



KALİTE EL KİTABI

Doküman No : KEK 03

Yayın Tarihi :

Revizyon No : 00

Sayfa No : 1/4

3. KAPSAM

3.1. AMAÇ

Kalite Yönetim Sisteminin amacı; zamanında ve kaliteli hizmet gerçekleştirebilmek, hizmet sunumu esnasında hata olasılığını en aza indirmek veya olabilecek hataları tespit ederek bir daha tekrarlanmasını önlemek için gerekli faaliyetleri yürütmek ve standartlar doğrultusunda hizmet sunmak için gerekli tüm faaliyetleri uygulamak, denetlemek ve geliştirmektir.

3.2. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ KAPSAMI

Kalite El Kitabı Kapsamı Türk Histoloji ve Embriyoloji Derneği'nin Tüzüğünde yer alan amaçları gerçekleştirmek üzere yaptığı çalışmaları kapsar.

Bu el kitabı, Türk Histoloji ve Embriyoloji Derneği Kalite Yönetim Sisteminin ISO 9001:2000 maddelerine uyumunu tanımlar ve Türk Histoloji ve Embriyoloji Derneği'nin kalite yönetim sisteminin işleyişine referans oluşturur.

Türk Histoloji ve Embriyoloji Derneği'nin kalite yönetim sistemi doküman yapısı Kalite Yönetim Sistemi (KEK 04) bölümünde belirtilmiştir.

3.3. KAPSAM DIŞI MADDELER

Türk Histoloji ve Embriyoloji Derneği kalite yönetim sistemi içerisinde ürettiği ürüne yönelik tasarım ve geliştirme uygulamaları bulunmadığından [ISO 9001:2000](#) standardının **7.3. Tasarım ve Geliştirme maddesi** kapsam dışı olarak kabul edilmiştir.

Türk Histoloji ve Embriyoloji Derneği'nin verdiği hizmet, hizmet alanın hizmet sonrası ortaya çıkacak hata ya da kusurlar görünür olsa bile, verilen hizmete bağlı olarak mı yoksa diğer kişisel ya da çevresel faktörler nedeniyle mi ortaya çıktı

Hazırlayan	Onaylayan
Yönetim Temsilcisi	Dernek Başkanı



KALİTE EL KİTABI

Doküman No : KEK 03

Yayın Tarihi :

Revizyon No : 00

Sayfa No : 2/4

bilinemeyeceğinden ya da ispatlanması zor olacağından **7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması için proseslerin geçerliliği maddesi** uygulanmamakta olup kapsam dışı kabul edilmiştir.

Ayrıca Türk Histoloji ve Embriyoloji Derneği ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarına sahip olmadığı için **7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü maddesini** de Kalite Yönetim Sistemi dışında tutulmuştur.

ÇAPRAZ REFERANS LİSTESİ

ISO 9001:2000	KONU BAŞLIĞI	TÜRK HİSTOLOJİ VE EMBRİYOLOJİ DERNEĞİ İLGİLİ DOKÜMANI
4	KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ	
4.1	Genel Şartlar	KEK 4
4.2	Dokümantasyon Şartları	KEK 4, PR-01, PR-02
4.2.1	Genel	KEK 4
4.2.2	Kalite el kitabı	KEK 4
4.2.3	Dokümanların kontrolü	KEK 4 PR-01
4.2.4	Kayıtların Kontrolü	KEK 4 PR-02
5	YÖNETİMİN SORUMLULUĞU	
5.1	Yönetimin taahhüdü	KEK 5
5.2	Müşteri Odaklılık	KEK 5
5.3	Kalite Politikası	KEK 5 PRS-05
5.4	Planlama	KEK 5
5.4.1	Kalite Hedefleri	KEK 5 PRS-05
5.4.2	Kalite yönetim sisteminin planlanması	
5.5	Sorumluluk, yetki ve iletişim	KEK 5
5.5.1	Sorumluluk ve yetki	KEK 5
5.5.2	Yönetim temsilcisi	KEK 5
5.5.3	İç İletişim	KEK 5
5.6	Yönetimin gözden geçirmesi	KEK 5 PRS-05
5.6.1	Genel	KEK 5

Hazırlayan	Onaylayan
Yönetim Temsilcisi	Dernek Başkanı

KALİTE EL KİTABI

Doküman No : KEK 03

Yayın Tarihi :

Revizyon No : 00

Sayfa No : 3/4

5.6.2	Gözden geçirme girdisi	KEK 5
5.6.3	Gözden geçirme çıktısı	KEK 5
6	KAYNAK YÖNETİMİ	
6.1	Kaynakların sağlanması	KEK 6
6.2	İnsan kaynakları	KEK 6, KEK 9
6.2.1	Genel	KEK 6
6.2.2	Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim	KEK 6 ,
6.3	Alt yapı	KEK 6, PRS-05
6.4	Çalışma ortamı	KEK 6 ,
7	ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME	
7.1	Ürün gerçekleştirmenin planlanması	KEK 7, PRS-01
7.2	Müşteri ile ilişkili prosesler	KEK 7,
7.2.1	Ürüne bağlı şartların belirlenmesi	KEK 7, PRS-01 PRS-03
7.2.2	Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi	KEK 7 PRS-01 PRS-03
7.2.3	Müşteri ile iletişim	KEK 7,
7.3	Tasarım ve geliştirme	Kapsam dışı
7.4	Satın alma	KEK 7, PRS-04
7.4.1	Satın alma prosesi	KEK 7, PRS-04
7.4.2	Satın alma bilgisi	KEK 7, PRS-04
7.4.3	Satın alınan ürünün doğrulanması	KEK 7, PRS-04
7.5	Üretim ve hizmetin sağlanması (sunulması)	KEK 7,
7.5.1	Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü	KEK 7,
7.5.2	Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği	Kapsam dışı
7.5.3	Belirleme ve izlenebilirlik	KEK 7 ,
7.5.4	Müşteri mülkiyeti	KEK 7 ,
7.5.5	Ürünün muhafazası	KEK 7,
7.6	İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü	Kapsam dışı
8	ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME	
8.1	Genel	KEK 8
8.2	İzleme ve ölçme	KEK 8
8.2.1	Müşteri memnuniyeti	KEK 8 , PRS-05
8.2.2	İç tetkik	KEK 8, PR-03
8.2.3	Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	KEK 8 , PRS-05
8.2.4	Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	KEK 8 ,
8.3	Uygun olmayan ürünün kontrolü	KEK 8, PR-04 PRS-05
8.4	Veri analizi	KEK 8 , PRS-05
8.5	İyileştirme	KEK 8 PRS-05

Hazırlayan

Yönetim Temsilcisi

Onaylayan

Dernek Başkanı



KALİTE EL KİTABI

Doküman No : KEK 03

Yayın Tarihi :

Revizyon No : 00

Sayfa No : 4/4

8.5.1	Sürekli iyileştirme	KEK 8 , PRS-05
8.5.2	Düzeltilici faaliyet	KEK 8, PR-05
8.5.3	Önleyici faaliyetler	KEK 8, PR-05

Dağıtım:

Dernek Başkanı
Yönetim temsilcisi

Revizyon Bilgileri:

Hazırlayan Yönetim Temsilcisi	Onaylayan Dernek Başkanı
---	------------------------------------