektöründe Yönetim Sistemlerinin İlişkileri**

**Kaynak:** Gündüz, M., a.g.e., 2003, s. 45

## İKİNCİ BÖLÜM

### TS EN ISO 9001:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ STANDARDI

Modern çağın ticaret ortamında en önemli kavram rekabet olarak karşımıza çıkmaktadır. Ulusal ve uluslararası pazarlarda giderek sertleşen rekabet şartlarına uyum sağlayarak varlıklarını devam ettirebilmek ve büyüebilmek işletmelerin temel amacı haline gelmiştir. Bu amaç doğrultusunda, rekabet ortamındaki rakiplere üstünlük sağlanabilecek başlıca araçlardan biri de ürün kalitesi olarak ortaya çıkmaktadır. Kaliteli ürünlerin müşteri tercihlerinde yaratacağı olumlu etki ile birlikte, şirketler pazar paylarını arttırabilme yolları aramaktadır.

Kalite kavramının gelişmesi sürecinde, yalnızca ürünlerin kaliteli olması yerine yaşam kalitesinden ve sürekli gelişimden söz edilmeye başlanmıştır. Bu doğrultuda önceleri kalite kontrolü, kalite sağlanması ya da kalite güvencesi kavramları konuşulurken, bugün kalite yönetimi kavramı ortaya atılmıştır. Kalite yönetimini gerçekleştirmeye yönelik Toplam Kalite Yönetimi gibi sistemler geliştirilmiştir.

ISO 9000 standart serileri de kalite kavramının bu gelişimine ayak uydurmuştur. Bu doğrultuda 1994 revizyonunda başlığı "Kalite Güvence Sistemi" olan standartların 2000 yılı revizyonu ile birlikte "Kalite Yönetim Sistemi" haline dönüşümü gerçekleşmiştir. Bu haliyle standart, Toplam Kalite Yönetimi'ne ulaşmada daha etkin bir araç haline gelmiştir.

ISO 9000 serisi standartlar bugün pek çok işletme için hem stratejik hem de politik bir dikkat noktası haline gelmiştir. Devletler de uluslararası pazarlarda rekabet şanslarını arttırabilmek için uluslararası standartların geliştirilmesine destek vermektedir<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> McAdam, R., Canning, N., "ISO in the service sector: perceptions of small professional firms", *Managing Service Quality*, MCB University Press, Vol. 11, No. 2, 2001, s. 81

## 2.1 ISO 9000 Standartları

En basit tanımı ile ISO 9000, imalat ve hizmet endüstrilerinde kalite güvencesi için kurulmuş kapsamlı bir standartlar kümesidir<sup>2</sup>. Bu tanımın kapsamı 2000 yılı revizyonu ile birlikte içerik açısından genişlemiştir. Yani standardın kapsamı yalnızca kalite güvencesi olmaktan çıkmış, kalite yönetimi kavramı öne sürülmüştür. Yeni haliyle ISO 9000 serisi standartlar ürün geliştirme, üretim ve hizmet verme amaçlarına yönelik olarak kuruluşun yönetim sistemlerine uygulanan ve tüketiciye belirli bir kaliteyi sunabilmek amacıyla gerekli asgari koşulları tanımlayan bir sistem olarak açıklanabilir<sup>3</sup>. Bu standartlar, kurumların uygulayacakları kalite sisteminde ne gibi koşullar arandığını gösterir<sup>4</sup>. Bu standartlar tüm üretim ve hizmet sektörler için uygulanabilecek genel geçer sistemlerdir.

ISO 9000 serileri bir kurumun kalite sistemini geliştirmesini, belgelemesini ve çalıştırmasını ister. Bu serilerin kapsamı yönetimin kalite sistemi ile ilgili sorumluluğundan, satın alma politikalarına ve hatta eğitime kadar uzanan geniş bir yelpazededir.

ISO 9000 serisi standartlar, karşılanması gereken en az gereklilikleri belirleyerek, kuruluşların kalite yönetim sistemlerinin üçüncü kişiler tarafından denetlenebilmesi için bir temel yapı oluşturur<sup>5</sup>.

ISO 9000 serisi standartlar uluslararası standartlar olup Uluslararası Standartlar Kurumu (International Organization for Standardization -ISO) tarafından yayınlanmaktadır. Bu kurum 1947 yılında kurulmuş ve kurulduğundan bu yana 13000 civarında standart yayınlamıştır. Bu standartlar arasında en başarılı

---

<sup>2</sup> Sanders, D.A., Johnson, R.H., Sanders, J.A. ve Scott, C.F., **ISO 9 000: N edir? N için? Nasıl?**, Çev.: Gönül Yenersoy, Rota Yayın Yapım Tanıtım Tic. Ltd. Şti., İstanbul, 1998, s. 19

<sup>3</sup> Yıldırım, M.C., "ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Standardına Geçiş", **KalDer Forum Dergisi**, Yıl: 1, Sayı: 3, 2001, s. 45

<sup>4</sup> Ağuş, M., "Kalite Nedir?", **Dünya Gıda Dergisi**, 200001, 2000, s. 4

<sup>5</sup> Withers, B.E., Ebrahimpour, M., "Impacts of ISO 9000 registration on European firms: a case analysis", **Integrated Manufacturing Systems**, MCB University Press, Vol. 12, No. 2, 2001, s. 139

olanlardan biri de ISO 9000 serisi standartlardır<sup>6</sup>. ISO'nun kurulmasını etkileyen gereksinimler uluslararası ticaretin gelişimi ile birlikte ürünler için ortak bir ticari dil (standartlar) oluşturma ihtiyacı, bilgi ve teknolojinin paylaşılabilmesi isteği ve ekonomik faaliyetlerde işbirliği oluşturabilmektir. ISO bünyesinde çeşitli standardizasyon çalışmalarını yürüten 2867 teknik komite yer almaktadır<sup>7</sup>.

## 2.2 ISO 9000 Standart Serilerinin Tarihçesi

Pek çok standartta olduğu gibi ISO 9000 serisi standartların da başlangıcı askeri standardizasyon gereksinimleri ile olmuştur. Daha sonra bu standartları temel alan sistemler geliştirilerek endüstrinin kullanımına girmiş ve yaygın kabul görmüştür. ISO 9000 serilerine kadar uzanan bu gelişim Tablo 5'te görülmektedir.

İlk ISO 9000 serisi standartları 1987 yılında yayınlanmıştır. Bu standartlar 1994 ve 2000 yıllarında iki revizyon geçirmiştir. 1991 yılında ISO 9000 standartları Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından kabul edilerek TS ISO 9000 olarak yayınlanmıştır. 1996 yılında, Avrupa Standartlar Komitesi (CEN) tarafından daha önce yayınlanmış olan EN 29000 standartları ISO 9000 ile birleştirilerek EN ISO 9000 olarak yayınlanmıştır.

## 2.3 ISO 9000 Serisi Standartlarda Revizyon Yapılmasının Nedenleri

ISO 9000 Standartları Serisi, 1994 revizyonunda on iki standarttan oluşmuştur. Bu standartlar şunlardır<sup>8</sup>:

- TS EN ISO 9000-1 Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Standartları Seçim ve Kullanma Kılavuzu
- TS EN ISO 9000-2 ISO 9001, 9002 ve 9003'ün Uygulanmasına Yönelik Genel Kılavuz

---

<sup>6</sup> Arıkbay, C., **Gıda Sektöründe Kalite Yönetim Sistemleri ve HACCP**, Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları No.: 660, Ankara, 2002, s. 82

<sup>7</sup> Yıldırım, M.C., y.a.g.e., 2001, s. 44

<sup>8</sup> Ağuş, M., a.g.e., 2000, s. 4



**Tablo 5: ISO 9000 Standartlarının Tarihsel Gelişimi**

1963	A.B.D.' de Savunma Teknolojisi Standartları (MIL-Q-9858)
1968	NATO üyesi ülkelerde AQAP Standartları
1970	10 CFR 50 Nükleer ve Sıvı Yakıtlı Enerji Santralleri İçin Kalite Güvencesi Kriterleri
1971	ANSI N 45.2 Nükleer Tesisler İçin Kalite Güvencesi
1973	ASME 3 NCA 4000 Kalite Güvencesi Standartları
1978	Atom Enerjisi Santralleri İçin Kalite Güvencesi
1979	CSA Z299 1.4 Standardı (Kanada)
1979	BS 5750 Standardı (İngiltere)
1979	ANSI Z 1.15 Standardı (A.B.D.)
1987	ISO 9000 Serisi (ISO)
1988	EN 29000 Standart Serileri (CEN)
1988	TS 6000 Kalite Güvence Sistem Standardı (TSE)
1991	ISO 9000 Standart Serileri TS ISO 9000 olarak yayınlandı (TSE).
1994	ISO 9000 Standart Serileri 1994 revizyonu gerçekleştirildi.
1996	EN 29000 Standart Serileri EN ISO 9000 olarak kabul edildi.
2000	ISO 9000 Standart Serileri 2000 revizyonu gerçekleştirildi.

**Kaynak:** Bozkurt, N.(2), **ISO 9001-2000 Kalite Güvence Sistemi Eğitim Notları**, Elginkan Vakfı Ümmehan Elginkan Mesleki ve Teknik Eğitim Merkezi, Manisa, 2001, s. 3

- TS EN ISO 9000-3 ISO 9001'in Yazılım Geliştirme, Üretim ve Bakımına Uygulanması İçin Kılavuz
- TS EN ISO 9000-4 Güvenirlilik Programları Yönetimi İçin Kılavuz
- TS EN ISO 9001 Kalite Sistemleri
- TS EN ISO 9002 Kalite Sistemleri
- TS EN ISO 9003 Kalite Sistemleri
- TS EN ISO 9004-1 Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Elemanları (Kılavuz)
- TS EN ISO 9004-2 Hizmetler İçin Kılavuz
- TS EN ISO 9004-3 İşlenmiş Malzemeler İçin Kılavuz
- TS EN ISO 9004-4 Kalite Geliştirme İçin Kılavuz

- TS EN ISO 9005 Kalite Terimleri Sözlüğü

Bunlar dışında 1995'te yayınlanan TS EN ISO 9004-6 "Proje Yönetiminde Kalite İçin Kılavuz" standardı<sup>9</sup> ve ISO 10000 serisi standartlarla birlikte eski revizyondaki standart sayısı yirmi biri bulmaktadır.

Yukarıdaki standartlar listesinde de görülebileceği üzere 1994 revizyonunda üç adet Kalite Sistemleri Standardı bulunmaktaydı. Bu standartlardan TS EN ISO 9001 "Tasarım/Geliştirme, Üretim, Tesis ve Hizmette Kalite Güvencesi Modeli" başlığı ile; TS EN ISO 9002 "Üretim , Tesis ve Hizmette Kalite Güvencesi Modeli" başlığı ile ve TS EN ISO 9003 "Son Muayene ve Deneylerde Kalite Güvencesi Modeli Başlığı" ile uygulama alanında kullanılmaktaydı. Kuruluşların belgelendirilmesinde kullanılan bu standartlar, başlıklarından da anlaşılabilir olduğu üzere, sistem kapsamına alınan faaliyetler göz önünde bulundurularak seçilmekteydi.

2000 yılında yapılan revizyon ile bu standartların sayısı azaltılarak dört temel standart oluşturulmuştur<sup>10</sup>:

- TS EN ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Temel Kavramlar ve Terimler
- TS EN ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar
- TS EN ISO 9004:2000 Kalite Yönetim Sistemi – Kılavuz
- TS EN ISO 19011:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Performansın İyileştirilmesi İçin Kılavuz

2000 yılı revizyonu ile birlikte gerçekleşen değişiklikler sonraki bölümlerde incelenecektir. Öncelikle bu revizyonun yapılmasını gerektiren nedenlerin ele alınması gerekir. Bu nedenler şunlardır<sup>11</sup>:

---

<sup>9</sup> Bozkurt, R., Odaman, A., **ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri**, Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları No.: 549, Ankara, 2000, s. 15

<sup>10</sup> Dalgıç, C., "Gıda Sanayiinde ISO 9000:2000 Revizyonu", **Gıda Bilimi ve Teknolojisi Dergisi**, Yıl: 5, Sayı: 1, 2000, s. 5 ve Ağuş, M., a.g.e., 2000, s. 5

- Bu revizyonun gerçekleştirilmesindeki ilk neden, ISO'nun çalışma yöntemi nedeniyle standartların beş yılda bir gözden geçirilerek devam ettirilmesi, değiştirilmesi ya da iptal edilmesi yönünde karar alınması gerekliliğidir.
- ISO 9000 standartlarının eski revizyonunun hizmet üreten sektörlerin ihtiyaçlarına tam olarak cevap veremediği görülmüş ve yeni revizyonda bu açığın kapatılması istenmiştir.
- Bilgi sistemlerinin gelişmesi, buna bağlı olarak çalışma yaşamında meydana gelen değişiklikler ve sürekli gelişim kavramının standardın eski revizyonunda doğrudan yer almaması bir eksiklik olarak ortaya çıkmış ve bu durum uygulama ve yorumlarda farklılıklara yol açmıştır.
- Sürekli iyileştirme hedefine ulaşabilmek için süreçlere yoğunlaşma olgusu ortaya atılmıştır.
- Sistemin müşteri istek ve beklentilerini daha fazla dikkate alması gerekliliği üzerinde durulmuştur.
- Diğer yönetim sistemleri ile bütünleşme ve uygulama kapsamının netleşmesi isteği ortaya çıkmıştır.
- Standart dilinin basitleştirilmesi ve netleştirilmesi istenmiştir.

Yukarıda adı geçen revizyon nedenlerinin ortaya çıkışında ISO'nun ilgili birimi tarafından 1998 yılında bu standartların kullanıcılarına yönelik olarak yapılan bir anket çalışması etkili olmuştur<sup>12</sup>.

## 2.4 ISO 9000:2000 ile Meydana Gelen Değişiklikler

ISO 9000 serisi standartlarda yapılan revizyon sonucunda bir takım değişiklikler gündeme gelmiştir. Bu değişiklikler şunlardır<sup>13</sup>:

---

<sup>11</sup> Bozkurt, N.(2), a.g.e., 2001, s. 3 ve Yıldırım, M.C., a.g.e., 2001, s. 45

<sup>12</sup> Yıldırım, M.C., a.g.e., 2001, s. 46

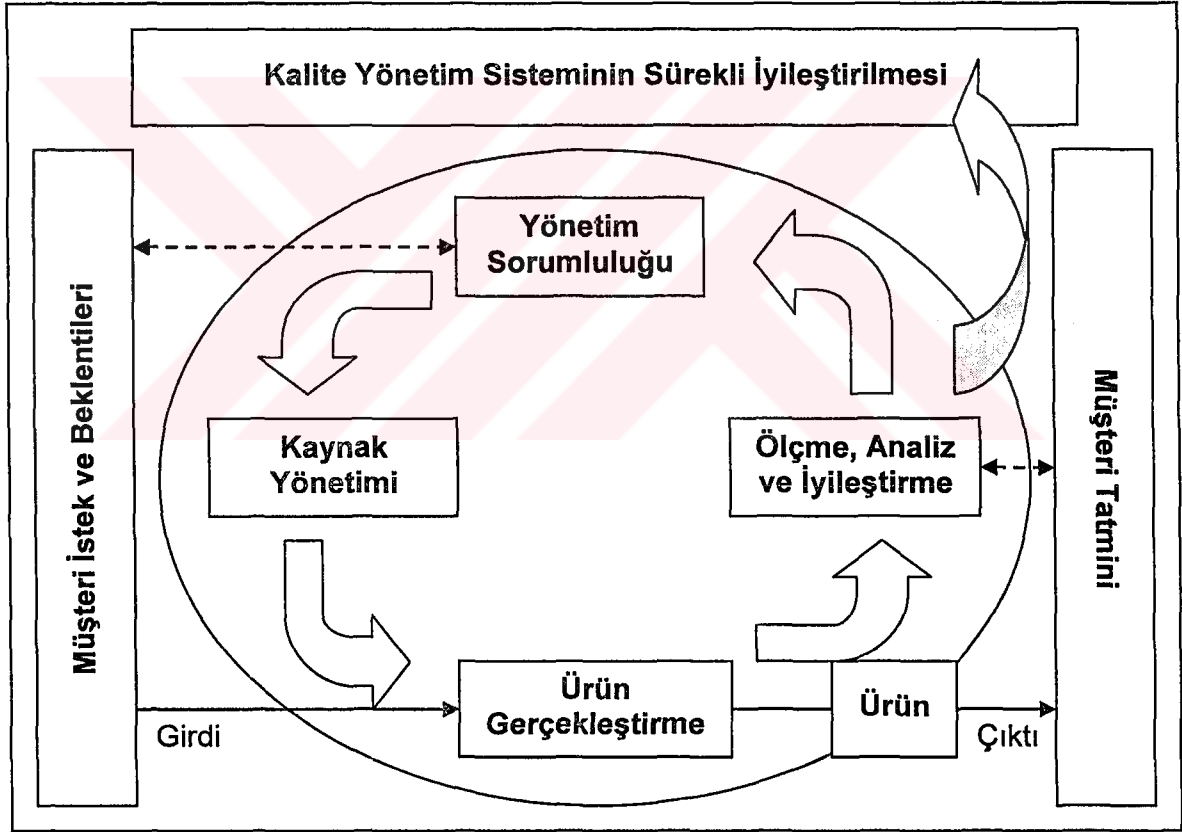
<sup>13</sup> Yıldırım, M.C., a.g.e., 2001, s. 46-47 ve Uzel, B., Seçkin, C., "ISO 9000:2000 Revizyonu ve Getirdiği Yenilikler", *Önce Kalite Dergisi*, Yıl: 6, Sayı: 36, 2000, s. 33 ve Coleman, S., Douglas, A., "Where next for ISO 9000 companies?", *The TQM Magazine*, MCB UP Limited, Vol. 15, No. 2, 2003, s. 88

- Standart serisinde yapılan ilk değişiklik toplam standart sayısının dörde indirilmesi olmuştur. Bu yeni standartların neler olduğu önceki bölümlerde (bkz. s. 55) verilmiştir.
- ISO 9001, 9002 ve 9003 standartları bir araya toplanarak ISO 9001:2000 olarak değiştirilmiştir.
- Standardın “Kalite Güvence Sistemi” olan başlığı değiştirilerek “Kalite Yönetim Sistemi” olmuştur. Böylece hem üretilen ürünün ya da verilen hizmetin kalite güvencesini, hem de müşteri memnuniyetini kapsamayı sağlamıştır.
- Yapılan en önemli değişikliklerden biri süreç odaklı yaklaşımın temel alınmasıdır. Bu yaklaşım sürekli iyileştirme olgusu ile pekiştirilmiştir. Sürekli iyileştirmenin bir iş yapma ve yaşam tarzı olarak benimsenmesi amacıyla sistem, W. E. Deming tarafından ortaya atılan PUKÖ (Planla – Uygula - Kontrol et - Önlem al) çevrimine göre yeniden yapılandırılmıştır. PUKÖ çevrimi Şekil 7’de görülmektedir.
- Bir başka önemli değişikli ise üst yönetimin katılımının ve rolünün artırılmış olmasıdır. Böylece sürekli iyileştirmeye katılım, yasal koşulların değerlendirilmesi, hedeflerin belirlenmesi ve çalışanlara benimsetilmesi gibi konularda üst yönetimin sorumluluğu artmıştır.
- Standardın uygulanmasında ürünün gerçekleştirilmesinin yanında müşteri istek ve beklentilerinin tatmini ve yasal koşullara uygunluk da eşit önemde yer almıştır.
- Getirilen bir başka yenilik ise bütünsel kalite yönetimi düşüncesi ile birlikte kuruluştaki tüm faaliyetlerin sistem dahilinde ele alınmasıdır.
- 1994 revizyonunda kullanılan ve anlam karmaşasına yol açabilen bazı terimler değiştirilmiştir. Bu terimler Tablo 6’da verilmiştir.
- Yeni revizyonla birlikte yirmi olan madde sayısı sekize indirilmiştir. Bu sekiz madde ilerleyen bölümlerde ele alınacaktır.
- Standardın Sağlık ve Güvenlik (OHSAS 18001) ve Çevre Yönetimi (ISO 14001) gibi diğer standart ve yönetim sistemleri ile daha kolay uyumlaşması sağlanmıştır.

Yukarıda açıklananlar ile birlikte ISO 9000 standartlarının 1994 ve 2000 revizyonları arasındaki farklar Tablo 7’de verilmiştir.

**Tablo 6: 1994 ve 2000 Yılı Revizyonları Arasındaki Kavram Farklılıkları**

Eski (1994)	Yeni (2000)
Tedarikçi	Kuruluş
Taşeron	Tedarikçi
Prosedürler	Süreçler
Yönetim	Üst Düzey Yönetim
Özel Şartlar	Müşteri İstek ve Beklentileri



**Şekil 7: PUKÖ (Deming) Çevrimi**

**Kaynak:** TSE(2), TS EN ISO 9004 – Kalite Yönetim Sistemleri – Performans İyileştirmeleri İçin Kılavuz, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara, 20 Nisan 2001, s.2

**Tablo 7: ISO 9000 Standartlarının 1994 ve 2000 Revizyonları Arasındaki Temel Farklar**

<b>ISO 9000:1994</b>	<b>ISO 9000:2000</b>
Kalite Güvence Standardı	Kalite Yönetim Standardı
Kapsam tedarikçi tarafından belirlenir.	Kapsam müşteri tarafından belirlenir.
Prosedür odaklı	Süreç odaklı
Sipariş ile yönlendirilir.	Pazar tarafından yönlendirilir.
Madde temelli	Süreç temelli
Eğitim gerektirir.	Beceri gerektirir.
Raporlama ister.	İletişim ister.
Maddelerin toplamına dayalı değerlendirilir.	Süreçler arası ilişkilere göre değerlendirilir.
Ürünün planlanması	İşin planlanması
Düzeltilici faaliyet	Sürekli iyileştirme
İmalat sektörü ağırlıklı	Her sektöre uygulanabilme kolaylığı

**Kaynak:** Yıldırım, C., a.g.e., 2000, s. 49

Yeni adıyla ISO 9001:2000 olan uygulama standardının tanımlanmasında önerilebilecek bir model Şekil 8'de verilmektedir.

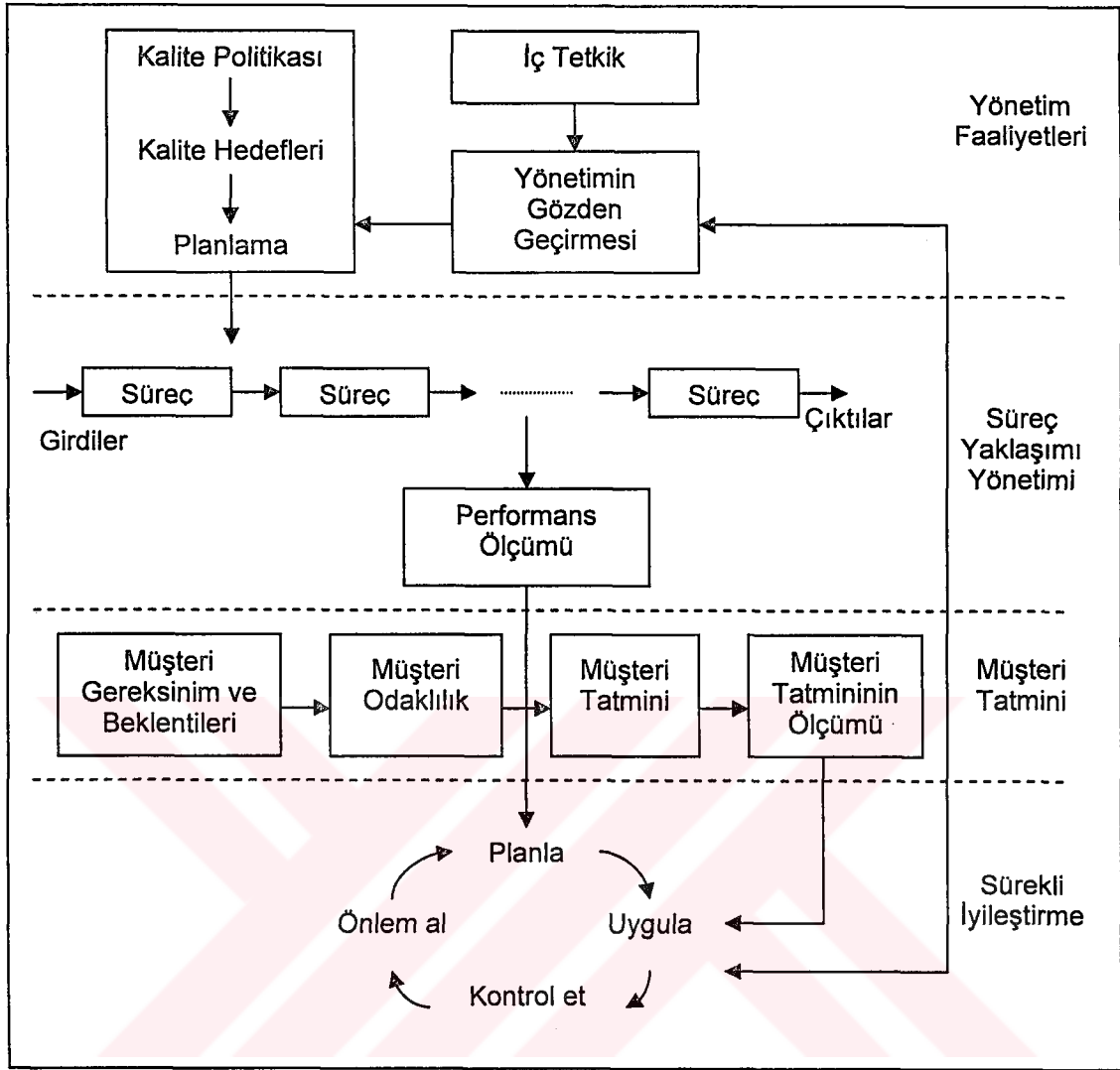
## **2.5 TS EN ISO 9001:2000 Standardının İçeriği**

Bu bölümde, TS EN ISO 9001:2000 "Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar" standardı içerisinde yer alan başlıklar ele alınacaktır.

### **2.5.0 Giriş**

Giriş bölümü standartla ilgili genel bilgileri açıklayan bölümdür ve standartta başlık numarası "0"dır. Giriş bölümünün alt başlıkları şunlardır:

- 0.1 Genel
- 0.2 Proses yaklaşımı
- 0.3 ISO 9004 ile ilişkiler
- 0.4 Diğer yönetim sistemleri ile uyumluluk



**Şekil 8: ISO 9001:2000 Standardı Uygulama Modeli**

**Kaynak:** Tsim, Y.C., Yeung, V.W.S., Leung, E.T.C., "An adaptation to ISO 9001:2000 for certified organisations", *Managarial Auditing Journal*, MCP UP Limited, Vol. 17, No. 5, 2002, s. 246

Bu başlıklardan da anlaşılacağı üzere "giriş" bölümünde standartlarla ilgili genel bilgiler, proses (süreç) yaklaşımının ne olduğu hakkında açıklama, bu standardın ISO 9004 ile ilişkilerinin belirlenmesi ve diğer yönetim sistemleriyle uyumluluğu konuları ele alınmıştır. Diğer yönetim sistemleri olarak söz edilen sistemlerin başında da ISO 14001:1996 "Çevre Yönetim Sistemi" standardı vardır. Ayrıca bu bölümde süreç yaklaşımı açıklanırken PUKÖ çevrimi de ele alınmıştır.

### 2.5.0.1 Proses (Süreç) Yaklaşımı

ISO 9001:2000 standardı ile birlikte gelen en büyük değişimlerden biri de süreç yaklaşımının benimsenmiş olmasıdır. Kaynakları kullanan ve girdilerin çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen her faaliyet bir "süreç (proses)" olarak değerlendirilebilir. Bir başka tanıma göre de süreç; insan gücü, malzeme, makine, teknoloji gibi girdileri daha değerli çıktılara dönüştüren, yani katma değer yaratan faaliyet ya da faaliyetler dizisidir<sup>14</sup>. Süreç yaklaşımı ise, kuruluş içerisinde süreçlerin, bunların birbiri ile etkileşiminin tanımlanmasını, süreçlerin yönetilmesini ve bu faaliyetlerin bütünlük olarak bir süreçler sistemi içinde değerlendirilmesini gerektirir. Bu tür bir yaklaşımın kalite yönetim sisteminde kullanılması şu yararları beraberinde getirir<sup>15</sup>:

- Koşulların anlaşılmasının ve yerine getirilmesinin kolaylaşması ve öneminin vurgulanması.
- Süreçlerin, değer katma açısından dikkate alınması.
- Süreç performans ve etkinliği üzerine sonuçlar elde edilebilmesi.
- Süreçlerin sürekli iyileştirilmesinde nesnel ölçümlere dayanma.

PUKÖ çevrimi, süreç yaklaşımının altında sürekli iyileştirmeyi sağlayacak bir düzenleme olarak görülmektedir (bkz. s. 58, Şekil 7). Müşteri ile başlayıp müşteri ile biten bir yapıya sahip olan çevrim, kendi içerisindeki geri bildirim sistemi ile birlikte standardın müşteri odaklı yapısını da vurgulamakta ve süreçleri de buna göre tasarlayıp uygulamada kullanıcılara yol gösterici olmaktadır. Bu geri bildirim sisteminin çıktıları ise sistemin sürekli iyileştirilmesinde girdi oluşturmaktadır.

### 2.5.1 Kapsam

Standartta Kapsam başlığının numarası 1'dir. Bu başlığın içerisinde 1.1 Genel ve 1.2 Uygulama ele alınmıştır.

---

<sup>14</sup> Bozkurt, N.(2), a.g.e., 2001, s. 7-8

<sup>15</sup> Bozkurt, N.(2), a.g.e., 2001, s. 7



Genel (1.1) başlığının altında standardın hangi durumlarda kullanılacağı açıklanmıştır. Bu durumlar şunlardır<sup>16</sup>:

- Müşteri ve yürürlükteki mevzuat koşullarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğu durumlar.
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki mevzuat şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için, süreçler de dahil olmak üzere, sistemin etkin uygulanması yolu ile müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik durumlar.

Bu başlık altında vurgulanan bir başka önemli nokta da, standardın revizyon nedenlerinden biri olarak söz edilen hizmet sektörüne de yönelik bir yapı oluşturmasına uygun biçimde, ürün tanımının gerçekleştirilen hizmetleri de kapsadığının belirtilmesidir<sup>17</sup>.

Uygulama başlığı altında ise önemli bir kavram olarak "hariç tutmadan" söz edilmektedir. ISO 9001:2000 standardı kuruluş tipinden, büyüklüğünden ve üretilen üründen bağımsız olarak tüm kuruluşlara uygulanabilecek şekilde tasarlanmıştır. Buna rağmen bazı koşullar bazı kuruluşlar için yapı ve ürün kaynaklı nedenlerle uygulanamayabilir. Bu ilgili koşula yönelik bir hariç tutma söz konusu olur. Bunun uygulandığı yerlerde hariç tutma ile ilgili gerekçeler, haklılığı ispat edilecek şekilde belirtilmelidir. Hariç tutma sonucunda kuruluşun müşteri koşullarını, yürürlükteki mevzuat koşullarını karşılayacak ürün üretme yetenek ve sorumluluğu kısıtlanmamış olmalıdır<sup>18</sup>.

## 2.5.2 Atıf Yapılan Standart ve/veya Dokümanlar

Standardın 2 numaralı başlığına sahip bu bölümde standartta başka standartlara atıf yapıldığı ve bu atıfların yapıma koşulları açıklanmıştır. Burada adı

---

<sup>16</sup> TSE(1), T S EN ISO 9001:2000 "Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara, 19 Nisan 2001, s. 1

<sup>17</sup> Doğan, Ö.I., Tütüncü, Ö., Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında ISO 9001:2000 ve Bilgisayar Destekli Bir Uygulama, D.E.Ü. Rektörlük Matbaası, İzmir, 2003, s. 70

<sup>18</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 1

geçen standart TS ISO EN 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemleri – Temel Kavramlar ve Terimler standardıdır.

### 2.5.3 Terimler ve Tarifler

3 numaralı başlık olan bu bölümde, çalışmada daha önde bahsedilen (bkz. s. 58, Tablo 6) terimlerdeki değişikliklerden bahsedilmektedir.

### 2.5.4 Kalite Yönetim Sistemi

ISO 9001:2000 altında 4 numaralı madde olarak yer alan Kalite Yönetim sistemi 4.1 Genel Şartlar ve 4.2 Dokümantasyon Şartları olarak iki alt maddeye sahiptir.

#### 2.5.4.1 Genel Şartlar

Genel Şartlar başlığı altında kuruluşun standarda uygun bir sistemi nasıl kuracağı ile ilgili genel gereklilikler açıklanmıştır. Buna göre kuruluş şunları gerçekleştirmelidir<sup>19</sup>:

- Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bütün kuruluştaki uygulamalarını tanımlamalıdır.
- Proseslerin sırasını ve birbiri ile etkileşimini belirlemelidir.
- Proseslerin çalıştırılmasının ve kontrolünün etkinliğini sağlamak için gerekli kriter ve yöntemleri belirlemelidir.
- Proseslerin çalıştırılmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin hazır bulundurulmasını sağlamalıdır.
- Prosesleri ölçmeli ve analiz etmelidir.
- Planlamış sonuçları başarmak ve prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri uygulamalıdır.

Ayrıca bazı süreçler kuruluş dışında gerçekleşiyorsa, bunlar “dış kaynaklı süreç” olarak belirlenebilir. Fakat kuruluş bunların kontrolünü sağlamalıdır.

---

<sup>19</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 2

## 2.5.4.2 Dokümantasyon Şartları

### 2.5.4.2.1 Genel

Bu bölüm altında, kuruluşun oluşturması gereken dokümantasyon yapısında olması gereken ana belgeler açıklanmıştır. Buna göre kuruluşun kalite yönetim sistemi dokümantasyonu şunları içermelidir<sup>20</sup>:

- Kalite politikası ve kalite hedeflerinin doküman halinde beyanları.
- Kalite el kitabı.
- Standardın gerektirdiği dokümante edilmiş prosedürler<sup>21</sup>.
- Süreçlerin etkin bir şekilde planlanması, yürütülmesi ve kontrolü için gerekli dokümanlar.
- Standardın gerektirdiği kayıtlar.

### 2.5.4.2.2 Kalite El Kitabı

Kalite el kitabı, uygulanan kalite yönetim sisteminin içeriğini ve kapsamını belirten belgedir ve sistem için bir yol haritası oluşturur<sup>22</sup>. Kalite el kitabı şunları içermelidir<sup>23</sup>:

- Kalite yönetim sisteminin kapsamı ve herhangi bir hariç tutmanın ayrıntıları ve haklılığı.
- Kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümante edilmiş prosedürler veya bunlara atıflar.
- Kalite yönetim sistemi prosesleri arasındaki etkileşmenin açıklanması.

---

<sup>20</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 2

<sup>21</sup> ISO 9001:2000 standardının oluşturulmasını istediği dokümante edilmiş prosedür sayısı altıdır. Bunlar ilgili başlıklar altında belirtilecektir. Bunun dışında kuruluşun isteğine ve kullanımına bağlı olarak daha fazla sayıda prosedür oluşturulması da söz konusu olabilir.

<sup>22</sup> Doğan, Ö.l., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 72

<sup>23</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 3

### 2.5.4.2.3 Dokümanların Kontrolü

Kalite yönetim sistemi içerisinde oluşturulan dokümantasyonun kontrolü sağlanmalıdır. Bu amaçla dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalı ve bu prosedür şu konulardaki açıklamaları içermelidir<sup>24</sup>:

- Dokümanların yayınlanmasından önceki yeterlilik onayı.
- Dokümanlarla ilgili gözden geçirme, güncelleştirme ve onay konuları.
- Doküman değişikliklerinin ve güncel revizyon tanımlamalarının sağlanması.
- Yürürlükteki dokümanların kullanım noktalarında mevcut olmasının sağlanması.
- Dokümanların okunabilir ve kolaylıkla tanımlanabilir olmasının sağlanması.
- Dış kaynaklı dokümanların tanımlanması ve dağıtım kontrolünün sağlanması.
- Güncelliğini yitirmiş dokümanların kullanımının önlenmesi ve bunların saklanmış olması durumunda uygun bir tanıtımın bulunmasıdır.

Burada kayıtlar özel dokümanlar olarak sınıflandırıldığından bir sonraki başlık altında, kayıtların kontrolü altında ele alınmıştır.

### 2.5.4.2.4 Kayıtların Kontrolü

Uygulanan kalite yönetim sisteminin gerekli koşulları sağladığını göstermek için kayıtlar tutulmalı ve bu kayıtların denetiminin sağlanması için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır. Bu prosedür kayıtların okunabilirliğinin, ayırt edilebilirliğinin ve tekrarlanabilirliğinin sağlanması için gereken kontrolleri içermelidir.

---

<sup>24</sup> Doğan, Ö.I., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 72

## 2.5.5 Yönetim Sorumluluğu

### 2.5.5.1 Yönetimin Taahhüdü

Kuruluştaki kalite yönetim sisteminin kurulması, etkin bir şekilde uygulanması ve geliştirilmesi için en önde gelen etken yönetimin katılımı ve sahiplenmesidir. Üst yönetim bu katılım ve sahiplenmeyi kanıtlamalıdır. Bu kanıtlar şu yollarla sağlanabilir<sup>25</sup>:

- Kuruluşa yasal koşullar ve mevzuat koşulları kadar, müşteri koşullarının da yerine getirilmesinin önemini iletilmesiyle.
- Kalite politikasının oluşturulmasıyla.
- Yönetimin gözden geçirmesinin yapılmasıyla.
- Kaynakların bulunabilirliğinin sağlanmasıyla.

### 2.5.5.2 Müşteri Odaklılık

Bu madde, yönetimin müşteri tatmininin sağlanmasındaki rolünü vurgulamak için yönetim sorumluluğu altında ele alınmıştır. Buna göre üst yönetimin sorumluluğu tatminin artırılması için müşteri koşullarının belirlenmesini ve gerçekleştirilmesini sağlamaktır<sup>26</sup>.

### 2.5.5.3 Kalite Politikası

Kalite politikasının oluşturulmasında üst yönetimin sorumluluğunu belirten bu madde, kalite politikasının taşınması gereken özellikleri de belirler<sup>27</sup>:

- Kuruluşun amacına uygunluk.
- Kalite yönetim sistemi etkinliğinin, sürekli iyileştirilmesinin koşullara uygunluğunun taahhüdü.
- Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve.

---

<sup>25</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 3

<sup>26</sup> Doğan, Ö.İ., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 73

<sup>27</sup> Doğan, Ö.İ., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 74

- Oluşturulan politikanın kuruluş içinde iletilmesi ve anlaşılması.
- Uygunluğun sürekliliğinin sağlanması için gözden geçirme.

#### **2.5.5.4 Planlama**

##### **2.5.5.4.1 Kalite Hedefleri**

Kuruluşlar, ürün için gerekli olan koşulları da içerecek biçimde her düzeyde kalite hedefleri belirlemelidir. Kalite hedefleri ürün ile ilgili koşulları da kapsamalı ve ölçülebilir olmalıdır. Hedeflerin belirlenmesinde kuruluş genelinin yanı sıra kuruluş içi fonksiyonlar da değerlendirilmelidir. Koyulan kalite hedefleri kuruluşun stratejisi doğrultusunda ve belirlenmiş kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

##### **2.5.5.4.2 Kalite Yönetim Sistemi Planlaması**

Üst yönetim, kuruluşun kalite hedeflerine ve sağlanması gereken diğer koşullara ulaşılması doğrultusunda girdilerin ne olacağını ve bunların başarılı kullanım şeklini tanımlamalıdır. Bu faaliyetler kalite yönetim sistemi planlaması olarak geçer. Bu planlama faaliyeti sistemin bütünlüğünün sürdürülmesini de içerir.

#### **2.5.5.5 Sorumluluk, Yetki ve İletişim**

##### **2.5.5.5.1 Sorumluluk ve Yetki**

Kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve verimliliğini sağlamak ve sürdürmek amacıyla sorumluluklar ve yetkiler üst yönetim tarafından tanımlanmalıdır. Çalışanlara sorumluluk ve yetki verilmesi, kalite hedeflerinin başarılmasına katkı sağlamak ve onların ilgilerini ve motivasyonlarını arttırmak amacını taşır<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 4

#### **2.5.5.5.2 Yönetim Temsilcisi**

Üst yönetim tarafından, çalışanın diğer sorumluluklarından bağımsız olarak aşağıdaki yetki ve sorumlulukları taşıyacak bir yönetim temsilcisi atanmalıdır<sup>29</sup>:

- Kalite yönetim sistemi için gerekli prosedürlerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlamak.
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç hakkında üst yönetime rapor vermek.
- Kuruluşta müşteri koşullarının bilincine varılmasını ve bu bilincin yaygınlaştırılmasını sağlamak.

#### **2.5.5.5.3 İç İletişim**

Kuruluşun faaliyetlerinin ve kalite yönetim sisteminin etkin bir şekilde yürüebilmesi, kuruluş içerisinde kurulacak iyi bir iç iletişim sistemi ile büyük ölçüde ilişkilidir. Bu nedenle üst yönetim kuruluş içi iletişim kanallarını ve şekillerini tanımlamalıdır.

#### **2.5.5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi**

##### **2.5.5.6.1 Genel**

Kalite yönetim sisteminin devam ettirilmesinde üst yönetimin bir sorumluluğu da sistemi belirli aralıklarla uygunluk, yeterlilik ve etkinlik açısından gözden geçirmektir. Bu değerlendirmede sistemin yeterliliği, sürekli iyileştirme dahilinde yapılabilecekler, kalite politikasının ve hedeflerinin yeniden değerlendirilmesi ile birlikte kuruluşun tüm süreç ve fonksiyonları gözden geçirilmelidir<sup>30</sup>.

Bu faaliyetler sonucu elde edilen sonuçlar kayıt olarak saklanmalıdır.

<sup>29</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 4

<sup>30</sup> Doğan, Ö.İ., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 75

### 2.5.5.6.2 Gözden Geçirme Girdileri

Yönetimin gözden geçirmesinde girdi olarak kullanılacaklar şunlardır<sup>31</sup>:

- Tetkiklerin sonuçları.
- Müşterilerden alınan geri bildirim.
- Proses performansı ve ürün uygunluğu bilgileri.
- Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu.
- Bir önceki yönetimin gözden geçirmesinden devam eden takip faaliyetleri.
- Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler.
- İyileştirme için öneriler.

Ayrıca bunlardan başka tedarikçilerle ilgili değerlendirmeler ve kalite yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili veriler de bu tür faaliyetlere girdi teşkil edebilir<sup>32</sup>.

### 2.5.5.6.3 Gözden Geçirme Çıktıları

Gözden geçirme faaliyetleri sonucu aşağıdaki konuları etkileyen karar ve faaliyetler elde edilir<sup>33</sup>:

- Kalite yönetim sisteminin ve buna ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi.
- Müşteri şartları ile ilgili ürünün iyileştirilmesi.
- Kaynak gereksinimleri.

## 2.5.6 Kaynak Yönetimi

### 2.5.6.1 Kaynakların Sağlanması

Kuruluş, iki konu için gerekli tüm kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır<sup>34</sup>:

---

<sup>31</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 4

<sup>32</sup> Doğan, Ö.İ., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 76

<sup>33</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 4

<sup>34</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 5



- Kalite yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi.
- Müşteri isteklerinin yerine getirilmesi yoluyla müşteri tatmininin artırılması.

## 2.5.6.2 İnsan Kaynakları

### 2.5.6.2.1 Genel

Ürün kalitesini etkileyebilecek işlerde görevli personel için uygun eğitim, öğrenim, beceri ve deneyime sahip olunması ve bunların yeterliliği sağlanmalıdır.

### 2.5.6.2.2 Yeterlilik, Farkında Olma (Bilinç) ve Eğitim

Kuruluş, kalite yönetim sistemi içerisinde personelle ilgili olarak aşağıdaki koşulları sağlamalıdır<sup>35</sup>:

- Ürün kalitesini etkileyen personelle ilgili yeterliliklerin tanımlanması.
- Eğitim sağlanması ve bu gibi gereksinimlerin karşılanması için önlem alınması.
- Alınan önlemlerin etkinliğinin değerlendirilmesi.
- Personelin yaptığı işin önemi ve uygunluğu hakkında bilgilendirilmesi yoluyla bilinç oluşturulması ve kalite hedeflerine ulaşmada personelin ne şekilde katkı sağlayacağını belirlenmesi.
- Eğitim, beceri ve deneyim konusunda uygun kayıtların saklanması.

### 2.5.6.3 Altyapı

Ürünün istenen koşullara uygunluğun sağlanmasında gerekli olacak altyapı gereksinimleri belirlenmeli, sağlanmalı ve sürdürülmelidir. Altyapı kapsamına binalar, çalışma alanları ve bununla ilgili tesisler, yazılım ve donanım olarak proses teçhizatı ve taşıma ve iletişim gibi destek hizmetleri dahildir<sup>36</sup>.

<sup>35</sup> Doğan, Ö.I., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 77

<sup>36</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 5

#### **2.5.6.4 Çalışma Ortamı**

Kuruluşa, ürünün koşullara uygunluğunun sağlanması için gerekli olan çalışma ortamı belirlenmeli ve yönetilmelidir<sup>37</sup>.

#### **2.5.7 Ürün Gerçekleştirme**

##### **2.5.7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması**

Kuruluş ürünü gerçekleştirmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün geliştirme planlamasında, uygun olduğu durumlarda şunlar belirlenmelidir<sup>38</sup>:

- Ürün için kalite hedefleri ve şartlar.
- Proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması.
- Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterler.
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartlarının karşılandığına ilişkin kanıt sağlamak için gereken kayıtlar.

Kuruluşa, gerçekleştirme ile ilgili prosesleri belirlemek için kalite planı adı altında dokümanlar oluşturulabilir. Kalite planları, prosesleri ve belirli bir ürün, proje veya sözleşmede kullanılan kaynakları ve yapılan işi belirten dokümanlardır.

##### **2.5.7.2 Müşteri İle İlgili Süreçler**

###### **2.5.7.2.1 Müşteri İsteklerinin Belirlenmesi (Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi)**

Kuruluş müşteri koşullarını tam olarak belirlemeli ve anlamalıdır. Belirlemesi gereken koşulların kapsamı aşağıdaki gibidir<sup>39</sup>:

---

<sup>37</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 5

<sup>38</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 5

<sup>39</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 6

- Teslim ve teslim sonrası da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirlenmiş olan koşullar.
- Müşteri tarafından beyan edilemeyen ancak belirtilen ya da bilinen ve amaçlanan kullanım için gerekli olan koşulları.
- Ürünle ilgili yasal ve mevzuat koşulları.
- Kuruluş tarafından belirlenen ek koşullar.

#### **2.5.7.2.2 Ürün İle İlgili Şartların Gözden Geçirilmesi**

Ürüne bağlı koşullar kuruluş tarafından gözden geçirilmeli ve bu faaliyetin çıktıları kayıt altına alınarak faaliyetler sürdürülmelidir. Gözden geçirme faaliyetleri ürün ile ilgili sözleşme ve siparişlerin kabulü sırasında, yani ürünün belli şartlar altında müşteriye sağlanacağı taahhüt edilmeden önce yapılmalıdır. Böylece ürünün taşınması gereken koşulların belirlenmesi, olabilecek farklı sözleşme veya sipariş koşullarının belirlenmesi ve kuruluşun ilgili koşulları sağlayabilecek yeterliliğe sahip olmasının denetlenmesi sağlanmış olacaktır. Bu faaliyetler sonucu kuruluş ile müşteri arasında fikir birliği sağlanmış olmalıdır.

#### **2.5.7.2.3 Müşteri İle İletişim**

Müşterilerin gerekliliklerini karşılayabilmek için gerekli iletişim düzenlemeleri uygulanmalıdır. Bu düzenlemeler aşağıdaki unsurlar göz önüne alınarak belirlenmelidir<sup>40</sup>:

- Ürün bilgisi.
- Talep ve siparişlerin işlenmesi.
- Müşteri şikayetleri ve bunlarla ilgili olarak yapılan çalışmalar.
- Ürün performansına bağlı olarak müşteriden elde edilen geribildirim.

---

<sup>40</sup> Çetin, C., Akın, B., Erol, V., **Toplam Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sistemi (ISO 9000-2000 Revizyonu) İlke-Süreç-Uygulama**, 2. Baskı, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., İstanbul, 2001, s. 450-451

Bunlara bağı olarak kuruluşun müşteri beklentilerini belirlemede başvurabileceği yöntemlerden bazıları şunlar olabilir<sup>41</sup>:

- Yüz yüze veya telefon aracılığıyla yalpan görüşmeler.
- Mektup, yüz yüze görüşme ya da elektronik ortam aracılığı ile uygulanan anketler.
- Gözlemler.
- Simülasyon.
- Hata modu ve etkileri analizi.

### 2.5.7.3 Tasarım ve Geliştirme

#### 2.5.7.3.1 Tasarım ve Geliştirme Planlaması

Ürün tasarımı ve geliştirilmesi planlanmalıdır. Bu aşamada kuruluş tarafından şunlar belirlenmelidir<sup>42</sup>:

- Tasarım ve geliştirme aşamaları.
- Her tasarım ve geliştirme aşaması için uygun gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri.
- Tasarım ve geliştirme ile ilgili sorumluluk ve yetkiler.

Tasarım ve geliştirme faaliyetleri içerisinde yer alan tüm kişi ve gruplar yetki ve sorumluluklarından haberdar olmalıdır. Bu amaçla kuruluş tarafından bunlar arasındaki ilişkiler etkin bir biçimde yönetilmelidir.

Uygun olduğu durumlarda ve gerekiyorsa, planlama çıktıları tasarım ve geliştirme faaliyetleri ilerledikçe güncelleştirilmelidir.

---

<sup>41</sup> Doğan, Ö.İ., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 79

<sup>42</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 6

### 2.5.7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri

Tasarım aşaması için ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli, kayıt altına alınmalı ve bu kayıtlar saklanmalıdır. Bu girdiler genel olarak aşağıdaki gruptan oluşur<sup>43</sup>:

- İşlev ve performans koşulları.
- Uygulanabilen yasal ve mevzuatla belirlenmiş koşullar.
- Uygulanabilir olduğu durumda önceki tasarımlardan benzer olarak elde edilen bilgiler.
- Tasarım ve geliştirme için esas olan diğer koşullar.

Bu girdiler yeterlilik bakımından uygun olmalı, tek bir anlam içermeli ve birbiri arasında tutarlı olmalıdır.

Tasarım ve geliştirmeye girdi oluşturabilecek bazı örnekler Tablo 8'de verilmiştir.

### 2.5.7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerinin koşullarını doğrulayacak şekilde oluşturulur ve şu koşulları sağlamalıdır<sup>44</sup>:

- Tasarım ve geliştirme için girdi koşullarını karşılamalıdır.
- Satın alma, üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalıdır.
- Ürün kabul kriterlerini içermeli ve atıf yapılmalıdır.
- Bir ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün özelliklerini belirtmelidir.

Tasarım ve geliştirme çıktılarına örnek olarak şunlar verilebilir<sup>45</sup>:

---

<sup>43</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 7

<sup>44</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 7

<sup>45</sup> TSE(2), a.g.e., 20 Nisan 2001, s. 25

**Tablo 8: Tasarım ve Geliştirme Girdilerine Örnekler**

<b>Dış Kaynaklı Girdiler</b>	<b>İç Kaynaklı Girdiler</b>	<b>Proses ve Ürün Karakteristiklerini Tanımlayan Girdiler</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Müşteri veya pazar yeri ihtiyaç ve beklentileri.</li><li>• Diğer ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentileri.</li><li>• Tedarikçilerin katkıları.</li><li>• Sağlam tasarım ve geliştirmeyi başarmak için kullanıcı girdisi.</li><li>• İlgili yasa ve mevzuat koşullarındaki değişiklikler.</li><li>• Uluslararası veya ulusal standartlar.</li><li>• uygulamadaki endüstri kodları.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Politika ve hedefler.</li><li>• Kuruluştaki insanların ihtiyaç ve beklentileri.</li><li>• Teknolojik geliştirmeler.</li><li>• Tasarım ve geliştirmeyi yapan kişiler için yeterlilik koşulları.</li><li>• Tecrübeye dayanan bilgi geri beslemesi.</li><li>• Mevcut proses ve ürün kayıtları ve verileri.</li><li>• Diğer proseslerin çıktıları.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Çalıştırma, kurma ve uygulama bilgileri.</li><li>• Depolama, taşıma ve teslimat bilgileri.</li><li>• Fiziksel parametreler ve çevre.</li><li>• Ürünlerin elden çıkarılması için koşullar.</li></ul>

**Kaynak:** TSE(2), a.g.e., 20 Nisan 2001, s. 24-25

- Proses girdilerinin çıktıları ile karşılaştırılmasını gösteren veriler.
- Kabul kriterlerini de içermek üzere ürün özellikleri.
- Proses özellikleri.
- Malzeme özellikleri.
- Deney özellikleri.
- Eğitim koşulları.
- Kullanıcı ve müşteri bilgileri.
- Satın alma koşulları.
- Deney raporları.

#### **2.5.7.3.4 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi**

Kuruluş, uygun aşamalarda süreçlerin ve ürünün yeterliliğinin devamını sağlayabilmek için gözden geçirme faaliyetleri gerçekleştirmelidir. Bu faaliyetler

sonucu tasarım koşullarının uygulama yeterliliği değerlendirilir ve sorunlar saptanarak düzeltici faaliyetler tanımlanabilir.

Tasarım ve geliştirmede uygulanacak gözden geçirme faaliyetleri için bazı örnekler şu şekilde olabilir<sup>46</sup>:

- Tasarım ve geliştirme konularını doğrulamak için girdilerin yeterliliği.
- Planlanan tasarım ve geliştirme prosesinin ilerlemesi.
- Doğrulama ve geçerli kılma hedeflerine ulaşılması.
- Ürün kullanımındaki potansiyel zararların ve hata modlarının değerlendirilmesi.
- Ürün performansı hakkında ürün yaşam döngüsü verileri.
- Tasarım ve geliştirme prosesleri süresince değişikliklerin kontrolü ve bunların etkisi.
- Sorunların tanımlanması ve çözümü.
- Tasarım ve geliştirme prosesi iyileştirmesi için fırsatlar.
- Ürünün çevre üzerindeki potansiyel etkisi.

#### **2.5.7.3.5 Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması**

Kuruluş, tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin çıktılarının uygulamada gerekli koşulları sağlayıp sağlamadığını, yani girdi koşulları açısından yeterliliğini doğrulamalı ve bununla ilgili kayıtları saklamalıdır.

#### **2.5.7.3.6 Tasarım ve Geliştirmenin Geçerlilik Kontrolü**

Son ürünün belirlenmiş ve amaçlanan kullanım ve uygulama koşullarını karşılayacak yeterlilikte olması olmasını sağlamak için planlanan düzenlemelere göre tasarım ve geliştirmenin geçerlilik kontrolü yapılmalıdır<sup>47</sup>.

---

<sup>46</sup> TSE(2), a.g.e., 20 Nisan 2001, s. 26

<sup>47</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 7

### 2.5.7.3.7 Tasarım ve Geliştirmedeki Değişikliklerin Kontrolü

Tasarım ve geliştirmede olabilecek herhangi bir değişiklik tanımlanarak kayıt altına alınmalıdır. Bu değişiklikler gözden geçirme, doğrulama, geçerlilik kontrolü aşamalarından geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Bu değişikliklerin teslim edilmiş ürünler üzerinde gerektireceği değişiklikler de göz önüne alınmalıdır. Bu faaliyetler ile ilgili kayıtlar oluşturularak saklanmalıdır<sup>48</sup>.

Değişikliklerin kontrolünde şunların etkileri belirlenmelidir<sup>49</sup>:

- Tasarım ve geliştirmenin elemanları arasındaki ilişkiler.
- Ürünün değişik parçaları arasındaki ilişkiler.
- Mevcut ve teslim sonrası ürün işlemleri.
- Doğrulama ve yeterlilik çalışmalarının tekrarlanma gereksinimi.

### 2.5.7.4 Satın Alma

#### 2.5.7.4.1 Satın Alma Süreci

Kuruluş, satın aldığı ürünün istediği gerekliliklere uygun olup olmadığını belirlemeli ve uygunluğunu sağlamalıdır. Bu doğrultuda tedarikçiler istenen ürünü sağlama yeteneği açısından değerlendirilmeli ve bunun tekrarı için de belirli kriterler oluşturulmalıdır. Değerlendirme sonuçlarının ve bunun sonucunda uygulanan faaliyetlerin kayıtları saklanmalıdır.

#### 2.5.7.4.2 Satın Alma Bilgileri

Satın alma koşullarının yeterliliğinin belirlenmesi ve sağlanması, kuruluş tarafından koşullar tedarikçilere iletilmeden önce sağlanması gereken bir gerekliliktir. Satın alma bilgileri satın alınacak ürünü açık bir şekilde tanımlamalı ve uygun olduğu yerlerde şunları içermelidir<sup>50</sup>:

<sup>48</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 7

<sup>49</sup> Çetin, C., Akın, B., Erol, V., a.g.e., 2001, s. 451-452

<sup>50</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 8



- Ürün onayı, prosedürler, proses ve donanım için koşullar.
- Personelin niteliği için koşullar.
- Kalite yönetim sistemi koşulları.

#### **2.5.7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulanması**

Kuruluş, satın aldığı ürünü teslimatta ya da tedarikçi mahallinde istenen koşulların yerine getirilip getirilmediği açısından değerlendirmelidir.

#### **2.5.7.5 Üretim ve Hizmetin Yerine Getirilmesi**

##### **2.5.7.5.1 Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü**

Üretim ve hizmet sağlama faaliyetleri gerçekleştirilirken planlama ve faaliyetlerin planlara uygun işleyip işlemediğinin kontrolü sağlanmalıdır. Bu kontrolün sağlanabilmesi için uygun/uygun değil, kabul/ret, muayene için bekliyor gibi ifadeler kullanılabilir<sup>51</sup>. Ayrıca bir kontrol faaliyetinde şunlar sağlanmalıdır<sup>52</sup>:

- Ürünün özelliklerini açıklayan bilgilerin bulunabilirliği.
- Gerekli olduğunda çalışma talimatlarının bulunabilirliği.
- Uygun donanımın kullanımı.
- İzleme ve ölçme cihazlarının bulunabilirliği ve kullanımı.
- İzleme ve ölçmenin uygulanması.
- Serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanması.

##### **2.5.7.5.2 Üretim ve Hizmet Süreçlerinin Geçerlilik Kontrolü**

Bir sürecin çıktısı daha sonraki bir aşamada izleme ve ölçme faaliyetleri ile doğrulanmıyorsa, o noktada prosesin geçerlilik kontrolü sağlanmalıdır. Eğer ürünle ilgili kusurlar kullanım aşamasında ortaya çıkıyorsa, bu durumda tüm üretim süreçlerinin geçerliliği sağlanmalıdır.

---

<sup>51</sup> Doğan, Ö.I., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 82

<sup>52</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 8

Geçerli kılma faaliyetleri sonucu planlamada ortaya konan sonuçların süreç çıktıları ile uyumluluğu sonucu sağlanmalıdır. Bunun gerçekleşmediği durumlarda ise düzeltici faaliyetler planlanmalı ve uygulanmalıdır.

Geçerlilik kontrolüne tabi tutulacak süreçlerde sağlanması gereken düzenlemeler şunlardır<sup>53</sup>:

- Gözden geçirme ve onaylama kriterleri tanımlanmalıdır.
- Donanım ve personelin yeterliliği onaylanmalıdır.
- Belirli yöntem ve prosedürler kullanılmalıdır.
- Kayıtların tutulması ile ilgili koşullar belirlenmelidir.
- Geçerlilik kontrolü faaliyetleri yinelenmelidir.

#### **2.5.7.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik**

Kuruluş ürünün ortaya konması süreci boyunca ürünün gerektiği gibi tanımlanmasını ve izlenebilirliğini sağlamalıdır. Bu amaçla uygun bir izleme sistemi kurulmalıdır.

#### **2.5.7.5.4 Müşteriye Ait Değerler**

Müşteriye ait değerler, ürünün gerçekleştirilmesinde kullanılmak üzere kuruluşa müşteri tarafından sağlanan girdileri içerir. Bu tür değerlere örnekler şöyledir<sup>54</sup>:

- Ürüne dahil edilmesi için tedarik edilen içerik ve bileşenler.
- Tamir, bakım veya derece yükseltme için tedarik edilen ürün.
- Müşteri tarafından doğrudan tedarik edilen ambalaj malzemeleri.
- Depolama gibi servis işlemleri ile taşınan müşteri malzemeleri.
- Müşteri adına sağlanan hizmetler (müşteri malının üçüncü bir tarafa aktarılması gibi).
- Müşterinin fikri malı (özellikler, çizimler ve mal sahipliğine ait bilgiler gibi).

<sup>53</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 8

<sup>54</sup> TSE(2), a.g.e., 20 Nisan 2001, s. 31

Kuruluş, müşteriye ait değerlere kendi sorumluluğu altında olduğu sürece tanımlama, doğrulama, koruma ve güvenliğini sağlama açısından dikkat göstermelidir.

#### **2.5.7.5.5 Ürünün Korunması**

Kuruluşun ürünü koşullara uygun olarak üretmesi yeterli değildir. Ürünün üretilmesi sırasında ve teslimatına kadar olan sürede uygunluk koşullarını koruması gereklidir. Uygunluk koşullarının sağlanması ve devam ettirilmesi için tanımlama, taşıma, ambalajlama, depolama ve koruma koşullarının kontrolü sağlanmalıdır.

#### **2.5.7.6 İzleme ve Ölçüm Cihazlarının Kontrolü**

Kuruluşta, taahhüt edilen ölçme ve analiz faaliyetlerini yerine getirmek üzere kullanılan tüm ekipman, yöntem ve koşullar tanımlanmalı, belirlenmeli, doğrulanmalı, gerekli olduğu durumda kalibrasyonları sağlanmalıdır. Bunların taahhüt edilen izleme ve ölçme faaliyetini yerine getirebilme yeterliliği belirlenmelidir.

### **2.5.8 Ölçme Analiz ve İyileştirme**

#### **2.5.8.1 Genel**

Kuruluşun ölçme analiz ve iyileştirme faaliyetlerini planlamasını ve uygulamasını gerektiren konular şunları kapsar<sup>55</sup>:

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

Bu faaliyetlere uygulanabilir yöntemler belirlenmeli ve geniş kullanımı sağlanmalıdır. İstatistiksel tekniklerin belirlenmesi ve kullanılması da bu kapsamdadır.

---

<sup>55</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 9

## 2.5.8.2 İzleme ve Ölçme

### 2.5.8.2.1 Müşteri Memnuniyeti

Kuruluşun uygulamakta olduğu kalite yönetim sisteminin performansı hakkında yargılar elde edebileceği en iyi kaynaklardan biri müşterilerdir. Bu nedenle kuruluş sürekli olarak müşteri memnuniyetini izlemek, ölçmek ve değerlendirmek zorundadır ve bununla ilgili yöntemleri tanımlamalıdır.

### 2.5.8.2.2 İç Tetkik

İç tetkikler, kuruluşun kendi içerisinde kalite yönetim sistemi performansını değerlendirmesi için bir araçtır. İç tetkikler sonucu süreçlerde ve gerçekleştirilen faaliyetlerdeki hatalar konusunda önlem alınması, bu faaliyetlerin iyileştirilmesi ve kalite yönetim sistemi performansını artırılması gibi faydalar sağlanabilir. Kuruluşun planlı aralıklarla iç tetkik yapmasının nedenleri şunlardır<sup>56</sup>:

- Planlanmış düzenlemelere, standardın (TS EN ISO 9001:2000) koşullarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim koşullarına uygunluğun doğrulanması.
- Yukarıda bahsedilen düzenleme ve koşulların uygulandığının ve sürdürüldüğünün doğrulanması.

Tetkik faaliyetleri sonucu saptanan uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için önlem alınmalı ve bu önlemlerle ilgili sonuçlar izlenmelidir.

İç tetkikle ilgili sorumluluklar, sonuçların değerlendirilmesi, kayıtlar vb. gibi düzenlemelerin dokümanite edilmiş bir prosedür ile belirlenmesi gereklidir.

### 2.5.8.2.3 Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Kalite yönetim sistemi içerisindeki süreçlerin uygunluğunun ve yeterliliğinin yeterlilik, tepki zamanı, verimlilik, atık azaltımı, maliyetlerin azaltımı gibi performans

---

<sup>56</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 10

ölçüleri ile izlenmesi ve ölçülmesi gerekmektedir<sup>57</sup>. İzleme ve ölçme faaliyetleri sonucu planlanan sonuçlardan sapma ya da bu yönde bir eğilim saptandığında düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanıp uygulanmalıdır.

#### **2.5.8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi**

Ürünün planlanan koşulları yerine getirip getirmediğini belirlemek amacıyla düzenli ve planlı olarak ürün özellikleri izlenmeli ve ölçülmelidir. Bu izleme ve ölçme faaliyeti süreçlerin uygun noktalarında ve belirtilen sorumlu kişiler tarafından uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

#### **2.5.8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü**

Belirlenen ve planlanan koşulları sağlayamayan bitmiş ürünlerin müşteriye ulaşmasını ve kullanımını engellemek amacıyla dokümanite edilmiş bir prosedür hazırlamak ve bunun uygulama etkililiğini sağlamak kuruluşun sorumluluğudur. Uygun olmayan ürünün ele alınmasında söz konusu olabilecek birkaç yöntem vardır<sup>58</sup>:

- Belirlenen uygunsuzluğun giderilmesi için önlem alınması.
- Uygun ürünün kullanımı, serbest bırakılması veya kabulü için yetkili personelin veya uygulanabildiğinde müşterinin izninin alınması (müşteri ile uzlaşılması).
- Ürünün amaçlanan asıl kullanımının ya da uygulamasının engellenmesi için önlem alınması (alternatif kullanım alanları).
- Ürünün yasalara uygun olarak güvenli bir şekilde elden çıkarılması.

Uygun olmayan ürün üzerinde düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmiş ise, bu ürünleri uygunluğu yeniden doğrulanmalı ve ilgili kayıtlar saklanmalıdır. Ürünün uygunsuzluğu teslimat sonrasında ortaya çıkmış ise kuruluş tarafından durumun önemine uygun önlemler alınmalıdır.

---

<sup>57</sup> Doğan, Ö.l., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 84

<sup>58</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 10 ve Doğan, Ö.l., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 84

#### **2.5.8.4 Verilerin Analizi**

Kuruluş, kalite yönetim sistemine dahil tüm süreç ve faaliyetlerinden elde ettiği verileri değerlendirmek amacıyla uygulayacağı yöntemleri belirlemelidir. Bu amaçla verilerin neler olacağı, hangi yöntemlerle elde edileceği ve değerlendirmede hangi tekniklerin kullanılacağı belirlenmiş olmalıdır. Veri analizi aşağıdaki konuların değerlendirilebilmesi için kuruluşa bilgi sağlama amacını taşır<sup>59</sup>:

- Müşteri memnuniyeti.
- Ürün koşullarına uygunluk.
- Süreç ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri, bunların getirdiği iyileştirme fırsatları.
- Tedarikçiler.

#### **2.5.8.5 İyileştirme**

##### **2.5.8.5.1 Sürekli İyileştirme**

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin sürekli olarak olduğundan daha iyi bir duruma getirmeye yönelik faaliyetlerini sürdürmeli ve sürekli iyileştirmeye ilgili taahhüdünü kalite politikasında belirlemelidir. Sürekli iyileştirme faaliyetlerinde kalite politikası, kalite hedefleri, iç tetkik sonuçları, veri analizleri, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve yönetimin gözden geçirmeleri girdi olarak kullanılabilir.

##### **2.5.8.5.2 Düzeltici Faaliyetler**

Kuruluş, süreçlerde veya üründe saptanan bir uygunsuzluğu düzeltmek amacıyla düzeltici faaliyetleri planlamalı, uygulamalı, sonuçlarını izlemeli ve bununla ilgili yöntem ve sorumlulukları dokümanite edilmiş bir prosedür ile belirlemelidir.

Düzeltilici faaliyetlerin başlatılabilmesi için veri sağlayabilecek kaynaklar şunlardır<sup>60</sup>:

---

<sup>59</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 11

<sup>60</sup> TSE(2), a.g.e., 20 Nisan 2001, s. 40

- Müşteri şikayetleri.
- Uygunsuzluk raporları.
- İç tetkik raporları.
- Yönetimin gözden geçirmesinden gelen çıktılar.
- Veri analizi çıktıları.
- Tatmin ölçümü çıktıları.
- İlgili kalite yönetim sistemi kayıtları.
- Kuruluşla ilgisi olan kişiler.
- Süreç ölçümleri.
- Özdeğerlendirme sonuçları.

### 2.5.8.5.3 Önleyici Faaliyetler

Kuruluş, süreçlerde ve üründe oluşabilecek olası uygunsuzlukları öngörmek ve bunların kaynaklarını uygunsuzluk gerçekleşmeden ortadan kaldırmak amacıyla dokümante edilmiş bir prosedür oluşturmalı ve uygulamalıdır. Bu prosedür şu konular için yöntemleri içermelidir<sup>61</sup>:

- Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi.
- Uygunsuzlukların tekrarının önlenmesi için gerekli tedbirlerin değerlendirilmesi.
- Gerekli faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması.
- Alınan önlemlerin sonuçlarının kayıtlarının tutulması.
- Alınan önlemlerin yeniden gözden geçirilmesi.

Önleyici faaliyetleri başlatmak için gerekli verilerin sağlanabileceği kaynakları şunlardır<sup>62</sup>:

- Hata modu ve etkileri analizi gibi risk analiz araçlarının kullanılması.
- Müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin gözden geçirilmesi.
- Pazar analizi.
- Yönetimin gözden geçirmesinin çıktısı.

---

<sup>61</sup> TSE(1), a.g.e., 19 Nisan 2001, s. 11

<sup>62</sup> TSE(2), a.g.e., 20 Nisan 2001, s. 42

- Veri analizinden gelen çıktılar.
- Tatmin ölçümleri.
- Süreç ölçümleri.
- İlgili kaynaklardan elde edilen bilgi kaynaklarını destekleyen sistemler.
- İlgili kalite yönetim sistemi kayıtları.
- Geçmiş deneyimlerden alınan dersler.
- Özdeğerlendirme sonuçları.
- Kontrol dışı koşullara yaklaşma durumunda erken uyarı sağlayan sistemler.

## 2.6 ISO 9001:2000 Standardına Dayalı Bir Kalite Yönetim Sisteminin Kurulması ve Uygulanması

ISO 9001:2000 standardı temeline dayanan bir kalite yönetim sistemi kurulması ve belgelendirilmesi için temel itici güç olarak müşterilerden gelen baskı ön plana çıkmaktadır. Buradaki müşteri kavramı kuruluşun sorumluluğu bulunan yasal kurumlar dahil tüm paydaşlarını kapsamaktadır. Diğer nedenler ise pazar payını arttırmak, verimliliği arttırmak, ihalelere katılma koşullarını sağlamak, müşteri hizmetlerini iyileştirmek, pazarlama yararları sağlamak, rakiplere karşı avantaj sağlamak, toplam kalite yönetimine temel oluşturmak ve kültürel bir değişim başlatmak olabilmektedir<sup>63</sup>.

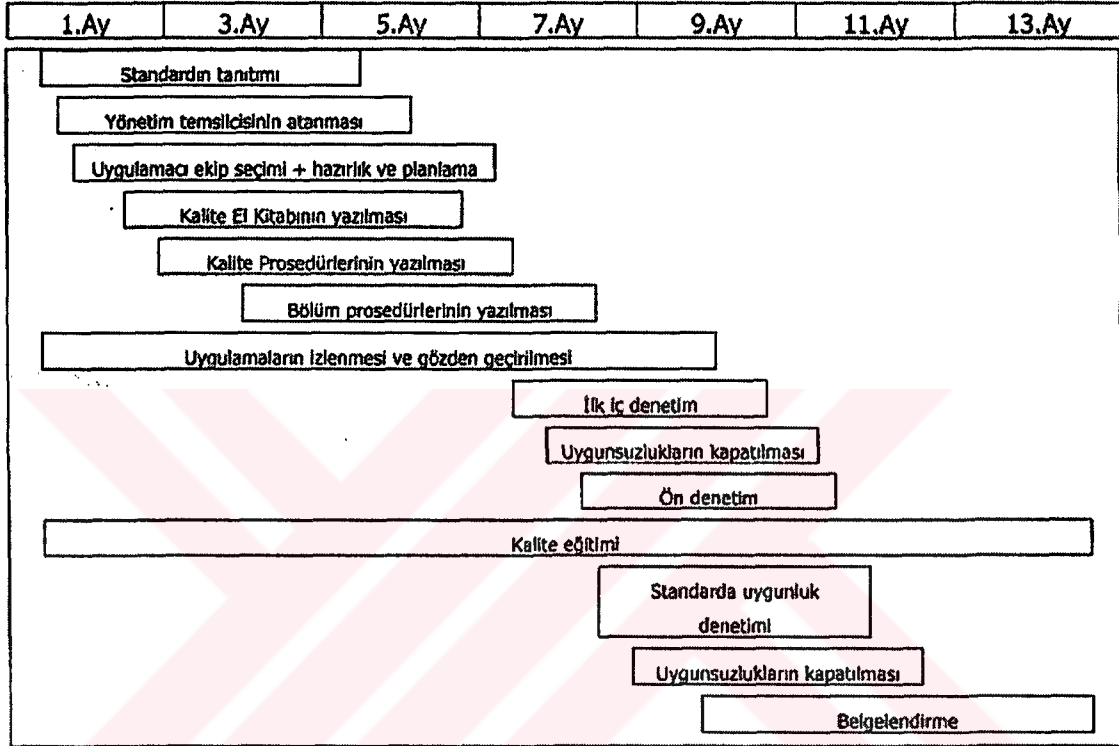
Kuruluşlarda bir kalite yönetim sistemi kurulması işi her şeyden önce bir ekip çalışması olarak ele alınması gereken bir faaliyettir. Sistemin kurulması işini bir ya da birkaç kişi/çalışan üzerine yıkmak başarısızlığı beraberinde getirecektir. ISO 9001:2000 sisteminin sağlıklı olarak kurulabilmesi ve uygulanabilmesi için öncelikli olarak üst yönetimin bu sistemin gerekliliğine inanması ve uygulama için tam destek vermesi gereklidir. Üst yönetimden destek görmeden uygulanmaya çalışan bir sistem ne örgüt kültürü olarak benimsenebilir, ne de tam bir başarı ile uygulanabilir. Üst yönetimin işi sahiplenmesi alt düzeydeki çalışanlar için de bir motivasyon kaynağı olacaktır.

---

<sup>63</sup> van der Wiele, A., Williams, A.R.T., Brown, A., Dale, B.G., "The ISO 9000 series as a tool for organisational change: Is there a case?", **Business Process Management Journal**, MCB University Press, Vol. 7, 2001, No. 4, s. 325



Ayrıca böyle bir sistemin kurulması çok kısa zamanda gerçekleştirilebilecek bir faaliyet değildir. Kuruluş yapısına ve büyüklüğüne bağlı olarak 9 ila 18 ay arasında bir süre, bu tür bir sistemin kurulması için ortalama bir zaman olarak kabul edilebilir<sup>64</sup>. Tipik bir ISO 9000 uygulaması için genel bir proje planı Şekil 9'da görülmektedir.



**Şekil 9: ISO 9000 Sistemi İçin Tipik Bir Uygulama Planı ve Takvimi**

**Kaynak:** Özel, A., a.g.e., 2003, s. 164

Kalite yönetim sisteminin kurulması kararı alındıktan sonra öncelikli olarak gerçekleştirilecek faaliyetlere liderlik ve kılavuzluk etme sorumluluğunu üstlenecek bir kalite yönetim temsilcisi (KYT) atanmalıdır. KYT'nin görevi, sistemin ve dokümantasyon yapısının oluşturulması, onaylanması, uygulama sırasında

<sup>64</sup> Özel, A., Kalite Sağlamada Sistemik Yaklaşımlar ve ISO 9000 Standartları, İzmir, Şubat 2003, s. 163

karşılaşılan sorunların çözülmesinde yol göstermesi ve üst yönetimin çalışmalar hakkında bilgilendirilmesidir.

KYT, sistemin kurulması aşamasında birlikte çalışacağı bir proje ekibi oluşturur. Bu ekibin (KYT de dahil olmak üzere) uygulamaya hazır olabilmesi için gerekli eğitimler planlanır ve uygulanır. Ayrıca sistemin kurulması ve devam ettirilmesinin tüm aşamalarında kalite sistemi ile ilgili eğitimler, kuruluşun tüm çalışanlarını kapsayacak şekilde planlanmalı ve uygulanmalıdır. Bu sırada sistemin uygulanması için bir proje takvimi de oluşturulmalıdır.

Hazırlık aşamasında sistemin gereklilikleri, müşterilerin ve kuruluşun beklentileri, yasal gereklilikler, tedarikçiler, paydaşlar ve toplum açısından halihazırda bulunan durum ve ulaşılmak istenen noktalar belirlenmelidir<sup>65</sup>.

KYT ve uygulama ekibinin ilk görevi, üst yönetim ile birlikte kuruluşun kalite politikasını ve kalite hedeflerini belirlemektir. Kalite politikası kuruluşun varoluş nedenini ortaya koyar. ISO 9001:2000 standardı çerçevesinde ele alındığında, kalite politikası kuruluşun sürekli iyileştirmeye dair taahhüdünü de içermelidir.

Kalite hedefleri ise kuruluşun belli bir dönemde ulaşmak istediği sonuçları içerir. Tanımlanan hedefler mümkün olduğu durumlarda sayısal olarak ifade edilebilmelidir. Böylece kuruluş performansının değerlendirilmesi daha sağlıklı yapılabilir.

### **2.6.1 Dokümantasyon Yapısının Oluşturulması**

Bir sonraki aşama dokümantasyon yapısını oluşturmaktır. Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu bir hiyerarşik düzen içerisinde birbirine bağlı dokümanlardan oluşur (Şekil 10). Bu tür bir sistemde ana doküman olarak kalite el kitabı (KEK), prosedürler, kalite planları, akış şemaları, iş talimatları, görev tanımları, formlar ve kuruluşun kalite yönetim sistemi içerisindeki faaliyetleri yürütebilmesi ve izleyebilmesi için gerekli benzeri dokümanlar bulunacaktır.

---

<sup>65</sup> Doğan, Ö.I, Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 67

KEK kuruluşun kalite politikasını, amaçlarını, kuruluş düzeyinde kalite fonksiyonuna ilişkin görev, yetki ve sorumluluk tanımlarını ve kalite yönetim sisteminin işleyiş esaslarını tanımlar<sup>66</sup>. En üst düzey kalite sistem dokümanı olan KEK, sistemin uygulanmasında genel bir referans dokümanı olup, ayrıntılı açıklamaları içeren daha alt düzey dokümanlara atıflar içerir (bkz. Şekil 10).



**Şekil 10: Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyon Yapısı**

Dokümantasyon yapısında orta düzey dokümanlar kalite sistem prosedürleridir. Bu dokümanlar sistemin işleyişindeki kilit işlerin nasıl, kim tarafından, nerede ve neden yapılacağını ortaya koyan ve gerekiyorsa daha alt düzey dokümanlara atıflar içeren yol göstericilerdir<sup>67</sup>. ISO 9001:2000 standardı, altı faaliyetin sistem prosedürünün hazırlanmasını zorunlu tutmuştur:

- Doküman kontrolü.
- Kayıtların kontrolü.
- Uygun olmayan ürünün kontrolü.
- İç tetkik.
- Düzeltici faaliyetler.
- Önleyici faaliyetler.

<sup>66</sup> Peşkircioğlu, N., **Kalite Yönetim Sisteminde ISO 9000 Uygulamaları**, 2. Basım, Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları No: 620, Ankara, 1999, s. 47

<sup>67</sup> Peşkircioğlu, N., y.a.g.e., 1999, s. 47

Bunlar dışındaki faaliyetler için kuruluş gerekli gördüğü takdirde prosedür yazmakta serbesttir. Fakat yine de standardın tavsiyesi işlerin yazılı prosedürlerden çok, bir alt düzey destekleyici doküman olarak kabul edilebilecek olan ve grafiksel gösterimleri içeren iş akış şemaları ile ifade edilmesidir. İş akış şemaları sistemin süreçlerinin nasıl işlediğini ve birbirini takip eden işleri, bunların sorumlularını ve nerede ne yapılması gerektiğini grafik ifadelerle gösteren dokümanlardır. Ayrıca belirli bir ürün/hizmet, süreç ya da proje ile ilgili özel kalite uygulamalarını, kaynakları ve faaliyet sıralarını ortaya koyan kalite planlarının hazırlanması da işleyişi hızlandıran etmenlerden biridir<sup>68</sup>.

Bunun yanında destekleyici dokümanlardan bir diğeri de iş talimatlarıdır. İş talimatları, belirli işlerin nasıl ve kim tarafından yapılacağını ayrıntıları ile tanımlayan dokümanlardır. Buradaki "kim tarafından" ifadesi kişilerden bağımsız olup, organizasyon içersindeki görevleri temsil eder. Bu dokümanlar gerektiğinde diğer destekleyici dokümanlara (formlar gibi) atıflar içerebilir.

Örgüt içersindeki görevlerin sorumlulukları görev tanımları ile tanımlanarak kayıt altına alınır. Bir görev tanımı, ilgili olduğu örgütsel unvana ait tüm sorumlulukları tanımlayan dokümandır.

Dokümantasyon yapısındaki alt düzey dokümanlar kuruluş ihtiyaçlarına göre çeşitlenebilse de, genel olarak dokümantasyon yapısında bulunan diğer bir doküman türü de formlardır. Formlar, çeşitli faaliyetlerin kayıt altına alınması, izlenmesi, onaylanması gibi çeşitli amaçlarla kullanılır.

Dokümantasyon yapısının ve süreçlerin tanımlanmasının ardından sistem uygulamaya geçirilir.

## **2.6.2 Uygulamanın İzlenmesi ve Gözden Geçirilmesi**

Uygulama aşaması, kalite sistem dokümantasyonunun onaylanması, yayınlanması ve resmi olarak kullanıma girmesi ile başlar<sup>69</sup>. Uygulama sırasında

---

<sup>68</sup> Doğan, Ö.I, Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 198

<sup>69</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 169

sistemin tanımlanmasında, dokümantasyonunda ve belirlenen yöntemlerin yeterliliğinde uygunsuzluklar ve eksiklikler ortaya çıkabilir. Bunların belirlenmesi ve gözden geçirilmesi için üç kaynak söz konusudur: Çalışanların sistem hakkındaki önerileri ve şikayetleri, iç tetkik sonuçları ve yönetimin gözden geçirme toplantılarının sonuçları.

Sistemin içerisinde, çalışanların tepkisini ölçmek amacıyla iç müşteri memnuniyeti değerlendirme çalışmaları yapmak, öneri sistemleri oluşturmak ve kalite çemberleri gibi gruplar oluşturmak hem mevcut uygulama hatalarının ve eksikliklerinin belirlenmesinde ve giderilmesinde fayda sağlayacak, hem de daha ileriki aşamalarda sistemin sürekli iyileştirilmesi açısından yardımcı olacak bir kaynak yaratacaktır.

Sistemdeki eksiklik ve uygunsuzlukları saptamanın en etkin yollarından biri de kuruluş içi kalite sistem tetkikleri veya kısaca iç tetkik olarak adlandırılan faaliyetlerdir. İç tetkik, kalite sisteminin etkin bir biçimde uygulanıp uygulanmadığının gözlenmesi amacı ile bölümlerde ve kurumun genelinde kalite sistem denetçileri tarafından, yazılı prosedür ve soru listelerine göre yapılan denetlemelerdir. Bu tür bir faaliyet sonucu şu bilgiler ve faydalar elde edilir<sup>70</sup>:

- Kurumun yazılı prosedürlere uygun çalışıp çalışmadığının doğrulanması.
- Yazılı prosedürlere göre yapılan faaliyetlerin etkinliğinin değerlendirilmesi.
- Prosedürler doğrultusunda yapılan faaliyetlerde eksik ve hatalı noktaların bulunarak uygunsuzlukların saptanması.
- Çalışanların iyileştirme ve geliştirme çalışmalarına katılımı sağlamak.
- Uygunsuzlukların olduğu yerlerin belirlenerek düzeltici ve önleyici faaliyet istediğinde bulunmak.

İç tetkik faaliyetlerinden başka, daha kapsamlı olarak gerçekleştirilen yönetimin gözden geçirme toplantıları da uygulamaların izlenmesi ve değerlendirilmesi için gereklidir. Yönetim gözden geçirmesinin bir ya da birkaç iç tetkik faaliyetinin ardından gerçekleştirilmesi sistemde en çok aksayan noktaların

---

<sup>70</sup> Doğan, Ö.I, Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 199

belirlenmiş olmasını ve bunların ağırlıklı olarak ele alınmasını sağlayacağından daha fazla yarar sağlayacaktır.

Bu denetleme aşamalarının çıktısı olarak düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanıp uygulanarak sistemin eksik ve uygunsuz noktaları düzeltilir ve tekrarlanan tetkiklerle bu düzeltmeler doğrulanır. Burada açıklanan tetkik ve değerlendirme faaliyetleri, belgelendirmeden sonra da sistemin etkinliğinin sürekli doğrulanması ve sürekli iyileştirme adına planlı bir şekilde devam ettirilmelidir.

### 2.6.3 Ön Denetim

Ön denetim aşaması, sistemin belgelendirilmesi amacıyla dış tetkikten önce düzeltmelerin yapılabilmesi için son fırsattır. Burada kuruluş için denetçilerden yararlanılabileceği gibi, kuruluş dışından profesyonellere de başvurulabilir. İkinci seçenek sistemin tarafsız bir gözle değerlendirilmesini sağlamasına karşın maliyetleri yükseltecektir<sup>71</sup>.

Ön denetimde belirlenen uygunsuzluklar için düzeltici ve önleyici faaliyetler gerçekleştirildikten ve doğrulandıktan sonra sistem, belgelendirme amacıyla dış tetkike tabi tutulur.

### 2.6.4 Dış Tetkik

Dış tetkik, belge almak isteyen kuruluşun anlaştığı belgelendirme yetkisine sahip kuruluşun uzman değerlendiricileri tarafından gerçekleştirilir. Belgelendirme kuruluşunun seçiminde göz önünde bulundurulması gereken üç temel etkenden söz edilebilir<sup>72</sup>:

- Kuruluşun ve verdiği belgenin ulusal ve uluslararası geçerliliği (akreditasyon).
- Kuruluşun referansları.
- Belgelendirme için talep edilen ücretler.

---

<sup>71</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 170

<sup>72</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 165

Bu kriterler göz önünde bulundurularak seçilen belgelendirme kuruluşu ile anlaşma imzalanır ve kesin denetim tarihi ve denetçilerin kimler olacağı bilgileri alınır. Denetimden önce KEK'in kontrollü bir kopyası<sup>73</sup> denetçilerin incelemesi için belgelendirme kuruluşuna sağlanır. KEK'te sistem gereklilikleri açısından bir eksiklik saptanırsa, saha denetiminden önce denetçiler uygunsuzlukların giderilmesini isteyebilir<sup>74</sup>.

Bir sonraki aşamada dış denetçilerin uygulamaları yerinde denetlemek amacıyla gerçekleştirdikleri saha denetimleri söz konusudur. Bu sayede yazılı uygulamalar ile gerçekte var olan durum karşılaştırılarak değerlendirilir. Dış denetimler kuruluş yapısı ve büyüklüğüne bağlı olarak 2-4 gün sürebilir<sup>75</sup>.

Dış denetimlerde saptanan uygunsuzlukların derecelendirilmesinde iki durum söz konusudur: Majör uygunsuzluk ve minör uygunsuzluk. Majör uygunsuzluk, standardın koşullarından herhangi birisinin önemli ölçüde eksik olması durumunda verilir. Minör uygunsuzluk ise sistemin bütünü içerisinde önemli bir aksatma yaratmayacak şekilde kısa sürede düzeltilebilir uygunsuzluklardır<sup>76</sup>.

Belgelendirme denetiminde aşağıdaki sonuçlardan biri gerçekleşir<sup>77</sup>:

- Denetimler sonucunda dokümantasyonda ve uygulamalarda hiçbir uygunsuzluk belirlenmez. Bu durumda denetçiler kuruluşu belgelendirme için tavsiye eder.
- Belirlenen uygunsuzluklar denetim sırasından giderilmiş ve kapanış toplantısından önce sistemde belirlenen hiçbir uygunsuzluk kalmamıştır. Bu durumda denetçiler kuruluşu belgelendirme için tavsiye eder.

---

<sup>73</sup> Tüm dokümantasyon sistemi içinde kontrollü kopya terimi, dokümanın güncelliğinin sürekli izlendiğinin ve sağlandığının ifadesidir. Kontrolsüz kopya ise, genelde işletme dışına verilen ve güncellik kontrolü yapılmayan dokümanlar için geçerlidir. Kuruluşun içerisinde bulunan tüm dokümantasyon kontrollü kopya olmalıdır.

<sup>74</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 170

<sup>75</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 171

<sup>76</sup> Çetin, C., Akın, B., Erol, V., a.g.e., 2001, s. 412

<sup>77</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 171

- Belirlenen uygunsuzluklar yalnızca dokümantasyonla ilgili ise, denetim sırasında giderilmese de belirli bir süre içinde gerekli revizyonlar yapılarak belgelendirme kuruluşuna gönderilir. Kuruluşun revizyonları onaylamasının ardından belgelendirme için tavsiye yapılır.
- Belirlenen uygunsuzluk için uygulanacak düzeltici faaliyet yerinde doğrulama gerektirmektedir. Bu durumda belirlenen bir süre içinde denetçiler bir izleme ziyareti yaparak düzeltmeleri yerinde doğrular, uygunsuzluk raporunu kapatır ve kuruluşu belgelendirme için tavsiye eder.
- Belirlenen uygunsuzluklarla ilgili düzeltici faaliyetler belirlenen süre içerisinde gerçekleştirilememiştir. Bu durumda belgelendirme kuruluşu ile yapılan sözleşme sona erer ve belgelendirme yapılabilmesi için tekrar başvuru gerekir.

Dış denetçiler belgelendirmeyi yapan yetkili merci değildir. Sadece tavsiye kararı alırlar. Belgelendirme kararı belgelendirme kuruluşlarındaki yetkili kurullar tarafından verilir.

Verilen belgelerin geçerlilik süresi genellikle 2-3 yıldır. Bu süre içerisinde belgelendirme kuruluşunun denetçileri belirli aralıklarla sistemi işlerlik açısından denetler. Bu denetlemeler altı ay veya bir yıllık aralıklarla gerçekleştirilebilir. Bu denetimlerde sistemin doğru işlemediği belirlenirse belgenin askıya alınması ya da iptali söz konusu olabilir<sup>78</sup>.

## **2.7 ISO 9000 Temelinde Bir Kalite Yönetim Sistemi Kurmak ve Devamlılığını Sağlamak İçin Katlanılacak Maliyetler**

ISO 9000 standardı temeline dayanan bir kalite yönetim sistemini kuruluştaki kurmak ve devamlılığını sağlamak için gerekli olacak kaynaklar Tablo 9'da verilmiştir. Bu maliyet kaynaklarının tümü her kuruluş için geçerli olmasa da, genel bir nitelik taşımaktadır.

---

<sup>78</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 171



Tablo 9'da ilk sütunda yer alan maliyet kalemlerinin toplamı, yani ISO 9000 belgesi almanın bir kuruluşa toplam maliyeti kuruluş yapısına ve gerçekleştirilen faaliyetlere bağlı olarak 10-250 bin A.B.D. Doları arasında olabilmektedir<sup>79</sup>.

**Tablo 9: ISO 9000 Sistemi Kurmak ve Devam Ettirmek İçin Gerekli Kaynaklar**

<b>Sistemin Kurulması</b>	<b>Sistemin Devamlılığının Sağlanması</b>
Danışmanlık ücretleri	İzleme denetimi ücretleri
Belgelendirme denetimi ücretleri	Ekipman kalibrasyon ücretleri
Ekipman kalibrasyon ücretleri	Dokümantasyon sisteminin sürdürülmesinin maliyeti
Ek ekipman alımı	Personele ISO 9000 eğitimi sağlanması harcamaları
Dokümantasyon sistemi oluşturma maliyetleri	ISO 9000'i devam ettirmek için yeni personel alımı maliyetleri
ISO 9000 ile ilgili eğitim harcamaları	Personelin ISO 9000'i devam ettirmek için harcaması gereken ek zaman
ISO 9000 uygulamak için yeni personel alımı maliyetleri	
Mevcut personeli ISO 9000 uygulamasına hazır hale getirmek için harcanması gereken ek zaman	
Bilgi teknolojisine gereken ek yatırımlar	
ISO 9000 sistemi için yazılım satın alınması	

**Kaynak:** Leung, H.K.N., Chan, K.C.C., Lee, T.Y., "Costs and benefits of ISO 9000 series: a practical study", **International Journal of Quality and Reliability Management**, MCB University Press, Vol. 16, No. 7, 1999, s. 686

## **2.8 ISO 9000 Standartlarına Dayalı Kalite Yönetim Sistemlerinin Uygulamasında Karşılaşılan Zorluklar**

Kuruluşların ISO 9000 standartları temelinde bir kalite yönetim sistemi kurmasında ve bunu devam ettirmesinde karşılaştığı zorluklar şu şekilde sıralanabilir<sup>80</sup>:

<sup>79</sup> Withers, B.E., Ebrahimpour, M., a.g.e., 2001, s. 140

- Yüksek toplam belgelendirme maliyeti.
- Uygun olmayan terminoloji. Kuruluşlara uygulama zorluğu yaratan terminoloji ile ilgili iyileştirmeler standardın 2000 yılı revizyonunda yer almıştır.
- Standardın karmaşık yapısı ve yorumlama güçlüğü. 2000 yılı revizyonunda yapı basitleştirilmeye çalışılmış ve madde sayısı azaltılmıştır.
- Standartların gözden geçirilme ve geliştirilme hızının yavaş olması.
- Sistem sorumluluğunun yalnızca bir ya da birkaç kişi üzerine (kuruluş dışı danışman ya da kuruluş çalışanı) toplanması ve ISO 9000 kültürünün kuruluş genelinde yerleşmemesi.
- Başka kuruluş uygulamalarının uygunluğuna bakılmaksızın kopyalanması.
- Kontrol altında tutulması gereken dokümantasyonun gereğinden daha ağır bir yapıda olması. Bu zorluğun aşılmasında da, 2000 revizyonu ile birlikte özellikle zorunlu prosedür sayısının azaltılmasıyla büyük yol alınmıştır.
- Üst yönetimin katılım eksikliği<sup>81</sup>.
- Uygulama zamanının uzun olması.
- Mevcut sistemi değiştirme gerekliliği.
- Müşterilerin çifte standart davranışları.
- Sistemin yalnızca müşterilerin zorlaması sonucu oluşturulmuş olmasından dolayı istenen çıktılar elde edilememesi.
- Personelin kalite konularındaki eğitim eksikliği ve bu eksikliğin gerektiği şekilde giderilememesi<sup>82</sup>.
- Kuruluşun teknolojik koşullarının belirlenen uygulamalar için eksik kalması.
- Hammadde ve sanayi kolunda düşük kalite.

---

<sup>80</sup> Karapetroviç, S., "ISO 9000: the system emerging from the vicious circle of compliance", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 11, No. 2, 1999, s. 111-112 ve Withers, B.E., Ebrahimpour, M., a.g.e., 2001, s. 147-148

<sup>81</sup> Mo, J.P.T., Chan, A.M.S., "Strategy for the successful implementation of ISO 9000 in small and medium manufacturers", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 9, No. 2, 1997, s. 136

<sup>82</sup> Çetin, C., Akın, B., Erol, V., a.g.e., 2001, s. 384

- Yasal düzenlemelerden kaynaklanan zorluklar.
- Yanlış başlangıç noktasından yola çıkma<sup>83</sup>.
- Örgüt içinde değişime gösterilen direnç.

## 2.9 ISO 9000 Uygulamasının Kuruluşlar Açısından Sağladığı Yararlar

Kuruluşun kalite yönetim sistemini hayata geçirmesi sonucu elde edeceği faydaları şu şekilde sıralamak mümkündür<sup>84</sup>:

- İç ve dış iletişimin iyileşmesi.
- Çalışanlarla ilişkilerin iyileşmesi.
- Karlılık ve verimlilik artışı.
- Rekabet gücünün artışı.
- Ürün ve hizmet kalitesinde iyileşme.
- Kamuoyunda kuruluşun itibarının artması<sup>85</sup>.
- Pazar payında artış.
- Müşteri şikayetlerinde azalma.
- Hatalı ürün sayısının azalması.
- Bazı durumlarda çeşitli ihalelere katılma koşullarını sağlama.
- Bazı ülkelere ihracat yapabilmek için gerekli koşulları sağlama.
- Sistemin doğru algılanması durumunda Toplam Kalite Yönetimine geçiş için zemin oluşturma.
- Pazarlama faaliyetlerinde sağlanan faydalar<sup>86</sup>.
- Kuruluşun iç örgütlenmesinde ve işlemlerinde modernizasyon.

---

<sup>83</sup> Beskese, A., Cebeci, U., "Total quality management and ISO 9000 applications in Turkey", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 13, No. 1, 2001, s. 72

<sup>84</sup> Sun, H., "Total quality management, ISO 9000 certification and performance improvement", **International Journal of Quality and Reliability Management**, MCB University Press, Vol. 17, No. 2, 2000, s. 177 ve Kavrakoğlu, I., Balkır, M., **ISO 9000 Deneyimi: Türkiye, Belçika, İsrail**, 2. Basım, KalDer Yayınları No: 11, İstanbul, 1998, s. 5-6

<sup>85</sup> Withers, B.E., Ebrahimpour, M., a.g.e., 2001, s. 148

<sup>86</sup> Poksinska, B., Dahlgard, J.J., Antoni, M., "The state of the ISO 9000 certification: a study of Swedish organizations", **The TQM Magazine**, MCB UP Limited, Vol. 14, No. 5, 2002, s. 298-299

- Çalışanların kaliteyi daha iyi algılaması ve odaklanması.
- Daha etkin dokümantasyon.
- Personelin eğitimine sistematik yaklaşım.
- Maliyetlerde azalma.
- Genel performans artışı.
- Müşteri memnuniyeti ve bağlılığında artış<sup>87</sup>.
- Karar verme yeteneğinde gelişim.
- Ürünle ilgili sorunlarda gerekli kayıtların elde bulunması.
- Daha iyi ürün tasarımı.
- Süreçlerin, işlerin ve sorumlulukların açık bir şekilde çalışanlar tarafından anlaşılması<sup>88</sup>.

Sistemin bu faydaları etkileme düzeyleri farklı istatistiksel çalışmalarda farklı düzeylerde bulunmuş olmasına karşın, hemen hepsinde bu faydalar ortak olarak ortaya konmuştur. Saptanan en önemli nokta ise, yalnızca müşteri zorlaması sonucu sistem belgelendirmesine giden kuruluşlarda bu faydaların genel olarak daha az hissedilmesi olmuştur<sup>89</sup>.

## 2.10 HACCP ile TS EN ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Standardı Arasındaki İlişki

Birinci bölümde ele alındığı üzere, gıda sektöründe uygulanan yönetim sistemleri birbiri içerisine geçmiş durumdadır (bkz. Şekil 6, s. 50). Bu yapı içerisinde, sektörde en sık kullanımına rastlanan sistemler olarak HACCP ve ISO 9000'in ilişkisi daha fazla önem arz etmektedir.

ISO'ya göre, HACCP ve ISO 9001:2000 sistemlerini birlikte uygulamak, bunlardan herhangi birini tek başına uygulamaktan daha iyi sonuç ve daha yüksek

---

<sup>87</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 172

<sup>88</sup> Beskese, A., Cebeci, U., a.g.e., 2001, s. 72

<sup>89</sup> Dick, G.P.M., "ISO 9000 certification benefits, reality or myth?", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 12, No. 6, 2000, s. 368

bir kuruluş performansı sağlamaktadır<sup>90</sup>. ISO bununla da kalmayarak, gıda ve içecek üreten işletmelerde ISO 9001:2000 ile HACCP'in ortak faydalarından yararlanmak üzere 15 Kasım 2001 tarihinde "ISO 15161 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry" (ISO 9001:2000'in gıda ve içecek endüstrisinde uygulanması için kılavuz) adı altında bir standart yayınlamıştır. Bu standart, ISO 9001:2000'e dayalı sistemler içerisinde HACCP prensiplerinin entegre edilmesi için bir yol göstericidir.

### 2.10.1 HACCP ve ISO 9001:2000'in Ortak Noktaları

HACCP ve ISO 9001:2000 sistemleri dokümantasyondan uygulamalara pek çok ortak olabilecek noktaya sahiptir. Sistemler ister standartlar bazında, isterse uygulamalar olarak değerlendirilsin<sup>91</sup>, bu durum gözlenebilir.

Maddeler bazında ilk bakışta göze çarpan ortak noktalar Tablo 10'da verilmiştir.

Uygulamalar bazında bütünleşme ise, bu listede ortaya konan maddelerin uygulamalarının birlikte ele alınması ile gerçekleşir.

Örneğin, tam bir bütünleşmeden söz ediliyorsa, yetkilerin tek bir noktada toplanması için HACCP takım lideri ile kalite yönetim temsilcisinin de aynı kişi olmasından söz edilebilir. Bu ve benzeri örnekler çoğaltılabilir. Dikkat edilmesi gereken ana nokta şudur: İki sistem birleştirilmek isteniyorsa her birinin gereklilikleri diğerinin içerisinde yer almalıdır. Aynı dokümantasyon sisteminin kullanılması, sistemlerin birbiri karşısında eksik noktalarının iç yapıda tamamlanması, yönetimin her iki sistemi de aynı derecede sahiplenmesi ve desteklemesi, çalışanların her iki sisteme de olan inancının ve katılımının aynı düzeyde ve tam olması gerekmektedir.

---

<sup>90</sup> ISO(1), "Food Safety", [http://www.iso.ch/iso/en/commcentre/isocafe/isocafe\\_4.html/#food](http://www.iso.ch/iso/en/commcentre/isocafe/isocafe_4.html/#food), 06.06.2003

<sup>91</sup> Adı geçen standartlar bu çalışmada temel olarak kabul edilen Danimarka HACCP standardı DS 3027 ve TS EN ISO 9001:2000 standartlarıdır.

**Tablo 10: ISO 9001:2000 ve DS 3027 Standartları Arasındaki Maddesel Benzerlikler**

ISO 9001:2000	DS 3027
5.1 Yönetimin Taahhüdü	4.1 Yönetimin Sorumluluğu
5.3 Kalite Politikası	4.1.1 Gıda Güvenliği Politikası
5.5.1 Sorumluluk ve Yetki	4.1.2.1 Yetki ve Sorumluluk
6.2.2 Yeterlilik, Farkında Olma (Bilinç) ve Eğitim	4.1.2.4 Eğitim ve Yetkinlik, Gıda Güvenliği İlgisi
5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi	4.1.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi
4.2.3 Dokümanların Kontrolü	4.3 Doküman Kontrolü
7.2.1 Müşteri İsteklerinin Belirlenmesi (Ürün İle İlgili Şartların Saptanması)	4.4.3 Ürünün Tasarlanan Kullanımının Saptanması
7.2.2 Ürün İle İlgili Şartların Gözden Geçirilmesi	
8.2.3 Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi	4.4.9 Her Kritik Kontrol Noktası İçin İzleme Sistemi
8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	
7.6 İzleme ve Ölçüm Cihazlarının Kontrolü	
8.5.2 Düzeltici Faaliyetler	4.4.10 Her Kritik Kontrol Noktası İçin İyileştirici Ölçütler
8.5.3 Önleyici Faaliyetler	
4.2.4 Kayıtların Kontrolü	4.5.1 HACCP Sistemi İle İlgili Kayıtlar
8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü	4.5.2 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü
8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi	4.5.3 Bildirme ve Geri Çağırma
7.6 İzleme ve Ölçüm Cihazlarının Kontrolü	4.5.4 Ölçüm Ekipman ve Yöntemlerinin Kontrolü
5.5.3 İç İletişim	4.6.1 HACCP Takımı İle İletişim
5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi	4.6.2 HACCP Sisteminin Doğrulanması
8.2.2 İç Tetkik	

Bunun yanında Tablo 10'daki maddesel eşleşmelerden de çıkarılabilecek uygulama benzerlikleri ve ortaklıkları mevcuttur. Örneğin HACCP sistemi için hazırlanması gereken ürün güvenliği politikası, daha önceki bölümlerde açıklandığı

şekilde güvenlik boyutu gıda ürünlerinin kalitesinde vazgeçilmez olduğundan, kalite politikası ve hedefleri üzerinde doğrudan etkili olacaktır.

Gerçekleştirilen faaliyetlerin de ortak yanları vardır ve tam bir bütünleşmede bunların birlikte kullanımından söz edilebilir. Bu durumun en açık örnekleri olarak ürünlerin izlenebilirliğini, geri çağırılmasını sağlayan sistemlerin ortak olması ve kullanılan izleme ve ölçüm ekipmanları ile ilgili kalibrasyonların, iş tekrarını ve aşırı dokümantasyonu önlemek için tek bir ortak doküman/plan ile gerçekleştirilmesi verilebilir.

Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerin de birlikte planlanması ve iki sistem için ortak olarak yürütülmesi bu faaliyetlerin etkinliğini arttıracak bir etken olacaktır.

Yukarıdakilere benzer örneklerin sayısı, Tablo 12'de verilen maddesel bağlantılardan yararlanılarak arttırılabilir. Her iki sistemin ortak olan ya da birlikte kullanımında sinerji yaratabilecek noktalarının bu derece fazla olması, ISO'nun da bu sistemleri birlikte uygulayacak olan gıda sektörü işletmelerine yönelik olarak bir kılavuz standart yayınlamasına neden olmuştur.

### **2.10.2 Bir Bütünleşme Modeli Olarak ISO 15161 Standardı**

Bu bölümün başında da belirtildiği gibi bu standardının başlığı "ISO 15161 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry" (ISO 9001:2000'in gıda ve içecek endüstrisinde uygulanması için kılavuz) olarak belirlenmiştir ve içeriğinde HACCP sistemi ilkelerinin ISO 9001:2000 sistemi içerisine entegre edilmesi ile ilgili yol gösterici bilgiler bulunmaktadır. ISO'na göre bu standart ISO 9000 serisi standartlarla gıda güvenliği amacı taşıyan HACCP sisteminin olası ilişkileri hakkında bilgi vermektedir<sup>92</sup>.

ISO 15161 standardında yer alan maddeler ISO 9001:2000 standardı ile aynı başlıkları taşımakta ve bu başlıklardaki uygulamaların HACCP ile ilişkilerini açıklamaktadır.

---

<sup>92</sup> ISO(2), **Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry**, International Standards Organization, Switzerland, 15.11.2001, s. 1

## 2.11 ISO 9000 Standartlarının Toplam Kalite Yönetimi ile İlişkisi

Kalite yönetiminin amaçları, bir standarda bağlı bir belge almaktan daha geniştir. Kalite standartlarının belgelendirilmesi, kalite yönetiminin çalışmalarını toplamı içinde küçük bir kısımdır<sup>93</sup>.

Çeşitli çalışmalar ISO 9000 standartlarının uygulanmasının Toplam Kalite Yönetimi (TKY) için bir altyapı oluşturduğunu ortaya koymuştur. Belge sahibi kuruluşlarda kaliteyle ilgili bilgilerin, ürünle ilgili kalite güvencenin, süreç kalitesinin ve müşterilerle işbirliğinin etkinliğinin belge sahibi olmayan kuruluşlara göre daha yüksek olduğu gerçektir<sup>94</sup>.

ISO 9000 uygulayan bir kuruluş zaten şu koşullara sahip olduğundan TKY'ne ulaşmada bir başlangıca sahip sayılabilir<sup>95</sup>:

- Dokümante edilmiş bir sistem.
- Standart süreçler.
- Süreçlerin performansının ve iyileştirmelerin nerede etkinliği arttırabileceğinin ölçümü için bir başlangıç.
- Sistemin yönetim tarafından düzenli olarak gözden geçirilmesi.
- Düzeltici faaliyetler için bir başlangıç.

Kuruluşlar bazen ISO 9000'i TKY yerine geçebilecek bir sistem olarak görme hatasına düşmektedir<sup>96</sup>. Fakat gerçekte kuruluş performansının artırılması, standardın getirdiği sistemin TKY felsefesi, insan kaynakları gelişimi ve stratejik yönetimle birlikte ele alınması ile mümkündür. Ayrıca Avrupa Kalite Yönetimi Vakfı İş

<sup>93</sup> Mallak, L.A., Bringelson, L.S., Lyth, D.M., "A cultural study of ISO 9000 certification", **International Journal of Quality and Reliability Management**, MCB University Press, Vol. 14, No. 4, 1997, s. 341

<sup>94</sup> Sun, H., a.g.e., 2000, s. 175

<sup>95</sup> Bradley, M., "Starting Total Quality Management from ISO 9000", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 6, No. 1, 1994, s. 54

<sup>96</sup> van der Wiele, A., Williams, A.R.T., Dale, B.G.(2), "ISO 9000 series registration to business excellence: the migratory path", **Business Process Management Journal**, MCB University Press, Vol. 6, No. 5, 2000, s. 418



Mükemmellik Modeli (European Foundation for Quality Management, EFQM – Business Excellence Model) veya benzeri modeller çerçevesinde faaliyetlere özdeğerlendirme uygulanması, kuruluşu daha ileri performans aşamalarına taşıyacaktır.

Kuruluşların ISO 9000 – TKY ilişkisini kurmada gerçekleştirdiği bir başka hata da örgütsel farkındalığın, yani tüm çalışanların sistemin gerekliliğine inancının sağlanmasının gerçekleştirilememesidir. Bunun nedenlerinin başında, özellikle küçük ve orta ölçekli işletmelerde daha belirgin olmak üzere, ISO 9000 sisteminin bir kalite yöneticisi tarafından hazırlanması ve hazır olarak diğer çalışanların ve hatta üst yönetimin önüne konmasıdır. Fakat TKY'nin hayata geçirilebilmesi için bir kişinin çabası değil, tüm çalışanların tam katılımı ve sistemi benimsemesi gereklidir<sup>97</sup>. Bu açıdan amacı yalnızca belge almak olan ve örgütsel gelişimi düşünmeyen kuruluşlar için TKY sürecine geçişin çok zor, hatta imkansız olacağı söylenebilir.

ISO 9000:2000 revizyonu sekiz kalite yönetim prensibini bünyesine alarak TKY ile yakınlaşmada bir adım daha ileriye gitmiştir<sup>98</sup>:

- Müşteri odaklı örgüt.
- Liderlik.
- Kişilerin katılımı.
- Süreç yaklaşımı.
- Yönetimde sistem yaklaşımı.
- Sürekli iyileştirme.
- Gerçeklere (verilere) dayalı karar verme.
- Karşılıklı olarak fayda sağlanan tedarikçi ilişkileri.

---

<sup>97</sup> van der Wiele, A., Dale, B.G., Williams, A.R.T.(1), "ISO 9000 series registration to total quality management: the transformation journey", **International Journal of Quality Science**, MCB University Press, Vol. 2, No. 4, 1997, s. 250

<sup>98</sup> Chan, Y.K., Kam, J., Neailey, K., Ip, W.H., "How IMS can achieve ISO 9001:2000 certification", **The TQM Magazine**, MCB UP Limited, Vol. 14, No. 6, 2002, s. 345-346

Bu sekiz kalite yönetim prensibi TKY'nin temel prensipleri (performans ölçümü, müşteri odaklılık, sürekli iyileştirme, çalışanların katılımı, satın alma ve tedarikçi yönetimi) ile tamamen örtüşmektedir<sup>99</sup>.

Bunlara ek olarak önleyici sistem yaklaşımının da benimsenmeye başlaması ve önleyici faaliyetlerin öneminin vurgulanması ISO 9000:2000 ile, hedefi hatanın oluşmadan ve müşteriye ulaşmadan önlenmesi olan TKY'nin ortak noktalarından biri olmuştur<sup>100</sup>.

TKY, ISO 9000 sonrası çalışmaların, yani sistemi geliştirmenin yöneleceği hedef olmalıdır<sup>101</sup>.

## 2.12 ISO 9000 Uygulamalarının Dünyadaki ve Türkiye'deki Durumu

Bazı araştırmacılar ISO 9000 standartlarının doygunluk noktasına yaklaştığını savunmakta ve buna neden olarak da gelişmiş ülkelerdeki büyüklü küçüklü çoğu şirketin belge almış ve devamlılığını sağlıyor olmasını göstermektedir<sup>102</sup>.

Ayrıca ISO 9000 standartları, özellikle az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin dış ticaretine kotalar ve tarifeler dışında bir engel oluşturduğu yönünde de eleştiriler almaktadır<sup>103</sup>.

Buna rağmen ISO 9000 standartlarının uluslararası rekabette belirli bir karşılaştırma temeli oluşturduğu ve sistemi doğru kurup uygulayan kuruluşlara rekabet avantajı sağladığı da göz önünde bulundurulmalıdır.

---

<sup>99</sup> Williams, N., "ISO 9000 as a route to TQM in small to medium-sized enterprises: snake or ladder?", *The TQM Magazine*, MCB University Press, Vol. 9, No. 1, 1997, s. 9

<sup>100</sup> Çetin, C., Akın, B., Erol, V., a.g.e., 2001, s. 363

<sup>101</sup> Kuruüzüm, O., Külçür, H., "Kalite Güvence Sistemi (KGS) Otomasyonu ve KOBİ'lere Yönelik Bir Uygulama", *II. Ulusal Üretim Araştırmaları Sempozyumu Bildiriler Kitabı*, Maçka, İstanbul, 8-9 Kasım 2001, s. 47

<sup>102</sup> Karapetroviç, S., a.g.e., 1999, s. 111

<sup>103</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 173

### 2.12.1 Türkiye’de ISO 9000 Uygulamaları

Türkiye’deki kuruluşların ISO 9000 çalışmaları ile ilgili olarak şu araştırma sonuçları bulunmuştur<sup>104</sup>:

- Belgelendirmede en sık rastlanan amaçlar kalitede süreklilik sağlamak ve kalite düzeyini iyileştirmek, sistemdeki hataları azaltmak, müşteri memnuniyetini sağlamak ve pazarlama avantajları elde etmek olmuştur.
- Belgelendirmeden sonra en çok ulaşılan iyileşme olarak tutarlı ve sürekli bir dokümantasyon yöntemi geliştirilmesi ve etkin bir belge akışı sağlanması ortaya çıkmıştır.
- Uygulamada en çok karşılaşılan zorluklar dokümantasyonun kontrolü, dokümanların yazımı, mevcut örgüt kültürü ve sistemleri değiştirme ve standardın gerekliliklerini anlama zorluklarıdır.
- Sistemin uygulamaya geçmesinden sonra ise en çok hayal kırıklığı yaratan noktalar daha fazla ve karmaşık kağıt işinin olması ve beklenenden daha az pazar payı artışı sağlanmasıdır.

Türkiye ve Avrupa ülkelerindeki ISO 9000 belgelerinin sayısal olarak karşılaştırılması Tablo 11’de verilmiştir.

**Tablo 11: Türkiye ve Avrupa Ülkelerinde ISO 9000 Belgeli Kuruluş Sayıları**

	Aralık 1995	Aralık 1996	Aralık 1997	Aralık 1998	Aralık 1999	Aralık 2000	Aralık 2001	ISO 9001:2000 belgesi
<b>Türkiye</b>	434	606	1284	1607	1672	220127	269950	22888
<b>Avrupa*</b>	92611	109961	143674	166255	190248	2287	2949	72

\* Avrupa istatistiklerine Türkiye’deki belge sayıları da dahildir.

**Kaynak:** Doğan, Ö.I., Tütüncü, Ö., a.g.e., 2003, s. 65

<sup>104</sup> Beskese, A., Cebeci, U., a.g.e., 2001, s. 73 ve Kavrakoğlu, İ., Balkır, M., a.g.e., 1998, s. 9

## 2.12.2 Avrupa Ülkelerinde Durum

Avrupa'daki belge sahibi kuruluş sayısı A.B.D.'ndeki belgeli kuruluş sayısından fazladır<sup>105</sup>. Bunun nedenlerinden biri Avrupa'daki rekabet koşullarının belgelendirmeyi çoğunlukla bir gereklilik olarak göz önüne almasıdır. Avrupa'daki ISO 9000 belgesine sahip kuruluş sayısı Tablo 11'de görülmektedir.

Avrupa ülkeleri arasında en çok belge sahibi kuruluşa sahip ülkeler 66750 belge ile İngiltere, 48109 belge ile Almanya ve 41629 belge ile İtalya'dır<sup>106</sup>.

ISO 9000 standartları, Avrupa Birliği çatısı altında toplanıp tek bir pazar haline gelen ülkelerde bir standardizasyon temeli oluşturması açısından da önem taşımaktadır.

## 2.11.3 Dünyada Durum

Dünya çapında da ISO 9000'in gelişimi Avrupa ülkelerinden farklı bir görünüm sergilemektedir. Kaldı ki dünyada da en çok belge sahibi kuruluş Avrupa'da bulunmaktadır. Avrupa'daki belge sayısına göre ülke sıralaması sadece Çin'in 57783 belge ile ikinci sıraya yerleşmesi dışında dünya geneli istatistikler için de aynen geçerlidir<sup>107</sup>. Dünya çapında ISO 9000 belgesine sahip kuruluş sayıları Tablo 12'de verilmiştir.

**Tablo 12: Dünya Genelinde ISO 9000 Belgesine Sahip Kuruluş Sayısı**

Yıllar	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Toplam	46571	70364	127349	162701	223299	271847	343643	408631	510616
Ülke sayısı	60	75	96	113	126	141	150	158	161

**Kaynak:** Özel, A., a.g.e., 2003, s. 174

<sup>105</sup> Withers, B.E., Ebrahimpour, M., a.g.e., 2001, s. 140

<sup>106</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 174

<sup>107</sup> Özel, A., a.g.e., 2003, s. 174

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **HACCP VE ISO 9001:2000 İLİŞKİSİNİN BİR İŞLETME UYGULAMASI ÜZERİNDE İNCELENMESİ**

Çalışmanın bu bölümünde genel hatlarıyla anlatılan iki sistemin, HACCP ve ISO 9001:2000' in uygulaması ile ilgili bir örnek ele alınacaktır. İki sistem arasındaki ilişki, standartlarda belirtilen madde başlıkları kullanılarak açıklanmaya çalışılacaktır. Burada kullanılan standartlar, incelenen işletmede de HACCP belgelendirmesinin dayandırıldığı Danimarka HACCP Standardı "DS 3 027: F ood S afety A ccording t o HACCP" ile TS EN ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Standardı'dır.

#### **3.1 Dondurulmuş Gıda Sektörü**

Bu uygulama ile ilgili olarak seçilen sektör dondurulmuş gıda işleme sektörüdür. Dünyada, özellikle gelişmiş ülkelerde işlenmiş gıda tüketiminde çok büyük bir paya sahip olan ve Türkiye'de de giderek gelişmekte olan dondurulmuş gıda sektörü ülkemizde 20-25 yıllık bir geçmişe sahiptir. Genel olarak ilk uygulamalar diğer amaçlarla kurulmuş işletmelerde başlamış olup, bu konu üzerine ilk tesisler 1970'li yılların başlarında Kayseri'de kurulmuştur<sup>1</sup>.

##### **3.1.1 Dünyada Dondurulmuş Gıda Sektörünün Durumu**

Özellikle gelişmiş ülkelerde insanların iş yaşantısının yoğunluğunun artmasıyla birlikte, yiyeceklerin hazırlanması ve tüketilmesine ayrılan zaman da azalmıştır. Bu durum karşısında daha hızlı bir hazırlama ve tüketime olanak tanıyan dondurulmuş gıdalara olan talep de giderek artmaktadır. Bu sektörün ürünlerine olan talep daha çok A.B.D., Batı Avrupa ülkeleri ve Japonya gibi gelişmiş ülkelerde yoğunlaşmıştır.

Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde bu ürün grubuna yönelik en yüksek talebe sahip ülkeler İngiltere, Almanya ve Danimarka olarak görünmektedir. Güney Avrupa

---

<sup>1</sup> Babadoğan, G.(1), "Dondurulmuş Meyve-Sebze – 1. Türkiye' de Üretim",  
<http://www.igeme.org.tr/TUR/foylar/tarim/dondur1.htm>, 06.06.2002

ülkelerinde ise yapı daha çok Türkiye'ye benzer olup, tarım ürünlerinin taze olarak tüketilmesi daha yoğundur<sup>2</sup>.

Dondurulmuş olarak tüketilen ürünler arasında en yüksek paya sahip olan ürün patates olup, bu talebin büyük kısmı A.B.D. kaynaklıdır. Meyveler arasından ise en yüksek talep çilek içindir. İthalat açısından bakıldığında dondurulmuş meyvelerin en önemli ithalatçısı A.B.D., dondurulmuş sebzelerin en önemli ithalatçısı Japonya olarak göze çarpmaktadır. Hollanda ve Belçika dünyanın önde gelen dondurulmuş sebze ihracatçılarıdır. Dünyada başı çeken dondurulmuş sebze ve meyve ithalatçı ve ihracatçı ülkeleri ile ilgili rakamlar Tablo 13, 14, 15 ve 16'da verilmiştir.

Dondurulmuş gıdalar kolay bozulabilme riskine sahip olduğundan, bunlarla ilgili olarak üretim, ulaşım, dağıtım, etiketleme ve depolama koşulları gibi konularda bazı standartlar geliştirilmiştir ve dış ticarete bunlar da dikkate alınmaktadır. Örneğin Avrupa Konseyi'nin 89/108 numaralı direktifi bu konu ile ilgili bir standarttır<sup>3</sup>.

### 3.1.2 Türkiye' de Dondurulmuş Gıda Sektörünün Durumu

Dondurulmuş gıda sektöründe işlenen ürünlerin başında tarım ürünleri, yani meyve ve sebzeler gelmektedir. Bunun dışında su ürünleri de dondurulmuş olarak işlenmektedir. En çok işlenen meyve ve sebzeler ise çilek, kiraz, vişne, erik, kayısı, patates, yeşil ve kırmızı biber, domates, pırasa ve mantardır. 2001 yılı itibari ile sektörde faaliyet gösteren kuruluş sayısı yirmi yedi olup, bu sayı sektörün gelişimi ile birlikte sürekli atmaktadır<sup>4</sup>.

Sektör nispeten genç bir sektör olduğundan, kurulu işletmelerin elindeki teknolojilerin de Batı standartlarına oldukça yakın olduğu söylenebilir. Burada kullanılan teknolojilerin başlıcaları ani dondurma (sharp freezing) ve bireysel hızlı dondurma (individual quick freezing – IQF) olarak göze çarpmaktadır. Bunlar

<sup>2</sup> Babadoğan, G.(2), "Dondurulmuş Meyve-Sebze – 3. Dünya Ticareti", <http://www.igeme.org.tr/TUR/foyer/tarim/dondur3.htm>, 06.06.2002

<sup>3</sup> Babadoğan, G.(2), a.g.e., 06.06.2002

<sup>4</sup> DPT, **Dondurulmuş Gıda Sanayii Alt Komisyon Raporu**, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Gıda Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara, 2001, s. 7

arasında daha modern bir teknik olduğu söylenebilecek olan IQF kullanımının daha yaygın olduğu söylenebilir<sup>5</sup>.

**Tablo 13: Önemli Ülkeler İtibariyle Dünya Dondurulmuş Sebze İhracatı**

	1995		1996		1997	
	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)
Belçika-Lüksemburg	463,387	433,104	497,373	458,702	582,456	446,051
Çin Halk Cumhuriyeti	223,544	244,223	237,492	268,468	243,615	283,019
Meksika	212,636	133,377	224,131	148,479	224,248	157,409
Polonya	91,705	52,043	95,877	48,756	122,641	63,167
İspanya	91,457	101,357	101,210	104,819	118,985	103,515
Hollanda	122,859	136,669	125,967	141,442	106,649	107,555
A.B.D.	76,268	69,253	73,579	64,865	78,187	69,260
İngiltere	62,338	53,699	63,715	63,170	68,745	69,179
Kanada	36,343	22,844	44,778	28,693	52,514	37,187
Yeni Zelanda	53,631	42,946	53,226	43,531	43,764	40,365
Macaristan	42,438	26,979	46,414	25,421	36,353	18,478
Türkiye	25,350	19,699	29,062	21,183	34,687	21,590
Almanya	30,955	35,641	34,692	39,531	31,210	33,118
İsveç	18,326	18,441	22,784	23,190	29,190	25,039
Guatemala	41,087	26,804	43,457	28,735	27,666	18,363
Tayland	33,079	47,216	42,660	54,121	26,347	30,351
İtalya	21,377	27,165	18,493	27,743	18,424	26,915
Mısır	12,624	10,566	14,139	10,929	13,405	14,212
<b>TOPLAM (Diğer ülkeler dahil)</b>	<b>1,890,558</b>	<b>1,779,891</b>	<b>2,018,382</b>	<b>1,902,803</b>	<b>2,125,582</b>	<b>1,853,847</b>

Kaynak: Babadoğan, G.(2), a.g.e., 06.06.2002

Ülke içerisinde gittikçe gelişmekte olan ve ihracata yönelik bir sektör olarak da dikkat çeken dondurulmuş gıda sektörü yatırımlarını kendi ülkeleri dışına kaydırmayı düşünen yabancı yatırımcılar için de çekici bir sektör olma özelliğine

<sup>5</sup> Babadoğan, G.(1), a.g.e., 06.06.2002

sahip görünmektedir. Bugün bu alanda ülkemizde yatırım yapmış olan Hollanda, Lübnan, İngiltere ve Almanya kökenli altı adet yatırım mevcuttur<sup>6</sup>.

**Tablo 14: Başlıca Ülkeler İtibariyle Dünya Dondurulmuş Sebze İthalatı**

	1995		1996		1997	
	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)
Japonya	229,656	333,768	242,393	356,866	254,476	364,913
Almanya	309,783	325,659	357,749	356,815	364,202	318,425
A.B.D.	298,322	218,651	311,910	223,796	319,971	243,352
Fransa	217,234	209,660	231,871	215,650	247,903	199,725
İngiltere	146,793	119,723	124,364	121,124	146,066	120,893
İtalya	82,500	102,771	89,980	110,082	98,018	113,777
Belçika-Lüksemburg	125,032	108,216	125,049	112,337	142,038	109,761
Hollanda	80,513	73,163	77,024	62,963	75,548	58,341
İspanya	54,064	49,742	43,732	44,075	64,516	45,172
Kanada	31,843	26,721	30,881	25,346	34,419	28,800
İsveç	23,406	27,887	22,913	25,445	25,259	27,557
Avusturya	22,374	32,841	23,342	30,617	21,913	24,912
Danimarka	14,058	14,383	15,900	15,960	28,589	23,922
Rusya Federasyonu	10,529	11,933	18,133	18,332	18,133	18,332
İrlanda	11,134	13,462	13,187	18,353	13,428	17,962
Avustralya	18,800	14,848	23,811	20,988	19,000	16,700
Kuveyt	14,517	18,167	12,126	14,918	14,614	15,459
Portekiz	11,462	13,908	14,611	16,135	15,732	15,143
Hong Kong (Çin Halk Cum.)	15,013	14,876	12,089	13,314	14,458	14,943
Çin Halk Cumhuriyeti	8,986	7,789	10,641	8,110	16,113	12,091
Brezilya	3,670	4,938	3,851	5,185	6,482	8,582
Suudi Arabistan	10,235	8,933	7,141	5,896	7,141	5,896
<b>TOPLAM (Diğer ülkeler dahil)</b>	<b>1,891,110</b>	<b>1,904,669</b>	<b>1,956,493</b>	<b>1,966,129</b>	<b>2,113,370</b>	<b>1,960,605</b>

**Kaynak:** Babadoğan, G.(2), a.g.e., 06.06.2002

<sup>6</sup> Babadoğan, G.(1), a.g.e., 06.06.2002



Dondurulmuş gıda sektörünün ihracata yönelik bir sektör oluşu, üretimin yaklaşık % 80' inin ihraç edilmesinden de görülebilir. Bu ihracatın başlıca müşterisi Avrupa Birliği ülkeleridir<sup>7</sup>. Dondurulmuş meyve ve sebzelerde Türkiye'nin ihracatı ile ilgili veriler Tablo 17'de görülmektedir.

**Tablo 15: Başlıca Ülkeler İtibariyle Dünya Dondurulmuş Meyve İhracatı**

	1995		1996		1997	
	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)
Polonya	158,886	162,980	208,000	188,235	205,644	198,445
A.B.D.	56,792	77,190	59,960	79,325	59,927	79,398
Hollanda	45,135	74,193	50,052	71,338	36,539	48,180
Şili	36,105	65,333	40,568	68,055	33,985	43,963
Meksika	52,386	50,125	44,875	37,137	50,083	43,786
Belçika- Luksemburg	27,617	44,432	31,557	46,191	36,393	44,291
Kanada	28,877	43,992	29,905	51,170	30,093	54,875
Almanya	25,745	39,240	28,464	40,695	30,078	38,507
Fransa	17,740	34,480	18,378	34,309	20,391	34,386
İspanya	30,698	31,791	20,637	23,549	*	*
Çin Halk Cumhuriyeti	22,578	27,840	18,400	21,904	24,113	26,918
Macaristan	16,841	24,031	20,439	25,050	23,635	23,768
İsveç	11,068	23,769	12,773	32,271	11,752	24,407
Yunanistan	17,217	23,498	17,146	23,462	15,813	19,926
İsrail	*	21,941	*	19,200	*	14,553
İtalya	12,473	19,654	14,444	21,907	18,839	23,772
Türkiye	12,513	17,875	21,434	25,690	27,952	34,711
Tayland	9,716	16,350	*	*	12,943	20,958
<b>TOPLAM (diğer ülkeler dahil)</b>	<b>582,387</b>	<b>798,714</b>	<b>637,032</b>	<b>809,488</b>	<b>635,180</b>	<b>774,844</b>

\* Veri belirtilmemiştir.

Kaynak: Babadoğan, G.(2), a.g.e., 06.06.2002

<sup>7</sup> Babadoğan, G.(3), "Dondurulmuş Meyve-Sebze – Türkiye' nin Dış Ticareti",

<http://www.igeme.org.tr/TUR/foyer/tarim/dondur2.htm>, 06.06.2002

**Tablo 16: Başlıca Ülkeler İtibariyle Dünya Dondurulmuş Meyve İthalatı**

	1995		1996		1997	
	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)
Almanya	210 280	284 001	248 450	299 203	285 615	324 752
Fransa	77 909	129 676	78 193	113 093	82 932	109 982
A.B.D.	80 217	82 949	79 795	93 175	82 302	99 748
Japonya	50 350	96 354	52 381	101 877	50 222	98 452
İngiltere	44 178	71 135	43 911	70 015	48 275	75 821
Hollanda	64 392	79 214	68 191	75 169	68 254	71 724
Belçika-Lüksemburg	31 917	45 128	32 532	42 662	30 397	36 175
İtalya	29 998	46 165	32 331	46 680	27 943	35 232
Kanada	24 301	30 199	30 104	35 041	32 521	35 076
İsveç	12 701	21 123	16 273	23 454	17 612	24 065
Danimarka	18 046	24 247	17 898	20 823	23 284	23 832
İsviçre- Lihtensteyn	13 442	25 345	12 495	22 101	14 100	22 937
Avustralya	*	17 180	*	18 283	10 966	17 519
Finlandiya	6 627	12 242	11 117	15 740	11 217	15 235
Norveç	6 446	14 794	7 580	13 541	8 700	13 575
Avusturya	18 712	30 745	27 665	35 618	*	*
Güney Kore	12 060	17 364	8 900	11 046	*	*
<b>TOPLAM</b> (Diğer ülkeler dahil)	701 576	1 027 861	767 816	1 037 521	794 340	1 041 125

\* Veri belirtilmemiştir.

**Kaynak:** Babadoğan, G.(2), a.g.e., 06.06.2002

Dondurulmuş gıdaların ihracatı ürün bazında ele alındığında başlıca sebzelerden biber, patates ve domates; meyvelerden ise çilek, vişne ve erik çekmektedir. Türkiye'nin dondurulmuş ürün ihracatına yönelik ürün bazında veriler Tablo 18'de verilmiştir.

**Tablo 17: Türkiye' de Dondurulmuş Meyve ve Sebze Üretiminin Gelişimi**

Yıl	Miktar (1000 ton)
1995	70
1996	78
1997	65
1998	67
1999	100
2000	110

Kaynak: DPT 1995 ve 1997 Geçiş Programları Destek Çalışmaları'ndan  
Babadoğan, G.(1), a.g.e., 06.06.2002

**Tablo 18: Türkiye'nin Dondurulmuş Meyve-Sebze İhracatı**

Yıl	Meyve		Sebze		Toplam	
	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)
1994	43,715	30,019	24,011	30,762	67,726	60,781
1995	30,918	24,575	12,533	17,988	43,451	42,563
1996	45,781	28,319	21,434	25,690	67,215	54,009
1997	27,952	34,711	38,731	24,780	66,683	59,491
1998	24,268	33,359	41,779	28,243	66,047	62,202
1999	25,004	29,459	33,846	22,490	58,850	51,950
2000	15,807	17,459	42,660	24,043	58,467	41,502

Kaynak: Babadoğan, G.(2), a.g.e., 06.06.2002

**Tablo 19: Ürün Çeşitleri ve Yıllar Göz Önüne Alındığında Türkiye'nin Dondurulmuş Meyve ve Sebze İhracatının Gelişimi**

Ürün Adı	1997		1998		1999		2000	
	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000\$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)	Miktar (ton)	Değer (1000 \$)
Biber	17,392	10,274	20,592	13,193	20,798	12,668	26,645	13,143
Patates	633	509	1,156	732	790	612	305	203
Mantar	623	2,723	874	3,001	511	2,626	622	3,307
Domates	5,659	2,222	5,677	2,384	3,880	1,471	3,979	1,262
Pırasa	2,420	1,312	2,458	1,225	2,177	1,046	2,185	910
Soğan	777	337	4,383	2,727	1,100	420	1,204	375
Hazırlanmış Biber	106	156	263	446	68	74	121	152
Capsicum	2,050	1,223	1,025	688	711	406	4,264	2,374
Bezelye	459	382	167	139	390	229	212	140
Kebere	16	56	1	2	60	49	1	1
Sebze Karışımları	130	109	188	197	182	131	154	122
Bamya	95	113	84	119	54	52	35	33
Fasulye	126	125	158	135	232	139	240	159
Zeytin	1,406	1,432	31	73	101	143	44	75
<b>Dondurulmuş Meyve</b>								
Çilek	13,536	16,857	17,087	25,034	12,177	16,684	9,116	10,462
Erik	2,055	1,229	947	595	1,276	668	335	198
Kiraz	1,935	2,836	1,165	1,948	1,615	2,195	1,597	1,916
Vişne	6,763	9,191	1,770	2,387	7,210	6655	1,342	1,727
Ahududu, Böğürtlen, Frenk Üzümü, dut ve loganberrier	638	1,164	294	557	301	564	355	564
Kayısı	620	628	1,179	1,175	1,276	668	760	693
Üzüm	205	164	153	138	251	284	88	76
Diğer	11,740	6,449	6,395	5,307	3,691	4,166	4,636	3,581
<b>Toplam</b>	<b>66,683</b>	<b>59,491</b>	<b>66,047</b>	<b>62,202</b>	<b>58,850</b>	<b>51,950</b>	<b>58,467</b>	<b>41,502</b>

Kaynak: Babadoğan, G.(2), a.g.e., 06.06.2002

Her ne kadar önemli rakamlara ulaşmamış olsa da, Türkiye'ye dondurulmuş gıda ürünü ithalatı da söz konusudur. İthalatta en önemli kalemler tatlı mısır, bezelye ve vişnedir. Dondurulmuş bezelye üretiminin maliyeti yüksek olduğundan iç piyasadaki talebin de büyük çoğunluğu ithalatla karşılanmaktadır<sup>8</sup>. İthalatla ilgili veriler Tablo 20'de görülmektedir.

**Tablo 20: Türkiye'nin Yıllara Göre Dondurulmuş Meyve ve Sebze İthalatı**

	1995		1996		1997		1998		1999	
	Miktar (ton)	Değer (1000\$)	Miktar (ton)	Değer (1000\$)	Miktar (ton)	Değer (1000\$)	Miktar (ton)	Değer (1000\$)	Miktar (ton)	Değer (1000\$)
<b>Meyve</b>	1,108	1,908	407	463	432	237	2,034	553	4,438	796
<b>Sebze</b>	1,945	1,358	869	1,038	3,951	2,564	5,660	3,395	3,061	2,088
<b>Toplam</b>	<b>3,153</b>	<b>3,266</b>	<b>1,276</b>	<b>1,501</b>	<b>4,383</b>	<b>2,804</b>	<b>8,684</b>	<b>3,948</b>	<b>7,499</b>	<b>2,884</b>

Kaynak: Babadoğan, G.(1), a.g.e., 06.06.2002

### 3.2 Uygulama

Bu bölümle ilgili olarak incelenen işletme, dondurulmuş gıda üretimi üzerine "Feast" markası ile faaliyet göstermekte olan Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'dir.

Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. işletmesi İzmir Torbalı'da 35000 m<sup>2</sup> kapalı alan üzerine kurulmuştur. İşletme, dondurulmuş ürün üretiminde Türkiye'de en geniş ürün gamına sahip firmalardan biri olup ilgilendiği ürün grupları aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- Dondurulmuş Patates Ürünleri
- Dondurulmuş Sebze Ürünleri
- Dondurulmuş Meyve Ürünleri
- Dondurulmuş Karışık Sebze Ürünleri

<sup>8</sup> Babadoğan, G., a.g.e., 06.06.2002

- Dondurulmuş Karışık Meyve Ürünleri



**Şekil 11 Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. İşletmesinin Genel Görünümü**

İşletmede tüm üretim sistemlerinde en modern teknolojiden yararlanılmakta olup sistemlerin kontrolü bilgisayar aracılığı ile yürütülmektedir. Üretim sistemlerinden çeşitli örnekler Şekil 12'de görülmektedir.

Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. 12 Aralık 2001 tarihinde Tuv-Rheinland belgelendirme kuruluşu tarafından ISO 9001:2000 ve HACCP sistemleri konusunda belgelendirilmiş olup bu sistemleri halen başarıyla uygulamaktadır.

### **3.2.1 Uygulamanın Amacı**

Bu uygulama çalışmasının amacı, yapıları ve gıda sektöründeki ilişkileri önceki bölümlerde teorik temelde ele alınan iki sistemin, HACCP ve ISO 9001:2000'in gerçek uygulama koşullarındaki ilişkilerini ne şekilde olduğunu ortaya koymaktır.



**Şekil 12 Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Üretim Sistemlerinden Örnekler**

### **3.2.2 Uygulamanın Yöntemi**

Uygulama çalışması, Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'de yapılan çalışmaların saha ziyaretleri ile incelenmesi, yetkili ve sorumlu kişilerle yüz yüze görüşmeler yapılması ve uygulanan sistemlerle ilgili dokümantasyonun incelenmesi yöntemi ile gerçekleştirilmiştir.

### **3.2.3 ISO 9001:2000 ve HACCP Uygulamalarının Genel Hatları**

Bir ISO 9000 sisteminin kurulması ve uygulanması, çalışmanın ikinci bölümünde de açıklandığı gibi oluşturulacak olan bir dokümantasyon yapısı ile sağlanır. Bu dokümantasyon yapısında kuruluşla ilgili organizasyon şeması, kalite politikası, kalite hedefleri, Kalite El Kitabı (KEK), prosedürler, görev tanımları, iş talimatları, iş akış şemaları ve formlar yer alır. Bu doğrultuda incelenen Özgü-

Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. işletmesinde ISO 9001:2000 sistemi doğrultusunda bir Kalite El Kitabı, 15 prosedür (bkz. Ek 3), 98 görev tanımı, 148 talimat, 16 akış şeması ve 243 form, 122 liste, 70 süreç tanımı ve 15 sözleşmeden oluşan bir dokümantasyon yapısı oluşturularak sistem kurulmuş ve işletilmektedir.

HACCP sisteminin yürütülmesi için ise öncelikle bir HACCP El Kitabı oluşturulmuştur. Buna bağlı olarak, sistem içerisinde yer alan işlerin yürütülebilmesi için 31 kalite planı, ürün ve süreçlerle ilgili 155 spesifikasyon ISO 9001:2000 sistemi ile ortak olarak kullanılmakta, ayrıca ISO 9001:2000 sisteminden bağımsız olarak 4 ayrı görev tanımı da bulunmaktadır. ISO 9001:2000 sistemindeki prosedürlerden beşi doğrudan HACCP sistemi ile ilişkilidir (bkz. Ek 4). İşletmede ürünle ve üretimle hem HACCP hem de ISO 9001:2000 sistemi kapsamakta olup, bunu dışında kalanlar ise yalnızca ISO 9001:2000 sistemi dahilindedir.

### **3.2.4 ISO 9001:2000 ve HACCP Sistemlerinin Birbiri İçerisindeki Yeri**

ISO 9001:2000 ve HACCP sistemlerinin birbiri ile uyumu ve birbiri içerisindeki konumları değerlendirilirken öncelikli olarak göz önüne alınması gereken nokta sistemlerin kapsamlarıdır. ISO 9001:2000 sistemi işletmenin tüm fonksiyonları ile ilişkilidir, fakat buna karşılık HACCP sisteminin kapsamı biraz daha sınırlı olup daha çok işletmenin üretimle ilgili alanlarını kapsamaktadır. Her ne kadar uygulama çalışması olarak incelenen işletmede bu iki sistem genel olarak birbirinden ayrı sistemler olarak ele alınmış olsa da, yukarıda da açıklanan durum nedeniyle HACCP sistemi ISO 9001:2000 içerisinde bir alt sistem olarak düşünülebilir. Bu nedenle her iki sistem arasındaki ilişkinin incelenmesinde HACCP'in ISO 9001:2000 içerisindeki yerinin belirlenmesi mantığı ağır basmaktadır.

Sistemlerin içerdiği dokümantasyon yapısından bu bölümde, "Uygulamanın Genel Hatları" başlığı altında kısaca söz edilmiştir. Birbiri içerisinde yer bulan bu dokümantasyon yapısı uygulamaların bütünleşebilirliğinin bir kanıtıdır. Çalışmanın bu bölümünde yapı, ağırlıklı olarak Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin sistem belgelerinin dayandığı standartlarda (DS 3027 ve TS EN ISO 9001:2000) yer alan maddeler (bkz. Ek 1 ve 2) doğrultusunda açıklanmaya çalışılacaktır.



Bu doğrultuda ele alınan ilk nokta işletmenin ISO 9001:2000 sistemi için bir kalite politikası ve HACCP sistemi için de bir gıda güvenliği politikası belirleme zorunluluğudur. Gıda ürünü üreten ve kaliteli olduğu savını öne süren bir işletmenin sağlık açısından güvenli olmayan bir ürünü tüketicisine sunması düşünülemeyeceğinden, belirlenen gıda güvenliği politikasının da işletmenin genel kalite politikası içerisinde yer alması kaçınılmaz olarak düşünülmektedir. Bu doğrultuda Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. de gıda güvenliği politikasını kalite politikası içerisinde bütünleştirmiştir (bkz. Ek 3 ve 4).

Ayrıca gıda güvenliği politikası ile belirlenen güvenlik düzeyine ulaşmak ve bu düzeyi gittikçe iyileştirmek amacıyla hedefler oluşturulmalıdır. Bu durum ISO 9001:2000 içerisindeki kalite hedeflerinin belirlenmesi ile örtüşmektedir. Nitekim gıda güvenliğinin sağlanması ve devam ettirilmesi kalite hedefleri içerisinde, "Üretim sırasında hammadde, proses, son ürün fiziksel ve mikrobiyolojik kontrollerinin % 100 oranında gerçekleştirilmesi" maddesi ile ifade edilmiştir.

Kalite hedeflerinin HACCP sistemini de içerdiği bir başka nokta da HACCP uygulamasının ilk başlama aşamasıdır. Yani HACCP sisteminin kurulup işler hale getirilmesi de bir kalite hedefi olarak ele alınabilir ve bunun gerçekleştirilmesi ile birlikte revizyon yapılarak hedefler arasından çıkarılabilir. Bu durumu doğrulayacak şekilde, Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. 2001 yılı için belirlediği kalite hedefleri içerisinde HACCP ve ISO 9001:2000 sistemleri için belge almayı dahil etmiş iken, daha sonra bu hedeflerin gerçekleştirilmesiyle birinci revizyondaki kalite hedeflerinden bunlar çıkarılmıştır.

Gıda güvenliği politikasının ve bununla ilişkili hedeflerin belirlenmesinin ardından, bu politikanın ve hedeflerin gerçekleştirilmesini sağlayacak işleri gerçekleştirecek kişilerin kimler olduğunun tanımlanması gerekmektedir. Yani yapılacak işlerle ilgili sorumluluk ve yetkiler belirlenmelidir ve her iki sistemde de bu gereklilik ortaktır. Bu durum karşısında işletmede ISO 9001:2000 sistemi kapsamında oluşturulan görev tanımlarında ilgili personelin HACCP çalışmaları ile ilgili sorumlulukları da belirlenmiştir. Ayrıca HACCP sistemi dahilinde de bu sorumluluklar HACCP El Kitabı'nda da tanımlanmıştır. Bunun yanında, ISO 9001:2000 içerisinde yer almaya dört görev tanımı daha mevcut olup, bunlar ayrıntılı olarak HACCP takımının görevlerini tanımlamaktadır.

Çalışmanın birinci bölümünde HACCP sistemi tanıtılırken açıklandığı gibi, bir HACCP uygulamasında öncelikle bir HACCP takımı oluşturulur ve bir takım lideri seçilir. HACCP Takımı liderinin görevi hem birimler arası hem de üst yönetimle olan koordinasyonu sağlamaktır. Benzer bir şekilde ISO 9001:2000 sisteminde de koordinasyon ve liderlik sorumluluğuna sahip bir Kalite Yönetim Temsilcisi (KYT) bulunmaktadır. Her ne kadar bu iki yetkinin aynı kişide olması işletme içi iletişimin ve iş akışının hızlandırılabilmesi gibi bir sinerji yaratabilecek olsa da, örgüt içi yapılanmadan veya kişilerde gerekli olabilecek teknik yeterliliklerden kaynaklanabilecek nedenlerle farklı kişilerin tercih edilmesi de bir seçenektir. Bu ikinci seçenek Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.' de karşılaşılan durumdur. KYT olarak Kalite Güvence Müdürü atanmıştır ve HACCP Takımı lideri mikrobiyoloji departmanı sorumlu olup organizasyon şemasında KYT altında yer almaktadır. Fakat genel uygulama itibarıyla her iki yetkili de doğrudan işletmenin icra kuruluna bağlıdır.

Yukarıda da belirtildiği gibi HACCP uygulamasının gerçekleştirilmesi için bir HACCP Takımı oluşturulmalıdır. Bu takımın oluşturulmasındaki kriterler ve takım üyeleri için gereken teknik beceriler bu çalışmanın birinci bölümünde açıklanmıştır. İşte bu teknik becerilere sahip kişilerin işletme bünyesine alınmasında işletmenin belirlediği insan kaynakları politikası önem taşımaktadır. Burada seçilebilecek iki yöntem söz konusudur. Bunlardan birincisi takımı tamamen işletme içi kaynaklardan yararlanarak oluşturmak, ikincisi ise dış kaynaklı desteklerden ve yeni personel alımından faydalanmaktır. İlk durumda işletmenin mevcut çalışanlarına gerekli eğitimlerin sağlanması söz konusu olacaktır. Her iki durumda da ISO 9001:2000 sistemi içerisinde önemli bir yer teşkil eden insan kaynakları yönetimi önemlidir. Özellikle de eğitimlerin sağlanması konusunda yetkinlik, bilinç ve eğitim başlığı altında ele alınan konular önemlidir.

Ele alınan işletmede HACCP takımı oluşturulurken iç kaynaklardan yararlanılmıştır. Fakat bu aşamada kurum dışından da danışmanlık hizmeti alınmıştır. HACCP Takımı oluşturulmadan önce aday personele gerekli eğitimler sağlanmış ve bundan sonra takım oluşturulmuştur. Burada yapılanlar, kaynak ihtiyacı belirleme ve sağlama faaliyetleri sürecinde belirtilmiştir.

HACCP takımının işletmenin diğer birimleri ile bilgi alışverişinde bulunmasını sağlayacak bir iç iletişim şekli tanımlanmış olmalıdır. Benzer bir şekilde ISO 9001:2000 sistemi içerisinde de iletişim şekilleri belirlenmelidir. Bu iki sistemin aynı prosedürü izleyerek yürütmesi hem iş yükünü azaltacak hem de iletişim hızını arttıracaktır. İncelenen işletme de bu faydalardan yararlanabilmek için her iki sistemin iletişim prosedürlerini aynı olarak belirlemiştir.

İnsan kaynakları altında özellikle yetkinlik, bilinç ve eğitim içinde ele alınabilecek bir diğer nokta da işletmede halen mevcut personelin eğitiminin ve yetkinliğinin sağlanması konusudur. Burada hedeflenen gıda güvenliği düzeyinin sağlanabilmesi, kullanılacak yöntemlerin çalışanlara öğretilmesi ve çalışanların gıda güvenliği konusunun önemini kavrayabilmesi için eğitimler düzenlenmesi gerekliliği ön plana çıkmaktadır. ISO 9001:2000 sisteminde de eğitim faaliyetleri gerçekleştirilmesi özellikle de sürekli iyileştirme açısından önemli olduğundan eğitimlerin planlanması ve gerçekleştirilmesi faaliyetleri her iki sistem için bir arada ele alınabilir.

Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.' de yukarıda açıklanan nedenlerle HACCP sisteminin kurulmasında ve devam ettirilmesinde ilgili personele oryantasyon, iş başı eğitimi, HACCP, GMP gibi eğitimler sağlanmıştır. Bunlar kurum içi ya da kurum dışı kaynaklı olabilmektedir. Ayrıca gerçekleştirilecek düzenli eğitimler için de yıllık eğitim planları oluşturulmuştur.

İşletmelerde HACCP ve ISO 9001:2000 uygulamalarının ana dokümanı olarak bir HACCP El Kitabı ve bir Kalite El Kitabı oluşturma zorunluluğu vardır. Ele alınan işletmede de bu dokümanlar oluşturulmuş ve işlerliği sağlanmıştır. Bunlar dışında sistemlerin işleyişinin ayrıntılarını belirleyen daha alt düzey dokümanlar da oluşturulması gereklidir ki bu tür dokümanlara ilk örnek olarak sistem prosedürleri gösterilebilir. Çalışmanın ikinci bölümünde açıklandığı üzere ISO 9001:2000 sisteminde hazırlanması zorunlu tutulan altı prosedür vardır. Bunlardan doküman kontrolü ve kayıtların kontrolü ile ilgili prosedürler ortaktır. HACCP sistemi ile ilgili kayıtlarla ilişkili faaliyetler ayrıca HACCP El Kitabı'nda da tanımlanmıştır. Bunun dışında yine ISO 9001:2000 içerisinde zorunlu tutulan ve HACCP sisteminde de yer alan uygun olmayan ürünün kontrolü için de ortak bir prosedür hazırlanmıştır. HACCP sisteminde uygulanacak olan düzeltici ve önleyici faaliyetlerle ilgili işlemler

bu konularla ilgili prosedürler içerisinde dahil edilmiştir. Uygulanacak düzeltici ve önleyici faaliyetlerin de belirlenebilmesinde ve karar alınmasında yönetim gözden geçirme toplantılarının çıktılarının önemi önemlidir.

Prosedürler dışında aynı düzey bir alt doküman olarak düşünülebilecek olan HACCP Planı da hazırlanmıştır. Fakat işletmede HACCP ile ISO 9001:2000 iki ayrı sistem olarak ele alındığından bu doküman ISO 9001:2000 içerisinde doğrudan dahil edilmemiştir. Bu durumun sonucu olarak da hazırlanan ürün tanımları ISO 9001:2000 dokümanları içerisinde doğrudan yer almamış, yalnızca atıfta bulunulmuştur.

Yukarıda bahsedilen ürün tanımları, çalışmanın birinci bölümünde de ayrıntılı olarak açıklandığı üzere ürünle ilgili her türlü spesifikasyonları, teknik özellikler ve kullanım şartlarını ortaya koyan dokümanlardır. Bu ürün tanımlarının oluşturulmasında en önemli girdilerden birini müşteri istek ve beklentileri oluşturacaktır. Bunun nedeni ürünün son kullanıcıya ulaştığında, daha önce ne kadar güvenli koşullarda üretilmiş olursa olsun, uygun olmayan depolama ve kullanım dolayısıyla tehlikelere açık durumda olmasıdır. Burada son kullanıcının etkisi ortadadır ve bu nedenle de müşteri beklentilerinin belirlenmesi kritik önem taşır. Ayrıca ürünün pazarlama aşamasındaki başarısı açısından da müşteri isteklerinin değerlendirilmesi kaçınılmaz bir gerekliliktir. Bu noktada ISO 9001:2000 sisteminin müşteri odaklı yapısının ve sistemde müşteri istek ve beklentilerinin belirlenmesine verilen önemin, ürün tanımlarının oluşturulması aşamasında HACCP sistemine yapacağı katkıların büyük olacağı görülmektedir.

Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş., ISO 9001:2000 sisteminin de gerektirdiği şekilde müşteri verilerini toplayabilmek için müşteri anketleri, tadımlar, tanıtımlar gibi yöntemler kullanmaktadır. Bu yöntemlerle toplanan veriler ürün tanımlarının oluşturulmasına katkı sağlamaktadır.

Doğal olarak ürün tanımlarının oluşturulmasındaki en önemli etkenlerden biri de ürünle ilgili yasal gerekliliklerdir. Bu gerekliliklerin ortaya koyduğu özelliklere ek olarak işletme içerisinde ürün ile ilgili olarak oluşturulan gözden geçirme prosedürleriyle elde edilen veriler de ürünle ilgili tasarım faaliyetlerinde kullanılarak ürün tanımlarına yansıtılmaktadır.

Kritik limitler, ürünün güvenli olduğunu söyleyebilmek için gereken kontrol ölçütü düzeyleridir. Bu nedenle ürünle ilgili bir gereklilik olarak karşımıza çıkmaktadır. HACCP sistemi içerisinde ürünün güvenliğinin sağlanması ile ilgili olarak belirlenen kritik kontrol noktalarındaki kontrol ölçütleri ve kritik limitler işletmenin ürettiği ürünlerle ilgili spesifikasyonlarda ve ürünlerin kontrolleriyle ilgili formlarda belirtilmiştir. Böylece kontrolde ve incelemede hata olasılıklarının önüne geçilmeye çalışılmıştır. Ürünle ilgili kontrol formlarından biri de ISO 9001:2000 sistemi dahilindeki kalite planlarıdır.

Gıda işletmelerindeki üretim sürecinde bir HACCP uygulaması, süreç boyunca analiz yapılarak kritik kontrol noktalarının belirlenmesini ve bu noktaların çeşitli izleme yöntemleriyle izlenmesini gerektirir. Bu yöntemler genel olarak süreçle ilgili izleme yöntemleri olacaktır, fakat bazı kritik kontrol noktalarında süreçle ilgili izleme yöntemleri yerine doğrudan ürünü göz önüne alan izleme faaliyetleri söz konusu olabilir. Kritik kontrol noktalarında kontrolün sağlandığını ortaya koyacak ve sapmaları bildirecek izleme sistemi ile ilgili prosedürler ISO 9001:2000 içerisinde gerektiği şekilde yer alırsa, her iki sistemin birlikte uygulanması sonucu ortaya çıkacak olan sinerji daha net bir şekilde görülebilir.

İncelenen işletmede izleme sistemi ile ilgili süreçler kalite geliştirme süreçleri içerisinde tanımlanmıştır ve ilgili prosedürler ürün tanımlama ve izlenebilirlik prosedürü ve şirket barkodlama sistematigi ile yapılandırılmıştır.

Yukarıda açıklandığı gibi süreçlerle veya ürünle ilgili izleme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi beraberinde birçok izleme ve ölçüm ekipman ve yönteminin kullanımını getirmektedir. Burada ekipmanların kalibrasyonu ve yöntemlerin doğruluğunun ve güvenilirliğinin kanıtlanması gereklidir. Her iki gereklilik için de ilgili kontrol prosedürleri mevcut olmalıdır. Bu prosedürlerin hem ISO 9001:2000 hem de HACCP için ortak olması işlerin daha hızlı yürümesini sağlayacak ve dokümantasyon ağırlığını azaltacaktır. Nitekim işletme koşullarında da ölçüm ekipman ve yöntemlerinin kontrolü için oluşturulmuş tüm yöntemlerin ortak olduğu görülmüştür.

İstenen gıda güvenliği düzeyinin sağlanabilmesi ve kaliteli bir ürün sunulduğunun söylenebilmesi için, gıda açısından risk yaratabilecek ya da kaliteye

uygun düşmeyen hatalı ürünlerle ilgili bir bildirme ve geri çağırma sisteminin varolması gereklidir. Bu sistemde veri kaynağı olarak müşteriden elde edilecek tepkilerin kullanılması kaçınılmaz olacaktır. Hatalı ya da riskli ürünlerin geri çağırılabilmesinde önemli olan iki faaliyet müşteri ile iletişim ve ürünlerin tanımlanmasının ve izlenebilirliğinin sağlanabilmesidir. Bu iki faaliyet de ISO 9001:2000 içerisinde önemli yer tutmaktadır.

Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'de müşteri tepkilerinin değerlendirilmesi için anketler düzenlenmekte ve daha sonra bunlar marka yöneticisi tarafından değerlendirilmektedir. Buradan elde edilen verilere de dayanarak ürün ile ilgili geri çağırma yöntemleri Ürün Geri Çağırma Talimatı'nda tanımlanmıştır. Ürün geri çağırılmasında kullanılacak verileri ise ürünün tanınabilirliğini ve izlenebilirliğini sağlayan barkodlama sistemi sunmaktadır. Ürün Geri Çağırma Talimatı her iki sistem için ortak bir dokümandır.

HACCP sistemi hem kurulması aşamasında hem de daha sonra periyodik olarak doğrulama çalışmaları yapılmasını gerektirir. Bu doğrulama çalışmaları sistemin doğru işlerliğinin kanıtlanmasına yöneliktir. İlk doğrulama aşaması sistemin süreçler üzerinde doğrulanmasıdır. Bu aşama işletmede HACCP sisteminin kendi iç yapısında değerlendirilmiş ve bununla ilgili faaliyetlere ISO 9001:2000 içerisinde yer verilmemiştir. Daha sonraki doğrulamalar ise periyodik yapıdadır ve bir kalite iç tetkiki olarak değerlendirilebilir. Nitekim ele alınan örnek işletmede de doğrulama çalışmalarının yürütülebilmesi için Verifikasyon Prosedürü adı altında bir iç tetkik prosedürü hazırlanmıştır. Bu prosedür hem ISO 9001:2000 hem de HACCP için ortak bir dokümandır. Periyodik doğrulama çalışmalarında geçmiş verilerden ve doğrulama çalışması sırasında gerçekleştirilebilecek ölçümlerden yararlanılmaktadır. ISO 9001:2000 içerisinde yer alan ürün ve süreçlerle ilgili izleme ve ölçme faaliyetlerinden elde edilen veriler bu çalışmalara taban oluşturmaktadır. Doğrulama çalışmalarında kullanılan verilerin kaynakları olarak HACCP sisteminin uygulanması sırasında yürütülen faaliyetlerle ilgili olarak tutulan kayıtlar ve müşterilerden (özellikle gıda güvenliği konusunda) gelebilecek veriler öncelikli yer tutmaktadır. Bu veriler kullanılarak yapılan karşılaştırmada sistemin etkin çalışıp çalışmadığı değerlendirilebilmektedir. Bu verilerin nasıl değerlendirileceği de ISO 9001:2000 sistemi içerisinde belirlenmiştir.

HACCP sisteminin doğrulanmasında kullanılacak verilerin elde edilmesinde çeşitli izleme ve ölçme ekipmanından yararlanılacağı açıktır. Bu bölümün önceki kısımlarında açıklandığı üzere bu ekipmanlarla ilgili prosedürler de her iki sistem için ortak olarak düşünölmektedir.

HACCP sisteminin doğrulanması faaliyeti ayrıca kalite yönetim sistemi planlaması ve sürekli iyileştirmenin sağlanması gibi faaliyetlerde de kullanılabilir. Buna örnek olarak doğrulama çalışmaları sonucu fazla olarak belirlenmiş kritik kontrol noktası sayısının azaltılabilmesi verilebilir. Bu örneğe uygun olarak, ele alınan işletmede HACCP için ön yeterlilik programlarının planlanarak uygulanması yoluyla yedi olan kritik kontrol noktası sayısı, sistemin birinci revizyonunda dörde düşmüştür. Ayrıca işletmede HACCP sisteminin iyileştirilmesine yönelik yatırımlar devam etmektedir.

Hem HACCP sisteminin uygulanmasında hem de ISO 9001:2000 sisteminin uygulanmasında yönetimin periyodik olarak sistemin etkinliğini gözden geçirmesi gerekmektedir. Bu gözden geçirme çalışmaları sistemlerin güncel kalmasını sağlamada, etkinliğini korumada, gerektiğinde önleyici ya da iyileştirici faaliyetleri başlatmada etkin araçlardır. Bu faaliyetlerin her iki sistem için de aynı anda yapılabileceği düşünölebilse de, incelenen Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. örneğinde olduğu gibi sistemlerin birbirinden ayrı olarak düşünöldüğü durumlarda her iki sistem için bu faaliyetlerin ayrı tutulması durumu da söz konusu olabilir.

Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. HACCP belgesi alınıncaya kadar olan süreçte HACCP planlaması ve çalışmaları ile ilgili faaliyetlere kalite yönetim sistemi planlaması içerisinde yer vermiş ve belgenin alınmasından sonra iki sistemi ayrı olarak düşünödüğünden planlama fonksiyonundan bu faaliyetleri çıkarmıştır.

## SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Dünyada tüketicilerin gittikçe artan kalite beklentisi ve güvenli gıda isteği günümüz gıda üreticisi işletmeleri bu doğrultuda sistemler oluşturmaya ve bu kavramları güvence altına almaya çalışma yoluna itmiştir. Kaliteye yönelik ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi ve gıda güvenliğine yönelik HACCP sistemi bu nedenle sektörde önemi artan sistemler olarak öne çıkmaktadır.

Düzenleyici kurumların da gıda üretiminde güvenliğin sağlanmasını göz önüne alan yaklaşımları ve bu konuda yapılan yasal düzenlemeler, adı HACCP olarak konulmamış olsa dahi bu ve benzeri sistemlerin işletmelerde kurulmasını gerektirmektedir.

ISO 9001:2000 sistemi ise temelde zorlayıcı bir düzenleme olmamasına rağmen, çalışmanın ikinci bölümünde de ele alınan nedenlerden dolayı işletmeler artan bir şekilde belgelendirme isteği duymaktadır. Bu sistem yalnızca kaliteyi sağlamakla yetinmeyip, tam bir uygulamada işletmelerin toplam performansını arttırmayı hedeflemektedir. Ayrıca sistemin toplam kalite yönetimine de bir temel oluşturduğu söylenebilir.

Gıda güvenliğinin sağlanması gıda işletmeleri için temel gereklilik olmasına ve bunun da gıda kalitesinde ayrı düşünülmemesine karşın, ISO 9001:2000 tek başına uygulanması bazı durumlarda yeterli güvenlik düzeyine ulaşılamamasına ya da buna ulaşmak için işletme içerisinde kurulan sistemin performansının olabileceğinden düşük olmasına yol açabilmektedir.

Aynı şekilde HACCP sisteminin de tek başına uygulanması gıda güvenliğini garanti altına almasına karşın beklenen kalite düzeyinin sağlanmasında eksiklikler yaratabilmektedir. Bu durumda çözüm olarak her iki sistemin aynı anda uygulanması gündeme gelmektedir. ISO'nun da bu doğrultuda yaptığı çalışmalar vardır ve bunların sonucunda ISO 15161 standardı (bkz. s. 100) yayınlanmıştır.

ISO 9001:2000 ve HACCP sistemlerinin birlikte ve mümkün olduğunca bütünleşik bir şekilde uygulanması, gıda üreten işletmelerin performansında daha büyük bir etki yaratacaktır. Bu etki işletmelerde yürütülen faaliyetlerin her iki sistemin



de gereklilikleri göz önüne alınarak değerlendirilmesini sağlayacaktır. Bu yolla, adı geçen sistemlerden birinin gerekliliklerinin toplam performans açısından eksik kaldığı noktada diğeri bu açığı kapatacak uygulamaları ortaya koyacaktır.

Kapsam açısından iki sistem birbirinden ayrı yürütülecek yapıda düşünülebilir. Fakat hem işletmeyi ağır bir dokümantasyon yapısı ve bürokrasiden kurtarmak, hem de sistemlerin bütünleşmesinin yatacağı sinerjiden tam olarak yararlanabilmek için iki sistem aynı anda ve mümkün olduğunca bir tek sistem gibi yürütülmelidir. Bu noktada göz önüne alınması gereken nokta sistemlerin kapsamıdır. Genelleme yapılacak olursa HACCP sistemi işletmede üretim ile ilgili faaliyetleri kapsayan bir sistemdir. Bu kapsama hammaddelerle ilgili satın alma faaliyetleri, ön yeterlilik programları ile ilgili çalışmalar, atıklarla ilgili faaliyetler de eklenebilir. Fakat bunlarla birlikte dahi HACCP sistemi işletmelerde gerçekleştirilen tüm faaliyetleri kapsayan bir sistem olmayıp, hala üretim odaklı yapısını korumaktadır.

ISO 9001:2000 ise işletmelerin gerçekleştirdiği tüm faaliyetleri ve yapısında bulunan tüm fonksiyonları kapsayan bütünsel bir sistemdir. Yalnızca hariç tutma hallerinde kalite yönetim sistemi içersine alınmayan fonksiyon ve faaliyetler bunun dışarısında kalabilir. Bu hariç tutmalar da haklı nedenlere dayanmalıdır ve genel olarak bakıldığında bir faaliyetin ISO 9001:2000 sisteminden hariç tutulması için tek haklı nedenin o faaliyetin işletmede gerçekleştirilmemesi olacağı düşünülebilir. O nedenle bütünsel sistem anlayışı işletmelerin bütün faaliyet ve alt fonksiyonlarını içine alır.

ISO 9001:2000'in bu geniş kapsamı içersinde HACCP sisteminin ilgilendiği faaliyet ve fonksiyonların da yer aldığı görülmektedir. Bu nedenle HACCP sistemi uygulaması, ISO 9001:2000 uygulaması içerisinde bir alt sistem olarak ele alınabilir. Sistemler kapsam açısından ele alındığında bu tür bir yaklaşımın haklılığı ortadadır.

Böyle bir uygulamada, HACCP sistemi ile ilgili dokümantasyon yapısının ve uygulamaların tamamen ISO 9001:2000 içerisindeki hiyerarşik dokümantasyon ve uygulama yapısına dahil edilmesi söz konusu olacaktır. Burada Kalite El Kitabı ve HACCP El Kitabı aynı düzey dokümanlar olarak düşünülebilir. Bu da sistemde iki ana kılavuz doküman olması anlamına gelecektir. Kalite yönetim sistemi

dokümantasyon hiyerarşisinde bir alt basamak olan sistem prosedürleri ise HACCP sisteminin aynı düzey prosedürü olarak kabul edilebilecek olan HACCP Planları ile birlikte ele alınacaktır. Görev tanımları her iki sistem için de ortak gerekliliktir ve bütünleşik olarak oluşturulabilir. Akış şemaları, iş talimatları, formlar gibi dokümanlar için de aynı yaklaşım doğrudur.

Bu tür bir bütünleşme uygulaması, daha önce de belirtildiği gibi işletmenin toplam performansı üzerinde olumlu etki yapacaktır. Fakat diğer seçenekler olarak sistemlerin birbirinden ayrı olarak ele alınmasından ya da sınırlı bir bütünleşmeden söz edilebilir. Birbirinde ayrı olarak ele alma durumunda her sistemin kendi yapısının tek başına oluşturulması gerekeceği açıktır.

Sınırlı bir bütünleşme ise çalışmanın uygulama kısmında ele alınan Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. işletmesinde de gözlenen, sistemlerin temelde birbirinden ayrı düşünülmesine rağmen, kesişen uygulamalarda ve ortak olarak kullanılan dokümanlarda sınırlı bir bütünleşme göstermesidir. Bunlara örnek teşkil edebilecek faaliyetler çalışmanın uygulama kısmında ele alınmıştır.

ISO 9001:2000 ile HACCP sistemlerinin bütünleşmesinin, yönetim sistemlerinin en güncel uygulamalarından olan Toplam Kalite Yönetimine ulaşmada da büyük etkisi ve yararı olacaktır. Her iki sistem de Toplam Kalite Yönetiminin ana yaklaşımlarından müşteri odaklılığı, süreçlerin yönetimini ve yönetimde sistem yaklaşımını desteklemektedir. Ayrıca yine her iki sistemde de üst yönetimin uygulamaları sahiplenmesi gerekliliği, yani liderlik vurgulanmıştır. Bu iki sistemin etkin bir şekilde uygulanmasının işletmelerin Toplam Kalite Yönetimine yolculukları sırasında sağlam bir temel oluşturacağı söylenebilir.

Sonuç olarak hem HACCP sistemi hem de ISO 9001:2000 sistemi günümüz gıda işletmelerinde uygulanması kaçınılmaz gereklilikler olma yolunda ilerlemektedir. Rakipleri karşısında avantaj sağlamak, yasal yükümlülükleri yerine getirmek, ihracatta istenen spesifikasyonları karşılamak ve gerekli ihracat izinlerini ilgili ülkelerden almak isteyen işletmeler için bu gereklilik koşulları zaten oluşmuş durumdadır. Diğer işletmeler de rekabet dışında kalmamak ve varlıklarını devam ettirebilmek için bu sistemleri uygulamaya yöneleceklerdir. Bu nedenle sistemlerin

bütünleşik bir yapı kazanması ve bu şekilde uygulanması sistemlerin kullanıcıları açısından uygulama kolaylıkları getirmekle kalmayacak, bununla birlikte düzenleyici kurumlar tarafından yapılacak denetim ve değerlendirme faaliyetlerine de uygun bir taban oluşturarak uygulama kolaylıkları getirecektir.



## KAYNAKÇA

- \_\_\_\_\_(1), "Application of (Current Good Manufacturing Practices (GMPs) & Sanitation Standart Operation Procedures (SSOPs)",  
<http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/45002A7.pdf>, 22.04.2002
- \_\_\_\_\_(2), "Current Good Manufacturing Practice",  
<http://www-seafood.ucdavis.edu/Guidelines/gmps.htm>, 09.03.2001
- \_\_\_\_\_(3), "HACCP", <http://vghd2000.sitemynet.com/HACCP.htm>, 11.06.2001
- \_\_\_\_\_(4), "HACCP Principle 2&3: Identification of Critical Control Points and Establishment of Critical Limits",  
<http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/2002/45002B6.pdf>, 22.04.2002
- \_\_\_\_\_(5), "HACCP Principles 4&5: Define Procedures for Monitoring and Corrective Actions", <http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/2002/45002B7.pdf>,  
22.04.2002
- \_\_\_\_\_(6), "HACCP Principles 6 & 7: Recording, Verification and Validation",  
<http://vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/2002/45002B8.pdf>, 22.04.2002
- \_\_\_\_\_(7), "Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines", **Journal of Food Protection**, Vol. 61, No. 6, 1998
- \_\_\_\_\_(8), "Minimum Contents of HACCP Manual and Supportive Documents",  
<http://dph.gov.my/fqc/haccp/mincontent-app1.pdf>, 11.04.2002
- \_\_\_\_\_(9), "Predictive Microbiology and It's Use in HACCP",  
<http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR450/45001C61.pdf>, 22.04.2002
- \_\_\_\_\_(10), **Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği**, T.C. Resmi Gazete, Mükerrer Sayı 23172, 16.11.1997
- Ağuş, M., "Kalite Nedir?", **Dünya Gıda Dergisi**, 200001, 2000

Arıkbay, C., **Gıda Sektöründe Kalite Yönetim Sistemleri ve HACCP**, Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları No.: 660, Ankara, 2002

Babadoğan, G.(1), "Dondurulmuş Meyve-Sebze – 1. Türkiye' de Üretim", <http://www.igeme.org.tr/TUR/foyer/tarim/dondur1.htm>, 06.06.2002

Babadoğan, G.(2), "Dondurulmuş Meyve-Sebze – 3. Dünya Ticareti", <http://www.igeme.org.tr/TUR/foyer/tarim/dondur3.htm>, 06.06.2002

Babadoğan, G.(3), "Dondurulmuş Meyve-Sebze – Türkiye' nin Dış Ticareti", <http://www.igeme.org.tr/TUR/foyer/tarim/dondur2.htm>, 06.06.2002

Berk, N., "Kritik Kontrol Noktalarında Tehlike Analizi Gıda Sektöründe HACCP", **Gıda Teknolojisi Dergisi**, Yıl: 4, Sayı: 2, 1999

Beskese, A., Cebeci, U., "Total quality management and ISO 9000 applications in Turkey", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 13, No. 1, 2001

Boyacıoğlu, D., "Gıda Güvenilirliği ve HACCP Sistemi", **Gıda ve Teknoloji Dergisi**, Yıl:3, Sayı: 1, 1998

Bozkurt, N.(1), **Gıda Sanayinde Tehlike Analizleri Kritik Kontrol Noktaları Eğitim Notları**, Elginkan Vakfı Ümmehan Elginkan Mesleki ve Teknik Eğitim Merkezi, Manisa, 2001

Bozkurt, N.(2), **ISO 9001-2000 Kalite Güvence Sistemi Eğitim Notları**, Elginkan Vakfı Ümmehan Elginkan Mesleki ve Teknik Eğitim Merkezi, Manisa, 2001

Bozkurt, R., Odaman, A., **ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri**, Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları No.: 549, Ankara, 2000

Bradley, M., "Starting Total Quality Management from ISO 9000", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 6, No. 1, 1994

Burson, D., "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Program Heat Treated, Not Fully Cooked, Not Shelf Stable Bacon", <http://foodsafety.unl.edu/files/bacon.pdf>, 11.04.2002

Buzbaş, N., "Gıda Güvenliği Nedir? Nasıl Sağlanabilir?", **Dünya Gıda Dergisi**, Sayı: 200001, 2000

Chan, Y.K., Kam, J., Neailey, K., Ip, W.H., "How IMS can achieve ISO 9001:2000 certification", **The TQM Magazine**, MCB UP Limited, Vol. 14, No. 6, 2002

Coleman, S., Douglas, A., "Where next for ISO 9000 companies?", **The TQM Magazine**, MCB UP Limited, Vol. 15, No. 2, 2003

Çetin, C., Akın, B., Erol, V., **Toplam Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sistemi (ISO 9000-2000 Revizyonu) İlke-Süreç-Uygulama**, 2. Baskı, Beta Basım Yayımları Dağıtım A.Ş., İstanbul, 2001

Dalgıç, C., "Gıda Sanayiinde ISO 9000:2000 Revizyonu", **Gıda Bilimi ve Teknolojisi Dergisi**, Yıl: 5, Sayı: 1, 2000

Dick, G.P.M., "ISO 9000 certification benefits, reality or myth?", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 12, No. 6, 2000

Doğan, Ö.İ., Tütüncü, Ö., **Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında ISO 9001:2000 ve Bilgisayar Destekli Bir Uygulama**, D.E.Ü. Rektörlük Matbaası, İzmir, 2003

DPT, **Dondurulmuş Gıda Sanayii Alt Komisyon Raporu**, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Gıda Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara, 2001

DS, **DS 3027 Food Safety According to HACCP**, Dansk Standard, Danimarka, 07.10.1998

Food and Drug Administration, "HACCP Guidelines", **1999 Food Code**, U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration, 1999

Food Safety and Inspection Service(1), **Generic HACCP Model for Heat Treated, Shelf Stable Meat and Poultry Products**, USDA Food Safety and Inspection Service, Washington, D.C., USA, 1999

Food Safety and Inspection Service(2), **Guidebook for the Preparation of HACCP Plans**, USDA Food Safety and Inspection Service, Washington, D.C., USA, 1999

Food Safety and Inspection Service(3), **Implementation of the Hazard Analysis and Critical Control Point System**, Food Safety and Inspection Service of United States Department of Agriculture, Washington, D.C., 2000

Food Safety and Inspection Service of United States Department of Agriculture, "Key Facts: The Seven HACCP Principles", <http://www.fsis.usda.gov/OA/haccp/keyfacts1.htm>, 22.03.2001

Food Safety Unit Division of Food and Nutrition World Health Organization(1), **Essential Safety Requirements For Street-Vended Foods**, World Health Organization, Geneva, 1996

Food Safety Unit Division of Food and Nutrition World Health Organization(2), **Training Aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System (HACCP)**, World Health Organization, Geneva, 1996

Göktan, D., Tunçel, G., **Gıda Sanayinde HACCP Uygulamaları ve Bazı Örnekler**, 1. Baskı, E.Ü. Müh. Fak. Çoğaltma Yayın No.: 91, İzmir, 1992

Gündüz, M., "Gıda Sanayiinde TKY Uygulamaları ve Gıda Güvenliği Boyutuyla İhracata Etkileri", **KalDer Forum Dergisi**, Yıl: 3, Sayı: 10, 2003

International Life Sciences Institute, **A Simple Guide To Understanding and Applying The Hazard Analysis Critical Control Point Concept**, 2nd Ed., ILSI Pres, Washington, DC, USA, 1997

ISO(1), "Food Safety",

[http://www.iso.ch/iso/en/commcentre/isocafe/isocafe\\_4.html/#food](http://www.iso.ch/iso/en/commcentre/isocafe/isocafe_4.html/#food), 06.06.2003

ISO(2), **Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry**, International Standards Organization, Switzerland, 15.11.2001

Joint FAO/WHO Food Standarts Programme Codex Alimentarius Commission, "Proposed Draft Revised Guidelines For the Application of the HACCP System, **Report of the Thirty-Fourth Session of the Codex Committee On Food Hygiene**, Bangkok, Thailand, 2001

Käferstein, F., Abdussalam, M., "Food Safety In The 21st Century", **Bulletin of the World Health Organisation**, 1999

Kara, C.(1), "HACCP Hazırlık Adımları", <http://www.haccp9000.com/hazirlik.htm>, 28.03.2001

Kara, C.(2), "HACCP İle İlgili Tanımlar", <http://www.haccp9000.com/tanimlar.htm>, 28.03.2001

Kara, C.(3), "HACCP Uygulama Prensipleri", <http://www.haccp9000.com/prensip.htm>, 28.03.2001

Kara, C., Tayran, B., "HACCP - Tehlike Analizleri ve Kritik Kontrol Noktaları", **Önce Kalite Dergisi**, Yıl: 6, Sayı: 25, 1998

Karaali, A., "HACCP Sisteminin Gıda Sanayiinde Kullanılan Diğer Kalite Yönetim Sistemleri İle Entegrasyonu", **Dünya Gıda Dergisi**, Sayı: 200001, 2000

Karapetroviç, S., "ISO 9000: the system emerging from the vicious circle of compliance", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 11, No. 2, 1999



Kavrakoğlu, I., Balkır, M., **ISO 9000 Deneyimi: Türkiye, Belçika, İsrail**, 2. Basım, KalDer Yayınları No: 11, İstanbul, 1998

Kula, H., "Mis Süt' te Tehlike Analizleri Kritik Kontrol Uygulamaları", **7. Ulusal Kalite Kongresi Tebliğler ve Özgeçmişler**, Cilt 2, 1998

Kuruüzüm, O., Külçür, H., "Kalite Güvence Sistemi (KGS) Otomasyonu ve KOBİ'lere Yönelik Bir Uygulama", **II. Ulusal Üretim Araştırmaları Sempozyumu Bildiriler Kitabı**, Maçka, İstanbul, 8-9 Kasım 2001

Leung, H.K.N., Chan, K.C.C., Lee, T.Y., "Costs and benefits of ISO 9000 series: a practical study", **International Journal of Quality and Reliability Management**, MCB University Press, Vol. 16, No. 7, 1999, s. 686

Linton, R.H., "Controlling Food Safety Using the HACCP Approach and Prerequisite Programs", **Food Safety Issues**, Perdue University, 2001

Mahmutoğlu, T.(1), "HACCP El Kitabının Hazırlanması ve Sertifikalandırılması", **Dünya Gıda Dergisi**, Sayı: 200001, 2000

Mahmutoğlu, T.(2), "HACCP Sisteminin Sertifikalandırılması", **Gıda Teknolojisi Dergisi**, Yıl: 4, Sayı: 2, 1999

Mallak, L.A., Bringelson, L.S., Lyth, D.M., "A cultural study of ISO 9000 certification", **International Journal of Quality and Reliability Management**, MCB University Press, Vol. 14, No. 4, 1997

McAdam, R., Canning, N., "ISO in the service sector: perceptions of small professional firms", **Managing Service Quality**, MCB University Press, Vol. 11, No. 2, 2001

Mo, J.P.T., Chan, A.M.S., "Strategy for the successful implementation of ISO 9000 in small and medium manufacturers", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 9, No. 2, 1997

Özel, A., **Kalite Sağlamada Sistemik Yaklaşımlar ve ISO 9000 Standartları**, İzmir, Şubat 2003

Peşkircioğlu, N., **Kalite Yönetim Sisteminde ISO 9000 Uygulamaları**, 2. Basım, Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları No: 620, Ankara, 1999

Pfeiffer, M., Luchsinger, S., "Overview of HACCP", **National Pork Producers Council**, Des Moines, IA, USA, 1997

Poksinska, B., Dahlgaard, J.J., Antoni, M., "The state of the ISO 9000 certification: a study of Swedish organizations", **The TQM Magazine**, MCB UP Limited, Vol. 14, No. 5, 2002

Riemann, H., "HACCP and Risk Analysis",  
<http://www.vetmed.ucdavis.edu/PHR/PHR150/1999/15099hac.pdf>, 21.03.2001

Riswadkar, A. V., "Risk Assessment and HACCP: Begin at the Beginning",  
<http://www.foodquality.com/riskasse.html>, 20.04.2002

Sanders, D.A., Johnson, R.H., Sanders, J.A. ve Scott, C.F., **ISO 9000: Nedir? Niçin? Nasıl?**, Çeviren: Gönül Yenersoy, Rota Yayın Yapım Tanıtım Tic. Ltd. Şti., İstanbul, 1998

Savell, J.W., "Introduction to HACCP Principles in Meat Plants",  
<http://savell-j.tamu.edu/HACCPintro.pdf>, 11.04.2002

Schröder, M.J.A., McEachern, M.G., "ISO 9001 as an audit frame for integrated quality management in meat supply chains: the example of Scottish beef", **Managerial Auditing Journal**, MCB University Press, Vol. 17, No. 1-2, 2002

Sun, H., "Total quality management, ISO 9000 certification and performance improvement", **International Journal of Quality and Reliability Management**, MCB University Press, Vol. 17, No. 2, 2000

Surak, J.G., "Quality in Commercial Food Processing", **Quality Progress**, February, 1999

Topal, Ş.(1), "Gıda Endüstrisinde Çağdaş Kalite Yaklaşımları ve Uygulamaları", **10. Ulusal Kalite Kongresi Bildirileri**, İstanbul, 2001

Topal, Ş.(2), "Gıda Endüstrisinde Toplam Kalite ve Kalite Yönetim Sistemi", **Gıda Teknolojisi Dergisi**, Yıl: 3, Sayı: 7, 1998

TSE(1), **TS EN ISO 9001:2000 "Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar**, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara, 19 Nisan 2001

TSE(2), **TS EN ISO 9004 – Kalite Yönetim Sistemleri – Performans İyileştirmeleri İçin Kılavuz**, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara, 20 Nisan 2001

Tsim, Y.C., Yeung, V.W.S., Leung, E.T.C., "An adaptation to ISO 9001:2000 for certified organisations", **Managarial Auditing Journal**, MCP UP Limited, Vol. 17, No. 5, 2002

UNI, **UNI 10854 Guide Lines To Design and Apply A System For The Prevention Of Hazards Based On HACCP Method**, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, Italya, 22.11.1999

U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration, "HACCP Guidelines",  
[http://www.restaurantbeast.com/downloads/HACCP\\_Guidelines\\_FDA.pdf](http://www.restaurantbeast.com/downloads/HACCP_Guidelines_FDA.pdf),  
11.04.2002

Uzel, B., Seçkin, C., "ISO 9000:2000 Revizyonu ve Getirdiği Yenilikler", **Önce Kalite Dergisi**, Yıl: 6, Sayı: 36, 2000

van der Wiele, A., Williams, A.R.T., Brown, A., Dale, B.G., "The ISO 9000 series as a tool for organisational change: Is there a case?", **Business Process Management Journal**, MCB University Press, Vol. 7, 2001

van der Wiele, A., Dale, B.G., Williams, A.R.T.(1), "ISO 9000 series registration to total quality management: the transformation journey", **International Journal of Quality Science**, MCB University Press, Vol. 2, No. 4, 1997

van der Wiele, A., Williams, A.R.T., Dale, B.G.(2), "ISO 9000 series registration to business excellence: the migratory path", **Business Process Management Journal**, MCB University Press, Vol. 6, No. 5, 2000

Williams, N., "ISO 9000 as a route to TQM in small to medium-sized enterprises: snake or ladder?", **The TQM Magazine**, MCB University Press, Vol. 9, No. 1, 1997

Withers, B.E., Ebrahimpour, M., "Impacts of ISO 9000 registration on European firms: a case analysis", **Integrated Manufacturing Systems**, MCB University Press, Vol. 12, No. 2, 2001

World Health Organization(1), "Area of Work: Food Safety Progress Report 2000", **World Health Organization**, Geneva, 2001

World Health Organization(2), "Introducing HACCP",  
<http://www-fst.ag.ohio-state.edu/News/HACCP/julyline.pdf>, 11.04.2002

World Health Organization(3), "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for It's Application",  
<http://www.who.int/fsf/Codex/annexCodex.pdf>, 11.04.2002

World Health Organization(4), **WHO Consultation Report: Strategies for Implementing HACCP in Small and/or Less Developed Businesses**, Food Safety Programme World Health Organization, The Hague, 16-19 Haziran 1999

Yıldırım, M.C., "ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Standardına Geçiş", **KalDer Forum Dergisi**, Yıl: 1, Sayı: 3, 2001

Zagory, D., Garren, D., "HACCP: What It Is and What It Isn't",  
[http://www.davisfreshtech.com/articles\\_haccp.pdf](http://www.davisfreshtech.com/articles_haccp.pdf), 11.04.2002

## EK 1

### ISO 9001:2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ: ŞARTLAR STANDARDI MADDELERİ

0. Giriş
1. Kapsam
2. Referanslar
3. Terimler ve Tanımlamalar
4. Kalite Yönetim Sistemi
  - 4.1. Genel Şartlar
  - 4.2. Dokümantasyon Şartları
    - 4.2.1. Genel
    - 4.2.2. Kalite El Kitabı
    - 4.2.3. Dokümanların Kontrolü
    - 4.2.4. Kayıtların Kontrolü
5. Yönetim Sorumluluğu
  - 5.1. Yönetimin Taahhüdü
  - 5.2. Müşteri Odaklılık
  - 5.3. Kalite Politikası
  - 5.4. Planlama
    - 5.4.1. Kalite Hedefleri
    - 5.4.2. Kalite Yönetim Sistemi Planlaması
  - 5.5. Sorumluluk Yetki ve İletişim
    - 5.5.1. Sorumluluk ve Yetki
    - 5.5.2. Yönetim Temsilcisi
    - 5.5.3. İç İletişim
  - 5.6. Yönetimin Gözden Geçirmesi
    - 5.6.1. Genel
    - 5.6.2. Gözden Geçirme Girdileri
    - 5.6.3. Gözden Geçirme Çıktıları

## **6. Kaynak Yönetimi**

6.1. Kaynakların Sağlanması

6.2. İnsan Kaynakları

6.2.1. Genel

6.2.2. Yeterlilik, Farkında Olma (Bilinç) ve Eğitim

6.3. Altyapı

6.4. Çalışma Ortamı

## **7. Ürün Gerçekleştirme**

7.1. Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

7.2. Müşteri İle İlgili Süreçler

7.2.1. Müşteri İsteklerinin Belirlenmesi (Ürün İle İlgili Şartların Saptanması)

7.2.2. Ürün İle İlgili Şartların Gözden Geçirilmesi

7.2.3. Müşteri İle İletişim

7.3. Tasarım ve Geliştirme

7.3.1. Tasarım ve Geliştirme Planlaması

7.3.2. Tasarım ve Geliştirme Girdileri

7.3.3. Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

7.3.4. Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi

7.3.5. Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması

7.3.6. Tasarım ve Geliştirmenin Geçerlilik Kontrolü

7.3.7. Tasarım ve Geliştirmedeki Değişikliklerin Kontrolü

7.4. Satın Alma

7.4.1. Satın Alma Süreci

7.4.2. Satın Alma Bilgileri

7.4.3. Satın Alınan Ürünün Doğrulanması

7.5. Üretim ve Hizmetin Yerine Getirilmesi

7.5.1. Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü

7.5.2. Üretim ve Hizmet Süreçlerinin Geçerlilik Kontrolü

7.5.3. Tanımlama ve İzlenebilirlik

7.5.4. Müşteriye Ait Değerler

7.5.5. Ürünün Korunması

7.6. İzleme ve Ölçüm Cihazlarının Kontrolü

## 8. Ölçüm Analiz ve İyileştirme

8.1. Genel

8.2. İzleme ve Ölçme

8.2.1. Müşteri Memnuniyeti

8.2.2. İç Tetkik

8.2.3. Süreçlerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

8.2.4. Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

8.3. Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

8.4. Verilerin Analizi

8.5. İyileştirme

8.5.1. Sürekli İyileştirme

8.5.2. Düzeltici Faaliyetler

8.5.3. Önleyici Faaliyetler

**EK 2**  
**DS 3027: "FOOD SAFETY ACCORDİNG TO HACCP" STANDARDI**  
**MADDELERİ (DANİMARKA)**

**Giriş**

**1. Kapsam**

**2. Referanslar**

**3. Tanımlamalar**

**4. HACCP Sistemi Gereklilikleri**

**4.1. Yönetimin Sorumluluğu**

**4.1.1. Gıda Güvenliği Politikası**

**4.1.2. Organizasyon**

**4.1.2.1. Yetki ve Sorumluluk**

**4.1.2.2. HACCP Takımı Lideri**

**4.1.2.3. HACCP Takımı**

**4.1.2.4. Eğitim ve Yetkinlik; Gıda Güvenliği İlgisi**

**4.1.3. Yönetimin Gözden Geçirmesi**

**4.2. Sistem Gereksinimleri**

**4.2.1. Genel**

**4.2.2. HACCP Sistemi Prosedürleri**

**4.2.3. HACCP Planı**

**4.3. Doküman Kontrolü**

**4.4. HACCP Çalışması ve Planlaması**

**4.4.1. Genel**

**4.4.2. Ürün Tanımları**

**4.4.3. Ürünün Tasarlanan Kullanımının Tanımlanması**

**4.4.4. Akış Şeması**

**4.4.5. Tehlikelerin Tanımlanması**

**4.4.6. Kontrol Ölçütlerinin Geliştirilmesi**

**4.4.7. Kritik Kontrol Noktaları (CCP)**



- 4.4.8. Her Kritik Kontrol Noktası İçin Kritik Limitler
- 4.4.9. Her Kritik Kontrol Noktası İçin İzleme Sistemi
- 4.4.10. Her Kritik Kontrol Noktası İçin İyileştirici Ölçütler
- 4.5. HACCP Sisteminin Çalışması
  - 4.5.1. HACCP Sistemi İle İlgili Kayıtlar
  - 4.5.2. Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü
  - 4.5.3. Bildirme ve Geri Çağırma
  - 4.5.4. Ölçüm Ekipman ve Yöntemlerinin Kontrolü
- 4.6. HACCP Sisteminin Devamlılığını Sağlamak
  - 4.6.1. HACCP Takımı İle İletişim
  - 4.6.2. HACCP Sisteminin Doğrulanması



### EK 3

## ÖZGÜ-ÖZGÖRKEY GIDA ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (ISO 9001:2000) İLE İLGİLİ BİLGİLER

### KALİTE POLİTİKASI

Misyonumuz, köklü sınıai geçmişimizden aldığımız tecrübe ile ulusal gıda sektöründe lider, uluslararası faaliyetlerde söz sahibi olmaktır. Başladığımız ticari yolculuğumuzda tüm çalışanlar olarak esas aldığımız ilkeler, kalite politikamıza temel oluşturmaktadır.

Müşteri memnuniyetini ve bağlılığını sağlayacak uygun fiyatlı ürünler üretirken en etkili hizmeti verebilmek için;

- Müşterinin sürekli değişen, gelişen beklenti ve taleplerini karşılamak, en yüksek kalite normlarına uygun ürün ve hizmet üretmek için tüm faaliyet alanlarımızda iyileştirme, geliştirme ve büyümeyi sürekli kılmaktır.
- Çalışanlarımızın kişisel becerilerini artıracak uygun çalışma ortamları oluşturarak, kalite yönetim sistemimize katılım ve desteklerini sağlamaktır.
- Ürün ve üretim kalitemiz ile uyumlu eğitim ve denetimlerle tedarikçilerimize kalite bilincini yerleştirmektir.
- Doğal ve şirkete ait kaynakları en iyi şekilde kullanmak ve çevreyi korumaktır.
- Kurumsal kimlik anlayışımızı tüm çalışanlarımıza benimsetmek, meslek ahlakını en yüksek değerlerde tutarak devamlılığını sağlamaktır.
- İnsan sağlığını koruyup, güvence altına almak için yüksek teknolojiyi kullanarak azami hijyen kuralları çerçevesinde üretim yapmaktır.

İCRA KURULU BAŞKANI

Murat ÖZGÖRKEY

Yayın Tarihi: 17.05.2001

Revizyon No : 0

## KALİTE HEDEFLERİ

- Şirketimizden kaynaklanan müşteri şikayetlerini 2003 yılı içerisinde % 20 oranında azaltmak,
- 2003 yılında, işleyeceğimiz tarımsal hammaddelerin sözleşmeli olarak karşılanan bölümünü %10 oranında arttırmak,
- Fabrikamıza alımı yapılan; tarımsal hammadde, yardımcı malzeme, yarı mamul, mamullerin girdi kontrollerini ve üretimimiz sırasında proses kontrolleri ile son ürün fiziksel ve mikrobiyolojik kontrollerini %100 oranında gerçekleştirmek,
- Ar-ge çalışmalarını başlatmak,
- 2003 yılında eğitim bütçemizi %80 oranında adam/saat olarak gerçekleştirmek,
- Kontratlı bir tedarikçi şirket ile, tohum ve fide çalışmalarını başlatmak,
- 2003 yılında, ürün bazında verimleri % 3 oranında arttırmak,
- Hammadde dışındaki üretim girdilerinin satın alımını, enflasyonun %5 altında gerçekleştirmek.

Yayın Tarihi:17.01.2003

Revizyon no:0

## KALİTE SİSTEM PROSEDÜRLERİ

**Tablo 21 Kalite Yönetim Sistemi Altında Yer Alan Prosedürler ve Bunlardan Sorumlu Departmanlar**

Prosedür Adı	Sorumlu Departman
Düzeltilici – Önleyici Faaliyet Prosedürü	Kalite Yönetim Temsilcisi
Kuruluş İçi Kalite Tetkik Prosedürü	
Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü	Satın Alma
Kalite Kayıtları Prosedürü	Kalite Güvence
Kalibrasyon Prosedürü	
Uygun Olmayan Ürün Prosedürü	
cGMP Prosedürü	
Zararlılarla Mücadele Prosedürü	
Atık Prosedürü	
HACCP Planı Prosedürü	
Verifikasyon Prosedürü	
Ürün Tanımlama ve İzlenebilirlik Prosedürü	Bilgi Sistemleri
Doküman ve Veri Kontrol Prosedürü	
İletişim Prosedürü	Halkla İlişkiler
Ödül Prosedürü	

**EK 4**  
**ÖZGÜ-ÖZGÖRKEY GIDA ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. HACCP SİSTEMİ**  
**İLE İLGİLİ BİLGİLER**

**ÜRÜN GÜVENLİĞİ POLİTİKASI**

Firmamız kalite politika ve hedeflerine koşul olarak; ürün güvenliğini sağlamada gıda tüzüğü, TSE, Türk Gıda Kodeksi ve AT direktiflerinde yer alan tüm sorumluluk ve yükümlülükleri yerine getirebilmek için uluslararası kabul görmüş cGMP, SSOP's ve hijyen sağlama programlarının yanında HACCP Sistemini benimsemiş bulunmaktadır.

Hammadde ve girdi kabulünden üretim, ambalajlama, depolama, sevkiyat ve tüketici kullanımına kadar geniş bir yelpazeyi kapsayacak böyle bir organizasyon sayesinde bir yandan tüketici sağlığının korunması garanti altına alınırken bir yandan da üretim kayıplarını minimize etmek ve denetimlerden başarı ile çıkmak mümkün olabilecektir.

**İCRA KURULU BAŞKANI**  
**MURAT ÖZGÖRKEY**

Yayın Tarihi: 19.07.2001

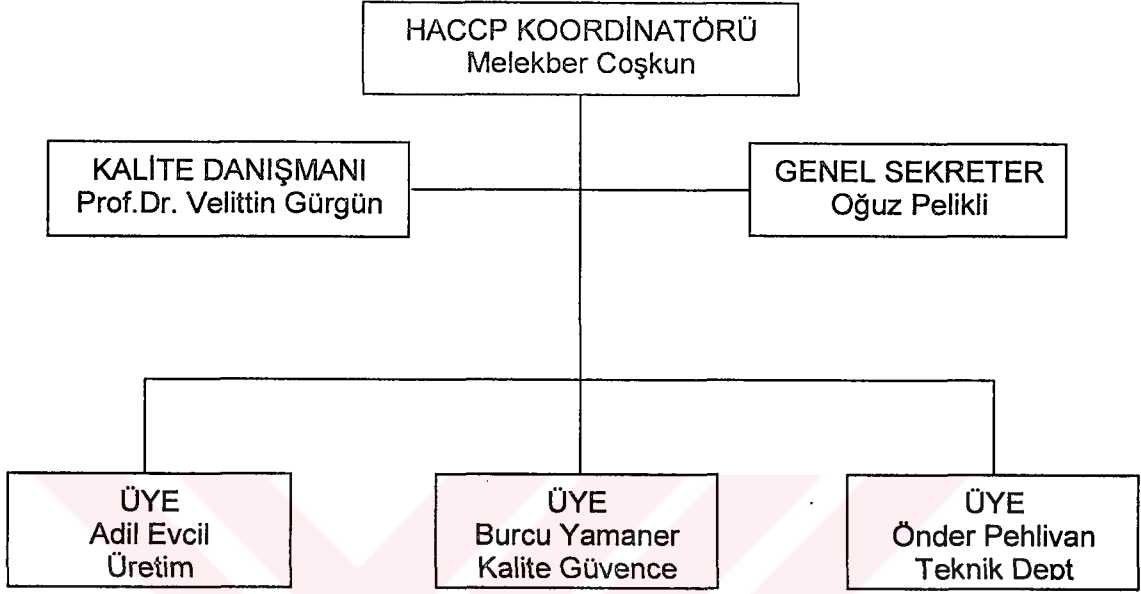
Revizyon No : 00

Doküman no:HD-UGP

**Tablo 22: Özgü-Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'de Uygulanan Ön Yeterlilik Programları**

Ön Yeterlilik Programı	İlgili Dokümanlar	Sorumlu Departman
<b>Tedarikçi Kontrolü</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onaylı Tedarikçi Listesi</li> <li>Pestisit kontrolü (tarla ilaçlama kontrolü)</li> </ul>	Satınalma
<b>Spesifikasyonlar</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hammadde spesifikasyonları</li> <li>Proses yardımcı malzeme spesifikasyonları</li> <li>Paketleme malzemeleri spesifikasyonları</li> <li>Son Ürün Spesifikasyonları oluşturulmuştur.</li> </ul>	Ambalaj Malzemeleri, Yardımcı Malzemeler, Temizlik Malzemeler ve Kazan Kimyasallarının Gıdaya uygunluk belgeleri	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spektlerin hazırlanması.</li> <li>Kalite Güvence</li> <li>Gıdaya Uygunluk Belgelerinin ve Firma spektlerinin temini</li> <li>Satınalma</li> </ul>
<b>Üretim Ekipmanı Bakımı ve Korunması</b>	Bakım Planları ve Kayıtları	Teknik
<b>Kalibrasyon</b>	Kalibrasyon Planı ve Kayıtları	Kalite Güvence
<b>Temizlik ve Sanitasyon</b>	Temizlik ve Sanitasyon Programı Tüm ekipman temizlik talimatları ve kayıtları	Kalite Güvence / Üretim
<b>Personel Hijyeni</b>	Personel hijyen eğitimleri, kontrolleri ve kayıtları.	Kalite Güvence / Üretim / Personel ve İdari İşler
<b>Eğitim</b>	Tüm personel için dokümante edilmiş eğitim: Personel hijyeni, GMP, temizlik ve sanitasyon, iş güvenliği, teknik vs eğitimleri ve kayıtları	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kayıtlar</li> <li>Personel İşleri</li> <li>Eğitimler</li> <li>Dış firmalar</li> <li>Kalite danışmanı</li> <li>Eğitim veren Departmanlar</li> <li>İdari İşler</li> </ul>
<b>cGMP (güncel İyi Üretim Uygulamaları)</b>	cGMP Prosedürü	Tüm departmanlar / Üst Yönetim
<b>Zararlılarla Mücadele</b>	Zararlılarla Mücadele Prosedürüne Göre	<ul style="list-style-type: none"> <li>National Britannia</li> </ul>
<b>Atık Prosedürü</b>	Atık Prosedürüne Göre Atıkların Üretim Alanından Uzaklaştırılması	<ul style="list-style-type: none"> <li>İdari İşler</li> <li>Üretim / Kalite Güvence</li> </ul>
<b>Depolama</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Depolama talimatları</li> <li>Depolama planları</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tüm depolar</li> </ul>
<b>Ürün Tanımlama ve İzlenebilirlik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ürün Tanımlama ve İzlenebilirlik Prosedürü</li> <li>Etiket kontrolü</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tüm Departmanlar</li> </ul>

## HACCP EKİBİ ORGANİZASYON ŞEMASI



Gerekli Durumlarda ;

Satınalma Departmanından ; Fatma Eraslan / Mehmet Dönmez  
Satış –Pazarlama Departmanından ; Şehnaz Hussein / Fisun Aysu  
Tüm Depolar ve Lojistik ; Ercüment Kamalı / Pınar Eygi

Yayın tarihi: 19/07/2001

Rev. No: 02

Doküman no:HD-OS

Rev.Tarihi: 20.12.2002

HACCP SİSTEMİNİN GENEL TANITIMI

# HACCP SİSTEMİNİN GENEL TANITIMI



(Revizyon : 01)

**HAZIRLAYAN  
HACCP KURULU  
ARALIK , 2002**

Doküman No:HD-GT  
Yayın Tarihi: 27.03.2002  
Revizyon Tarihi: 20.12.2002



## Özgü Özgörkey HACCP Sistemi

Özgü –Özgörkey Gıda Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin ISO 9001:2000 ve HACCP sistemleri 12 Aralık 2001 tarihinde Tüv-Rheinland tarafından 5 ürün grubunda belgelendirilmiştir.

### Ürün Grupları;

- Dondurulmuş Patates Ürünleri
- Dondurulmuş Sebze Ürünleri
- Dondurulmuş Meyve Ürünleri
- Dondurulmuş Karışık Sebze Ürünleri
- Dondurulmuş Karışık Meyve Ürünleri

HACCP sistemimiz gıda güvenliğini sağlamak amacıyla hammadde, tüm üretim aşamaları, depolama, pazarlama, dağıtım ve son ürünün tüketimine kadar oluşabilecek tüm biyolojik, fiziksel ve kimyasal tehlikeleri kontrol altına alır.

HACCP Takımı şirket içinde çalışan 5 personelden oluşur.5 Personel aşağıdaki departmanlarda görev alır:

- Kalite Güvence Departmanı (2)
- Üretim Departmanı (2)
- Teknik Departman (1)
- Kalite Danışmanı

HACCP koordinatörü gerektiğinde koordine çalışmalar için diğer departmanları toplantıya çağırır.

- Kalite Güvence Departmanı (1)
- Tüm depolar ve lojistik (1)
- Satınalma Departmanı (1)

• Satış Pazarlama Departmanı (1)

Özgü-Özgörkey HACCP sistemi, kritik kontrol noktalarındaki tehlike analizlerinin 7 prensibine göre oluşturulmuştur.

- Prensip 1 : Tehlike analizinin yapılması  
Prensip 2 : Kritik kontrol noktalarının tanımlanması (CCPs)  
Prensip 3 : Kritik limitlerin tespit edilmesi.  
Prensip 4 : İzleme prosedürünün oluşturulması.  
Prensip 5 : Düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi.  
Prensip 6 : Verifikasyon prosedürünün oluşturulması.  
Prensip 7 : Kayıtların muhafazası ve dokümantasyon prosedürünün oluşturulması.

HACCP sisteminin kurulması aşamasında öncelikli olarak HACCP el kitabı ve Ön Yeterlilik Programı oluşturuldu.

Aşağıda detayları verilen Ön Yeterlilik Programı üretim ve gıda güvenliği için gerekli temel çevresel ve operasyonel gereklilikleri içerir.

**1. Hijyen ve Sanitasyon Programı – Döküman No: KG-PG-01**

- Personel Hijyeni
- Ekipmanların temizlik ve sanitasyonu

**2. cGMP( güncel İyi Üretim Uygulamaları) Prosedürü – Döküman No:HK-PR-09**

**3. Zararlılarla Mücadele Prosedürü - Doküman No:HK-PR-10**

**4. Atık Prosedürü - Doküman No:HK-PR-11**

**5. Eğitim - Doküman No:AS-01.4.1.1**

Personel hijyeni, cGMP, Temizlik – Sanitasyon ve HACCP eğitimleri periyodik olarak çalışanlara verilmektedir.

#### **6. Spesifikasyon:**

- Hammadde spesifikasyonları
- Proses yardımcı malzeme spesifikasyonları
- Paketleme malzemeleri spesifikasyonları
- Son Ürün Spesifikasyonları oluşturulmuştur.

#### **7. Depolama ve Sevkiyat Talimatları ve Planları:**

Tüm hammadde, paketleme malzemeleri ve son ürünler ISO 9001:2000 bünyesinde yer alan talimatlara göre yapılmaktadır.

Uygun depolama koşulları girdiden sevkıyata kadar sağlanmıştır.

#### **8. Ürün Tanımlama ve İzlenebilirlik Prosedürü**

Hammaddeden tüketici kullanımına kadar izlenebilirlik sağlanmıştır. Tüm hammaddeler üretime lot numarası bazında verilir ve işlenir. Etiket bilgileri şirket barkodlama sistemi ve uluslararası barkodlamaya göre yapılmaktadır.

Ön yeterlilik programı dokümente edilmiş olup, periyodik olarak kontrol edilmektedir.

## HACCP SİSTEMİ İLE DOĞRUDAN İLİŞKİLİ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ PROSEDÜRLERİ

Tablo 23: HACCP Sistemi İle Doğrudan İlişkili Olan Kalite Yönetim Sistemi  
Prosedürleri ve Bunlardan Sorumlu Departmanlar

Prosedür Adı	Sorumlu Departman
cGMP Prosedürü	Kalite Güvence
Zararlılarla Mücadele Prosedürü	
Atık Prosedürü	
HACCP Planı Prosedürü	
Verifikasyon Prosedürü	

