

ISO 9001:2015 KYS - 6.1 Maddesi: Risk ve Fırsatların Belirlenmesi ve Yönetimi

ISO 9001:2015'in **6.1 maddesi**, kuruluşların **riskleri ve fırsatları belirleyerek kalite yönetim sisteminin (KYS) etkinliğini sağlamalarını** zorunlu kılar.

Bu maddeye göre, kuruluş **karşılaşabileceği olası riskleri öngörmeli ve bunlara karşı önlemler almalıdır**. Aynı zamanda, **fırsatları değerlendirmeli ve KYS'nin sürekli iyileştirilmesine katkı sağlamalıdır**.

1. 6.1 Maddesinin Amacı ve Önemi

ISO 9001:2015, **proaktif bir yaklaşımı** teşvik eder. Bu nedenle kuruluşların **riskleri sadece tespit etmesi yeterli değildir, aynı zamanda bu riskleri yönetmeli ve fırsatları değerlendirmelidir**.

Neden Önemlidir?

- ✓ **Beklenmedik sorunları önler:** Öngörülemeyen kalite sorunları, müşteri şikayetleri veya yasal uyumsuzlukların önüne geçilir.
- ✓ **İş süreçlerini iyileştirir:** Verimliliği artıracak fırsatlar belirlenir ve uygulanır.
- ✓ **Müşteri memnuniyetini artırır:** Müşteri beklentileri öngörülerek kaliteli ürün ve hizmet sunumu sağlanır.
- ✓ **Rekabet avantajı sağlar:** Piyasadaki değişimlere hızlı uyum sağlanarak büyüme fırsatları yakalanır.

2. Risk ve Fırsat Yönetimi İçin Temel Adımlar

ISO 9001:2015 standardına göre **6.1 maddesi**, kuruluşların şu adımları takip etmesini gerektirir:

1. Risk ve Fırsatları Tanımlamak

- İşletmenin süreçlerini etkileyebilecek **dış ve iç riskleri belirleyin**.
- Olası **fırsatları analiz edin**.
- Müşteri talepleri, yasal düzenlemeler, ekonomik faktörler, rekabet koşulları gibi unsurları değerlendirin.

📌 Örnek Riskler:

- Üretim hatlarında makinelerde arıza oluşması



- Tedarik zinciri problemleri
- Yasal düzenlemelere uyum sağlanamaması
- Kalifiye iş gücü eksikliği
- Müşteri şikayetlerinde artış

📌 Örnek Fırsatlar:

- Yeni pazarlara açılma fırsatı
- Daha kaliteli tedarikçilerle çalışma imkanı
- Dijital dönüşüm ve otomasyon sistemlerinin entegrasyonu
- Müşteri memnuniyetini artıracak iyileştirmeler

2. Riskleri ve Fırsatları Değerlendirmek

Belirlenen risklerin **olasılık ve etkisini analiz ederek** hangi risklerin öncelikli olduğu belirlenmelidir.

📊 Risk Değerlendirme Tablosu:

Risk Tanımı	Olasılık (1-5)	Etkisi (1-5)	Risk Seviyesi (Olasılık x Etki)	Önlem
Makine arızası	4	5	20 (Yüksek)	Periyodik bakım takvimi oluşturma
Kalifiye iş gücü eksikliği	3	4	12 (Orta)	Çalışan eğitim programları düzenleme
Tedarik zinciri gecikmeleri	5	4	20 (Yüksek)	Alternatif tedarikçiler belirleme
Müşteri şikayetlerinde artış	2	5	10 (Orta)	Müşteri geri bildirim süreçlerini iyileştirme

◆ Risk Skorlaması:

- **0 - 10:** Düşük Risk
- **11 - 15:** Orta Risk
- **16 - 25:** Yüksek Risk (Öncelikli ele alınmalıdır)



Örnek:

Eğer bir üretim firmasında makinelerde arıza olasılığı **yüksek** ve etkisi **büyükse**, bu riskin azaltılması için **önleyici bakım programı uygulanmalıdır**.

3. Önlemleri ve Aksiyon Planlarını Belirlemek

Belirlenen risklere karşı **kontrol önlemleri** geliştirilmelidir.

Risk/Fırsat	Önleme veya İyileştirme Planı	Sorumlu Kişi	Hedef Süre
Makine arızaları	Periyodik bakım ve kontrol	Bakım Müdürü	Aylık
Kalifiye eleman eksikliği	Çalışan eğitim programları oluşturma	İK Müdürü	3 ay
Yeni pazar fırsatı	Yurtdışı pazar araştırması yapma	Pazarlama Müdürü	6 ay

Örnek Önleyici Faaliyetler:

- ✓ Düzenli makine bakımları
- ✓ Çalışan eğitimleri
- ✓ Alternatif tedarikçi planları
- ✓ Müşteri şikayetleri için aksiyon planları

4. Risk ve Fırsat Yönetimini Sürekli İzlemek ve Güncellemek

- Riskler ve fırsatlar **düzenli olarak gözden geçirilmeli** ve yeni riskler ortaya çıktığında aksiyon planları revize edilmelidir.
- İç denetimler ve yönetim gözden geçirme toplantılarında risk yönetimi süreçleri analiz edilmelidir.

3. Örnek Senaryo: Bir Gıda Üretim Firmasında Risk Yönetimi**Senaryo:**

Bir gıda üretim firması, kalite yönetim sistemini iyileştirmek için **risk değerlendirme çalışması yapmaktadır**.

Belirlenen Riskler:

Üretimde kullanılan hammaddelerin gecikmeli tedarik edilmesi



2 Gıda güvenliği standartlarına uyumsuzluk nedeniyle müşteri şikayetleri artması

3 Rakip firmaların yeni ürünler geliştirerek pazardaki paylarını artırması

Alınan Önlemler:

- ✓ Tedarik zinciri riskini azaltmak için yedek tedarikçiler belirlenmiştir.
- ✓ Gıda güvenliği eğitim programları başlatılmıştır.
- ✓ Pazarlama departmanı, rakip ürün analizleri yaparak yeni ürün geliştirme sürecine hız kazandırmıştır.

4. Sonuç ve KYS'ye Etkisi

ISO 9001:2015'in 6.1 maddesi, kuruluşların riskleri belirleyip bunlara karşı önlemler almasını ve fırsatları değerlendirerek rekabet avantajı sağlamasını zorunlu kılar.

Başarı İçin Önemli Adımlar:

- ✓ Riskler ve fırsatlar sistematik olarak belirlenmeli.
- ✓ Risklerin olasılık ve etkisi değerlendirilerek önceliklendirilmeli.
- ✓ Riskleri azaltacak ve fırsatları değerlendirecek aksiyon planları oluşturulmalı.
- ✓ Risk yönetimi sürekli gözden geçirilmeli ve güncellenmeli.

Sonuç olarak, etkili bir risk ve fırsat yönetimi, kuruluşun kalite yönetim sistemini güçlendirerek sürdürülebilir başarı sağlamasına yardımcı olur.

