



ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BİLGİLENDİRME EĞİTİMİ

Simply
leveraging
Quality.

1

BİRBİRİMİZİ TANIYALIM



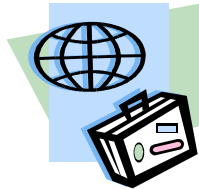
ADIM:
SOYADIM:



MESLEKİ DENEYİM
ve ÇALIŞMALARIM



BU EĞİTİMDE KAZANMAK
İSTEDİKLERİM



ŞU ANDA NEREDE NE
YAPMAK İSTERDİM



STANDARTLAR
KONUSUNDAKİ BİLGİ
SEVİYEM

2

1

ISO NEDİR?

- ISO 160'dan fazla ülkenin ulusal standardizasyon kuruluşlarından oluşan, 1946'da Cenevre'de kurulan uluslararası bir teşkilâttir.
- ISO'nun çalışmalarının son halleri uluslararası standart olarak yayınlanır.
- Gönüllü üyelik: ISO, standartlarının benimsenmesini dayatma yetkisine sahip **değildir**.



ISO'NUN AMACI NEDİR?

Farklı ülkelerde benzer teknolojiler için geliştirilen farklı standartlar zaman zaman "ticaret için teknik engel" oluşturmaktaydı.

ISO' nun günümüzdeki en önemli işlevi, **ISO xxx** yönetim standartları ve diğer ürün/hizmet standartları gibi uluslararası kabul görmüş standartlar hazırlayarak, ticaretin önündeki bu tip teknik engelleri ortadan kaldırmaktır.

YÖNETİM SİSTEMİNİN ORTAYA ÇIKIŞI

Bitmiş ürünün son kontrolde hatalı/hatasız olarak ayrılması yerine üretim sistemlerinin ara kontroller ile güvence altına alınması, böylece hatalı üretimin engellenmesi esas alınmıştır.

- 1963 yılında A.B.D. Savunma Sanayinde yüksek kalite taleplerine yönelik (MIL-Q 9858)
- 1968 AQAP /Allied Quality Assurance Publication (Müttefikler Kalite Güvence Yayını) NATO üyesi ülkelerde askeri kalite güvencesi standardı
- Enerji Sektörü, Nükleer Tesisler, Atom Enerjisi Standartları
- 1977 yılında Mühendislik Endüstrilerinde Standartlar ve Spesifikasyonlar (belgelendirme kuruluşları ile değerlendirme)
- 1987 ISO tarafından Kalite Güvence Standartları yayınlandı.

Standartlarda Revizyona Neden İhtiyaç Duyulur?

- Bütün ISO standartları yeterliliklerinin devamını güvence altına almak için periyodik olarak revize edilirler.
- Nedenlerini Belirtmek Gerekirse:
 - ISO 9001 kullanıcılarının çeşitliliğinin artması
 - Bilgi ve teknolojiye ilişkin değişimler
 - İnternet kullanımının yaygınlaşması
 - Endüstrideki değişiklikler
- 2010 ve 2011 yıllarında 122 ülkede, 11.722 kişi ile ISO tarafından web tabanlı ve geniş katılımı yapılan anket sonuçları
- Sistematiğin gözden geçirme ve revizyon kararı 3 / 2012'de alınmıştır

ISO 9001'İN GELİŞİMİ

1987: Kalite güvence
⇒ 20 bileşen

1994: Minör revizyon

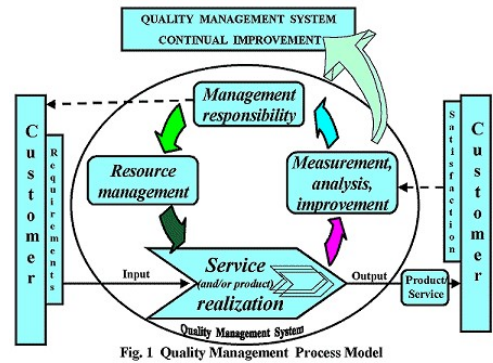
2000: Kalite yönetim

⇒ süreç yaklaşımı⇒

2008: Minör revizyon

2015: Revize edilmiş standardın yayın tarihi:15.09.2015:

⇒ Yeni yapı, risk odaklı düşünme yaklaşımı



ISO 9001 Standardının Revizyon Tarihçesi





ISO 9001 NE SAĞLAR?

Kalite nedir?
Müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılayabilmek, **mümkünse** daha fazlasını başarabilme becerisidir.

- Müşteri güvenini kazanmak ve memnuniyetini artırmak
- Çalışan motivasyonunu artırmak
- Sorumlulukları açıkça tanımlamak
- Gerçeklere dayalı kararlar almak
- Verimli ve etkili kurumsal süreçler oluşturmak
- Kurumsal riski en aza indirmek ve kurumsal imajı geliştirmek
- Sürekli iyileştirme başlatmak
- Zamandan ve işletme maliyetlerinden tasarruf etmek
- Düzeltmek yerine hataları önlemek
- Bilgi boşluklarını en aza indirmek
- Değişen pazar koşullarına önceden tepki verebilmek

dqs 9 | www.dqsglobal.com
25.02.2025

9

ANNEX SL STANDART YAPISI

Yapı öncelikle, ISO yönetim sistemi standartlarının tutarlılığını ve uyumunu artırmayı amaçlar. Aynı temel metin ve ortak terimler çerçevesinde, birleştirici bir yapı oluşturarak, tüm ISO yönetim sistemlerini gereksinimlere uyumlu hale getirmeyi hedefler.

Başlangıçta, ISO 9001 ve ISO 14001 arasındaki uyumluluğu koordine etmek için kurulan Annex SL, tüm ISO yönetim sistemi standartları için uygulanabilir bir taslak haline getirilmiştir.

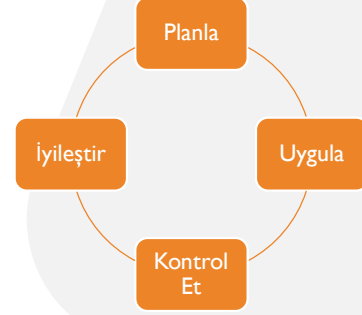
dqs 10 | www.dqsglobal.com
25.02.2025

10

5

ANNEX SL STANDART YAPISI

1. Kapsam
2. Atıf Yapılan Standartlar
3. Terimler ve Tarifler
4. **Kuruluşun İçeriği**
5. **Liderlik**
6. **Planlama**
7. **Destek**
8. **Operasyon**
9. **Performans Değerlendirme**
10. **İyileştirme**



ANNEX SL YAPININ KAZANIMLARI

Diğer yönetim sistemleriyle ortak yanlar

Hizmet sektörü için daha uygulanabilir bir yapı

Kurumsal bağlam kavramı

Proses yaklaşımı ve ilişkin talepler daha belirgin

Risk Tabanlı Yaklaşım: EYS için pek çok maddede risk ve fırsatların belirlenmesi

Uygulanabilirlik

Kurumsal Bilgi Birikimi

Dış kaynaklı sağlanan ürünlerin ve hizmetlerin belirginleşmesi

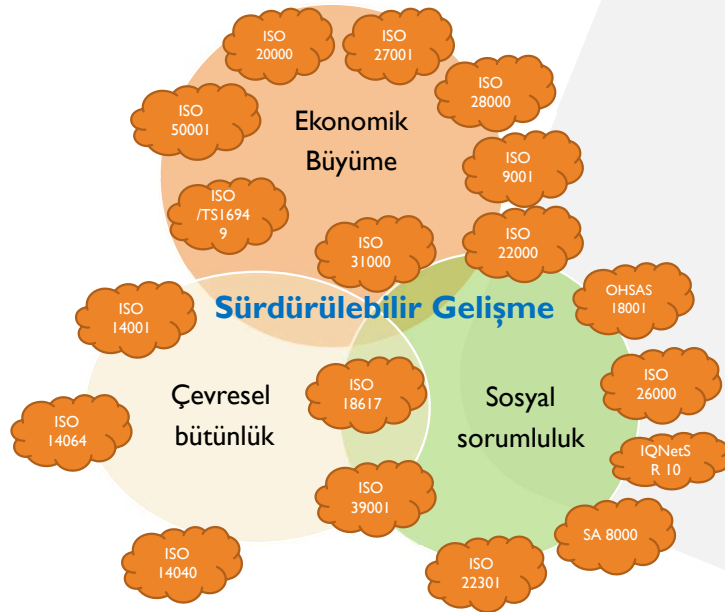
Zorunlu şartların azaltılması; Yönetim temsilcisi, hariç bırakma ve Kalite el kitabına atıf yok (Esnek Yapı)

Liderlik vurgusunun daha belirgin yapılması ve Stratejik Yaklaşım,

Tedarikçi mülkiyeti kavramı gelmesi

ANNEX SL YAPISI

Tüm yönetim sistemi standartlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir.



ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

Giriş

0.1 Genel

- Bu standart, ilgili **iç ve dış taraflarca kullanılabilir**,
- Bu standartta belirtilen Kalite Yönetim Sistemi şartları, **Ürün ve Hizmet** için olan şartları tamamlayıcıdır,
- Bu standart, **PUKÖ** döngüsü ve **Risk Temelli Düşünmeyi** içeren proses yaklaşımını uygular,
- Bu standartta aşağıda belirtilen fiil şekilleri kullanılmaktadır:

- 'meli / malı ' =bir şartı belirtir
- ' esastır ' =kuvvetli bir tavsiyeyi belirtir
- ' izin verilir ' = bir müsaadeyi belirtir
- ' -abilir / ebilir ' = bir olabilirliği belirtir

' Not ' olarak verilen bilgiler, ilgili şartın anlaşılması veya açıklanmasına kılavuzluk içindir.





0.2 Kalite yönetim prensipleri

15

0.2 Kalite yönetim prensipleri

ISO 9001:2015 STANDARDI

Giriş

0.2 Kalite Yönetim Prensipleri



1- Müşteri Odaklılık



2- Liderlik



3- Personelin
Bağlılığı



4- Proses
Yaklaşımı



7- İlişki Yönetimi



5- İyileştirme



6- Kanıt Esaslı Karar
Alma

16

8

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

1-Müşteri Odaklılık

- Kuruluşun ilk aşama da müşteri beklentilerinin karşılanarak müşteri memnuniyetinin sağlanması, bu beklentilerin ötesine geçmeye odaklanması ve bunu sürdürmesidir. Sürekli başarı, bir organizasyon, bağlı olduğu müşterilerin ve diğer ilgili tarafların güvenini kazandığında ve muhafaza ettiğinde sağlanır.
- Buradaki önemli fark, müşteri memnuniyeti üzerine etkisi olan ilgili tarafların şartlarının ve ihtiyaçlarının dahil edilmesidir. Kuruluş memnun müşteriler ve diğer ilgili taraflar arasında dengeli bir yaklaşım sağlamalıdır.

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

Liderler, Müşteri ihtiyaçlarının karşılanmasının önemini tüm kuruluş tarafından anlaşılacağından emin olmalıdır.

Bu mesaj, olası iletişim araçları kullanılarak iletilecektir.



ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

2. Liderlik

- Liderler birliğin amacını ve kuruluşun rotasını belirlerler.
- Çalışanlar için amaç ve yön birliği sağlanmalı , kişilerin kuruluş hedeflerini yakalamasına tam olarak dahil olabilmeleri için gerekli iç ortam oluşturulmalı ve sürdürülebilmelidir. Amaç, yön ve birlik birliği yaratılması, bir organizasyonun amaçlarını gerçekleştirmek için kendi stratejilerini, politikalarını, süreçlerini ve kaynaklarını hizalamasını sağlar.

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

2.Liderlik

- Liderlik, organizasyonu onlara misyon, vizyon, hedefler, politikalar, standartlar sağlayarak yönetmektir.



ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

3. Personelin Bağlılığı

- Kuruluşun her kademesinde yetkin, yetkili ve bağlı insanlar değer yaratma ve sunma yeteneğini geliştirmek için gereklidir.
- Kuruluşun kalite hedeflerinin kuruluştaki kişiler tarafından daha iyi anlaşılması ve bu hedeflere ulaşmak için artan motivasyon
- İnsanların iyileştirme faaliyetlerine daha fazla katılımı
- Kişisel gelişim, girişimler ve yaratıcılık
- Gelişmiş çalışan memnuniyeti
- Kuruluş genelinde artan güven ve işbirliği
- Kuruluş genelinde paylaşılan değerler ve kültür

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

4. Proses Yaklaşımı

- Kalite yönetim sistemi birbiriyle ilişkili süreçlerden oluşur.
- Tutarlı ve öngörülebilir sonuçların daha etkin ve verimli bir şekilde elde edilmesi, faaliyetlerin tutarlı bir sistem olarak işlev gören birbiriyle ilişkili uyumlu süreçler olarak anlaşılması ve yönetilmesi durumunda gerçekleşir.
- Temel süreçlere ve iyileştirme fırsatlarına odaklama yeteneği
- Uyumlu süreçler sistemi sayesinde tutarlı ve öngörülebilir sonuçlar
- Etkili süreç yönetimi, kaynakların verimli kullanımı ve azaltılmış işlevler arası engeller aracılığıyla optimize edilmiş performans
- Kuruluşun tutarlılığı, etkinliği ve etkinliği konusunda ilgili taraflara güven vermesini sağlamak

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

5. İlişki yönetimi

- Önceki versiyonda tedarikçiler konusunda odak sahası tedarikçiyle ilişkilerde karşılıklı fayda olarak tanımlanmıştı,
- Ortaklar,tedarikçiler,bayiler,servislerle ilişki yönetimi özellikle yüksek öneme haizdir. Sürekli başarıyı sağlamak için hizmet sağlayıcıları, müşteriler, paydaşlar ve iş ortakları gibi ilgili taraflarla ilişkili bağlantılar kurulmasını ve yönetilmesini içerir.İlgili taraflar bir organizasyonun performansını etkiler. Sürdürülen başarıya, bir organizasyonun, performansı üzerindeki etkilerini en iyi duruma getirmek için ilgili taraflarla ilişkileri yönettiğinde ulaşılması muhtemeldir.
- İlgili tarafları (tedarikçiler, ortaklar, müşteriler, yatırımcılar, çalışanlar ve bir bütün olarak toplum gibi) ve bunların kuruluşla ilişkilerini belirlemek
- Yönetilmesi gereken ilgili taraf ilişkilerini belirlemek ve önceliklerini belirlemek.
- Kısa vadeli kazanımları uzun vadeli değerlendirmelerle dengeleyen ilişkiler kurmak.
- İlgili ilgili taraflarla bilgi, uzmanlık ve kaynakları toplanması ve paylaşılması

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

6.Kanıt dayalı karar alma

Verilerin ve bilgilerin analiz edilmesine ve değerlendirilmesine dayanan kararların istenen sonuçları vermesi daha olasıdır.

Karar verme karmaşık bir süreç olabilir ve her zaman bir miktar belirsizlik içerir. Genellikle birden fazla tür ve girdi kaynağı içerir.Neden ve sonuç ilişkilerinin ve istenmeyen olası sonuçların anlaşılması önemlidir. Gerçekler, kanıtlar ve veri analizi yapılan kararlarda somutluk ve güveni sağlar

- Kuruluşun performansını göstermek için temel göstergeleri belirlenmesi, ölçülmesi ve izlenmesi.
- Gerekli tüm verileri ilgili kişilerin kullanımına sunulması
- Veri ve bilgilerin yeterince doğru, güvenilir ve güvenli olması

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

6. Kanıta dayalı karar alma

Kararlar, veri analizlerine dayanır



ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

7. İyileştirme

Bu prensip kuruluş performansının iyileştirilmesi üzerine odaklanır. İyileştirme, bir organizasyonun mevcut performans seviyelerini koruması, iç ve dış koşullarındaki değişikliklere tepki göstermesi ve yeni fırsatlar yaratması için şarttır.

Öncesinde “Sürekli İyileştirme” terimi kullanılırken şimdi “iyileştirme” ile değiştirildi, KYS'nin performansının sürekli iyileştirilmesi artık iyileştirmenin yeni ürünlerin sağlanması, yeni pazarlar ve fırsatlar, keşfetme yoluyla iyileştirmeler, (innovasyon) gibi daha geniş bir alanı hedeflemesini talep etmektedir.

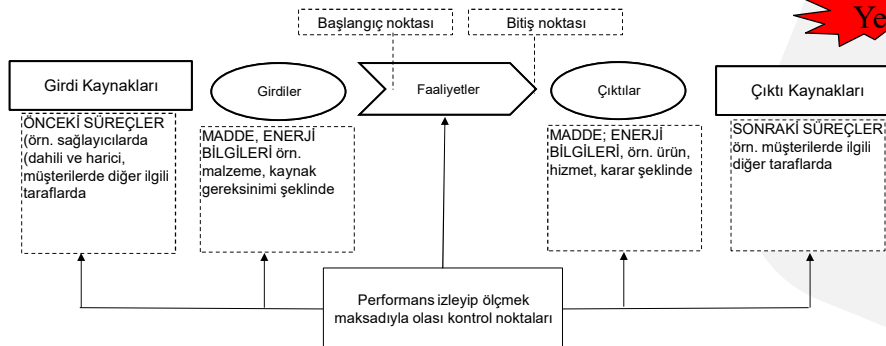
- Kuruluşun tüm düzeylerinde iyileştirme hedeflerinin oluşturulmasını
- Her seviyedeki insanları, iyileştirme hedeflerine ulaşmak için temel araçların ve metodolojilerin nasıl uygulanacağı konusunda eğitilmesi.
- İnsanların iyileştirme projelerini başarıyla tanıtmak ve tamamlamak için yetkin olduklarından emin olun.
- Organizasyon genelinde iyileştirme projeleri uygulamak için süreçler geliştirmek ve dağıtmak.
- İyileştirme projelerinin planlanması, uygulanması, tamamlanması ve sonuçlarını izlemek, gözden geçirmek ve denetlemek.
- İyileştirme hususlarını yeni veya değiştirilmiş mal, hizmet ve süreçlerin geliştirilmesine entegre etmek.

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

- Giriş
- 0.3 Proses Yaklaşımı
 - 0.3.1 Genel
 - 0.3.2 Planla - Uygula - Kontrol et - Önlem al
 - 0.3.3 Risk temelli düşünme
- Proses Nedir?

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

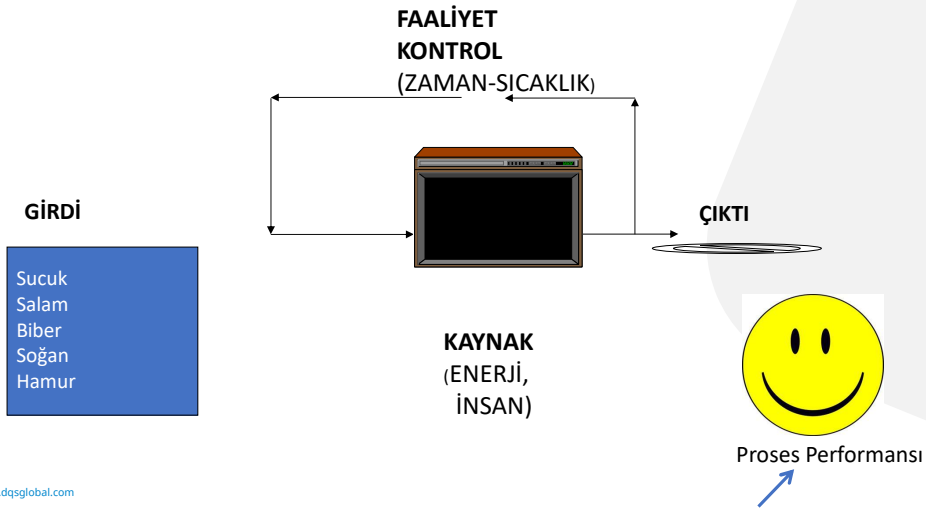
Şekil 1'de, herhangi bir prosesin şematik gösterilişini verir ve unsurlarının birbiri ile etkileşimini gösterir. Kontrol için gerekli olan izleme ve ölçme kontrol noktaları her bir processe özeldir ve ilgili risklere göre değişir.



Şekil 1 — Tek bir sürecin öğelerinin şematik

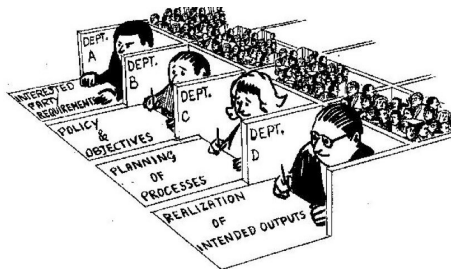
ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

Pizza Proses Modeli



ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

Proses Odaklı Yönetim



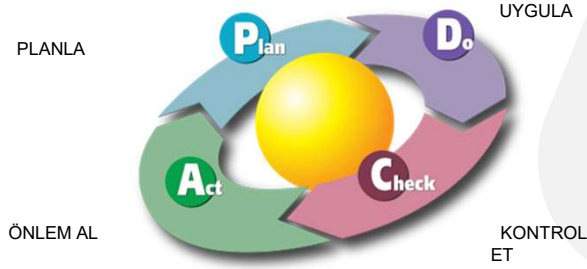
Geleneksel Departmanlar ve Yönetimi



Süreç Odaklı Yönetim

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

PUKO DÖNGÜSÜ

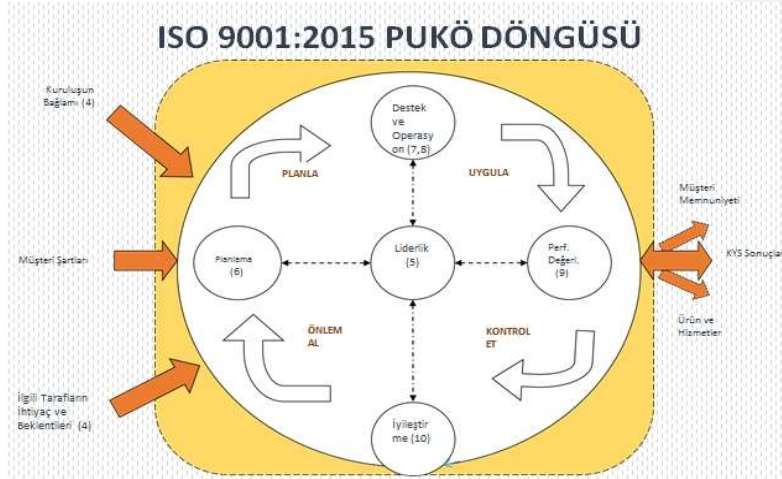


ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

PUKO DÖNGÜSÜ

- PUKO döngüsü, ürünleri veya hizmetleri sürekli iyileştirmek ve sorunları çözmek için dört aşamalı bir yinelemeli yaklaşımdır.
- Olası çözümleri sistematik olarak test etmek, sonuçları değerlendirmek ve çalışmakta olanların uygulanmasını içerir.
- Süreç kalitesinin iyileştirilmesi için bir modeldir.
- Dört basamaklı bir problem çözme tekniğidir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ



ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

Giriş

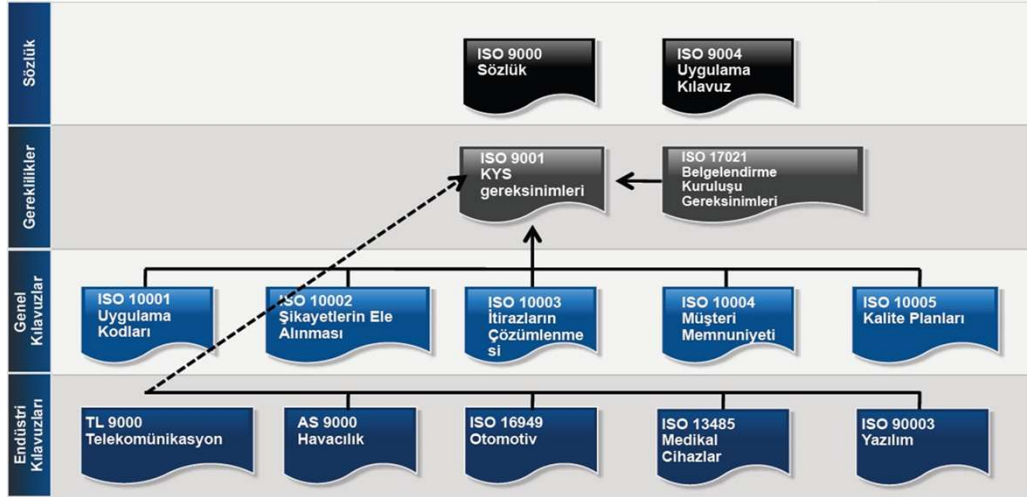
0.4 Diğer yönetim sistem standartları ile ilişki

Bu standart kuruluşu, PUKÖ döngüsü ve risk temelli düşünme ile birleşik proses yaklaşımını, kalite yönetim sisteminin diğer yönetim sistem standartlarının şartları ile uyumu ve entegrasyonunu sağlar.

Bu standart, ISO 9000 ve ISO 9004 ile aşağıdaki şekilde ilişkilidir:

- ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler standardı, bu standardın uygun şekilde anlaşılması ve uygulanması için hayati arka plan sağlar,
- ISO 9004 Kalite Yönetim Yaklaşımı – Bir kuruluşun sürdürülebilir başarısı için yönetim standardı, bu standardın şartlarının ötesinde ilerlemeyi seçen kuruluşlar için kılavuzluk sağlar.

ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ



ISO 9001:2015 STANDARDI-GİRİŞ

Giriş

0.3 Proses Yaklaşımı

0.3.3 Risk Temelli Düşünme

Risk temelli düşünme (bk. Madde A.4), etkin bir kalite yönetim sistemine erişmek için **esastır**.

Kuruluşun, Risk ve Fırsatları belirlemek amacıyla faaliyetleri **planlaması** ve **uygulaması** gerekir.

Risk ve Fırsatların belirlenmesi, kalite yönetim sisteminin etkinliğinin artırılması, iyileştirilmiş sonuçlara erişim ve olumsuz etkileri önlemek için bir **temel oluşturur**.

“Risk Yaklaşımı”



Risk: Belirsizlik Etkisi

Etki, beklenen sonuçtan bir sapmadır — pozitif veya negatif olabilir.

Belirsizlik, olayların gerçekleşme olasılığının bilinmediği durumdur.



“Risk Bazlı Düşünme”

ISO 9001:2015 organizasyonel süreçleriniz için risk bazlı yaklaşım talep etmektedir

- Organizasyonunuzdaki riskleri ve fırsatları tanımlayın –kapsamınıza bağlı olarak
 - ISO 9001:2015 komple bir risk değerlendirmesi talep etmediği gibi risk kaydı da istemez.
 - ISO 31000 (“Risk yönetimi – Prensipler ve rehberler”) faydalı fakat zorunlu olmayan bir standart olarak başvuru kaynağı olarak kullanılabilir.

Risk Bazlı Düşünme Nedir ?

- Risk bazlı düşünme bizim otomatik olarak bilinçaltımızla sürekli yaptığımız bir davranış şeklidir.
- Risk konsepti aslında ISO 9001'in içinde örtülü olarak hep vardı. Bu revizyon, risk konseptini tamamen açığa çıkardığı gibi yönetim sisteminin her yerine yerleştirdi.
- Risk bazlı düşünme zaten süreç yaklaşımının bir parçasıdır.
- Risk bazlı düşünme, önleyici faaliyeti rutinin bir parçası haline getirir.
- Risk sıklıkla negatif açıdan değerlendirilir. Risk bazlı düşünme fırsatların tespit edilmesine de yardımcı olabilir. Bu riskin olumlu tarafı olarak değerlendirilir.

Risk ve ISO 9001'in temel amaçları

ISO 9001'in temel amaçları:

- Organizasyonun devamlı olarak sunduğu ürün ve hizmetlerin sürekliliğini sağlama becerisine yönelik güven oluşturmak
- Müşteri memnuniyetini geliştirmek

ISO 9001'in kapsamı içindeki risk konsepti yukarıdaki hedefleri başarmadaki belirsizliğin yönetimi hakkında organizasyonda bilinç yaratır.

ISO 9001:2015 ve RİSK Neden Risk Tabanlı Düşünmeliyiz?

- Riskleri tanımlamak
- Riskleri ele almak
- Riskleri kontrol etmek

Kalite Yönetim Sisteminin;

- Oluşturulmasını
- Uygulanmasını
- Sürdürülmesini
- İyileştirilmesini

güvence altına alır.

ISO 9001:2015 ve RİSK

Giriş – Risk tabanlı düşünme kavramı açıklanmıştır

Madde 4 – Kuruluş gerekli Kalite Yönetim Sistemi proseslerini belirlemeli ve bu prosesler için risk ve fırsatları tanımlamalıdır.

Madde 5 – Üst Yönetim;

- Risk tabanlı düşünmeyi desteklemeli
- Ürün ve hizmet uygunluğunu etkileyen risk ve fırsatları belirlemeli ve tanımlamalıdır.

Madde 6 – Kuruluş, KYS performansını etkileyen riskleri ve fırsatları belirlemeli ve tanımlamalı, uygun faaliyetleri başlatmalıdır.

ISO 9001:2015 ve RİSK

Madde 7 -Kuruluş, gerekli kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.(Risk kavramı kaynağın uygunluğu ile ilgilidir.)

Madde 8 - Kuruluş, gerekli operasyonel prosesleri yönetmelidir.(Risk kavramı operasyonların uygun gerçekleştirilmesi ile ilgilidir.)

Madde 9 -Kuruluş, risk ve fırsatlar için gerekli izleme, ölçme, analiz ve etkinlik değerlendirme faaliyetlerini belirlemelidir.

Madde 10 - Kuruluş, istenmeyen sonuçları düzeltmeli, önlemeli veya azaltmalı ve KYS'ni iyileştirmeli; risk ve fırsatları güncellemelidir.

Risk Yönetim Süreci

- Risk yönetimi süreci koordine edilmiş bir dizi aktivite halinde sunulabilir. Sürecin alternatif tanımları da mevcut olmakla birlikte risk yönetiminin '7R' ve '4T'si belirtilmelidir :
- **Recognition**- Riskin tanımlanması ya da tanınması
- **Ranking** - Riskin sıralanması ya da değerlemesi
- **Responding** - Belirgin risklere cevap verme
 - ✓ **Tolerate** - Tolere etme
 - ✓ **Treat** - Müdahale etme (aksiyon)
 - ✓ **Transfer** - Transfer etme
 - ✓ **Terminate** - Sonlandırma

Risk Yönetim Süreci

- **Resourcing**- Kontrollere kaynak ayrılması
- **Reaction** - Reaksiyon planı yapılması
- **Reporting** - Risk performansının raporlanması ve takibi
- **Reviewing**- Risk yönetim çerçevesinin gözden geçirilmesi

ISO 9001:2015 STANDARDI

- **İçindekiler**
- (Her Yönetim Sisteminde bulunması gereken 10 ortak ana madde (YSY))



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

▪ Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

1- Kapsam

Bu standardın bütün şartları genel olup, tipine veya boyutuna ya da tedarik ettiği ürün ve hizmetlere bakılmaksızın **bütün kuruluşlara uygulanması** amaçlanmıştır.

Not 1: Bu standartta yer alan ' **ürün** ' veya ' **hizmet** ' ifadesi, müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır.

Not 2: Birincil ve ikincil mevzuat hükümleri, **yasal şartlar** olarak ifade edilebilir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

2- Atıf Yapılan Standart ve/veya Dokümanlar

Aşağıda atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar, bu standardın uygulanması açısından zorunludur.

3- Terimler ve Tarifler

Bu standardın amaçları bakımından ISO 9000:2015 standardında verilen terimler ve tarifler uygulanır.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

Temel Terimler ve Tanımlar

- **Organizasyon** hedeflerine ulaşmak için sorumlulukları, yetki ve ilişkileri ile kendi fonksiyonlarına sahip kişi ya da kişiler topluluğu
- **İlgili taraf** bir karar veya faaliyet(i) etkileyebilecek, bunlardan etkilenebilecek veya bunlardan etkileneceğini düşünen kişi veya *organizasyon*.
- **Yönetim Sistemi** politikalar ve hedeflerle bu hedefleri gerçekleştirecek prosesleri tanımlayan bir organizasyonun birbiriyle ilişkili veya etkileşimli unsurlarının kümesi.
- **Politika** bir organizasyonun üst yönetimi tarafından resmi olarak ifade edilmiş olan niyetleri ve yönü.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

▪ Kalite Yönetim Sistemi - Şartlar 4- Kuruluşun Bağlamı

4.1 Kuruluş ve Bağlamının Anlaşılması

- 1 İç ve dış hususlar tayin edilmeli,
- 2 İç ve dış hususlarla ilgili bilgi izlenmeli ve gözden geçirilmeli,

Dış hususlar, kuruluşun amaçlarına ulaşabilmesinde ve kalite bazında onu dışarıdan etkileyen unsurlar (Yasal, teknolojik, rekabetçi, kültürel, sosyal, politik, ekonomik vb..)

İç hususlar, kuruluşun, hedeflerini gerçekleştirmeye çalıştığı süreçte içinde bulunduğu, kalitesini etkileyen mevcut koşulları kapsamaktadır. (Kuruluşun değerleri, kültürü, bilgisi, teknolojisi, vb..)



Stratejik Yol
?



Kalite Yönetim Sistemini
Etkileyen?

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

4.2 İlgili Tarafların İhtiyaç ve Beklentilerinin Anlaşılması

- **İlgili taraflar:**

'Bir karar veya faaliyet(i) etkileyebilecek, bunlardan etkilenebilecek veya bunlardan etkileneceğini düşünen kişi veya *organizasyon*.'

- İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanması, kuruluşun sürdürülebilir başarıyı yakalamasına katkıda bulunur.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması

Kuruluş, müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat hükümlerini karşılayan ürünleri ve hizmetleri düzenli

olarak sağlama yeteneğine etkisi veya potansiyel etkisinden dolayı, aşağıdakileri belirlemelidir:

- a) Kalite yönetim sistemi ile ilgili tarafları,
- b) Bu ilgili tarafların kalite yönetim sistemi ile ilgili şartları,

Kuruluş, bu ilgili taraflar hakkındaki bilgileri ile bu tarafların şartlarını izlemeli ve gözden geçirmelidir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması

İlgili Taraflar: Müşteriler, Yasal Kurumlar, Tedarikçiler, Taşeronlar, Aracı Kurumlar, Nihai Tüketiciler, Bayiler, Dağıtıcılar ve ürün ve/veya hizmete etkisi olan her kurum ve kişiler...

Beklentilerin Kanıtları: Sözleşmeler, Anlaşmalar, Standartlar, Şartnameler, Kanunlar, Yönetmelikler, Tebliğler, Kanun Hükmünde Kararnameler. Mevzuatlar. Tüzükler vb.

- İlgili Taraflar Tablosu
- Yasal Şartlar Takip ve Kontrol Listesi
- Müşteri Özel İstekleri Takip ve Kontrol Listesi
- FMEA (Risk Tespit) ve Kontrol Planlarında Ele Alınması
- Teknik Şartnameler, Normlar Özet Tabloları
- Sözleşmeler Listesi
- Vb. Tablolar ve Takip Listeleri



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

Kalite Yönetim Sistemi - Şartlar

4.3 Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamının Belirlenmesi

Not: 4.1 ve 4.2 maddelerinin sonuçları, 4.3 maddesi için girdi teşkil etmektedir.

* Kuruluşun, Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamı; **Doküman Edilmiş Bilgi**

şeklinde bulunmalı ve muhafaza edilmelidir!

* Standardın herhangi bir maddesi uygulanabilir olmadığı zaman (**kapsam dışı**) gerekçeleri ile belirtilmelidir.

**DOCUMENTED
INFORMATION**

Kapsam

- Kapsanan ürün ve hizmet tipleri,
- Uygulamayan maddelerin haklı gerekçeleri
- Kuruluşun ve varsa farklı tesislerin konumunu ve faaliyet alanlarını

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

4.3 Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamının Belirlenmesi

Kapsam belirlenirken TS EN ISO 9001: 2008 4.2.2 “**Hariç Tutma**” olarak belirtilen gerekçeler “**Uygulanabilirlik**” olarak belirtilmiştir.

Kapsam dokümante edilmelidir. (Dokümantasyon şartı) Kapsamda kuruluşun ürün ve hizmetleri; uygulanamayan maddelerin haklı gerekçesi yer almalıdır.

Kapsamda;

Kuruluşun ürün ve hizmetleri, ana prosesleri, kuruluşun ve varsa farklı tesislerinin konumu ve faaliyet alanları yer almalıdır.

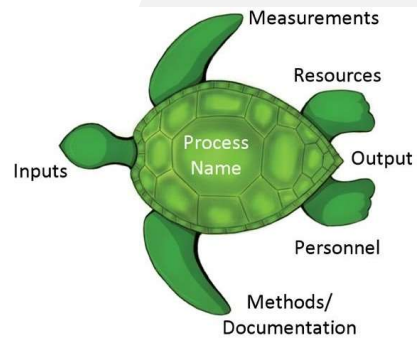
ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

4.4 Kalite Yönetim Sistemi ve Prosesleri

1. Kuruluş, bu standardın şartlarına uygun olarak, ihtiyaç duyulan prosesler ve bunların birbiri ile etkileşimi dahil, bir kalite yönetim sistemi kurmalı, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve sürekli iyileştirmelidir.

2. Aşağıda belirtilen çalışmalarla ilgili **dokümante edilmiş bilgiler**, saklanmalı ve sürdürülmelidir. (ihtiyaç duyulan ölçüde)

- Prosesler adları
- Proseslerin tanımları
- Proseslerin sahipleri, yetkileri, sorumlulukları
- Proseslerin kaynakları ve bulunabilirliğinin güvence altına alınması
- Proseslerin riskleri ve fırsatları (madde 6.1'e göre belirlenmiş)
- Proseslerin girdileri ve çıktıları
- Proseslerin sırası ve birbirleriyle olan etkileşimi
- Proseslerin hedefleri ve gerçekleştirmelerinin takibi
- Süreç iyileştirmelerinin kayıt ve kanıtları



➤ Pratik Çalışma - 1

Kuruluşun Bağlamı

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

5- Liderlik

5.1 Liderlik ve Taahhüt

5.1.1 Genel

Üst yönetim, aşağıdakiler vasıtasıyla kalite yönetim sistemi için liderlik ve taahhüt göstermelidir.

- Kalite yönetim sisteminin etkinliği için hesap verilebilirliği,
- Kalite politikası ve Kalite amaçlarının oluşturulduğu ve bunların kuruluşun stratejik yönü ve bağlamı ile uyumluluğunun güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sistemi şartlarının, kuruluşun iş prosesleri ile entegre olduğunun güvence altına alınması,
- Proses yaklaşımı ve risk temelli düşünmenin kullanımının teşvik edilmesi,
- Kalite yönetim sistemi için gerekli kaynaklarının güvence altına alınması,
- Etkin kalite yönetimi ve kalite yönetim sistem şartlarına uygunluğun öneminin anlaşılması,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak kişilerin işe alınması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,
- İyileşmenin desteklenmesi,
- Diğer ilgili yönetim görevlilerinin (kendi sorumluluk alanlarına uygulanması bakımından) liderliğini göstermek için desteklenmesi.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

5- Liderlik

5.1 Liderlik ve Taahhüt

5.1.1 Müşteri Odağı

Üst yönetim, aşağıdakileri güvence altına alarak, müşteri odaklılıkla ilgili liderlik ve taahhüt göstermelidir.

- Müşteri ihtiyaçlarının ve uygulanabilir birincil ve ikincil şartların tayin edildiği, anlaşıldığı ve düzenli olarak karşılandığını,
- Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu etkileyebilecek risk ve fırsatları ile müşteri memnuniyetinin artırılması için yeteneğin tayin edilmesi ve belirlenmesini,
- Müşteri memnuniyetinin artırılması odağının sürdürülmesini.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

5- Liderlik

5.2 Politika

5.2.1 Kalite Politikasının Oluşturulması

Üst yönetim, aşağıdakileri karşılayan bir kalite politikası oluşturmalı, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

- Kuruluşun amaç ve bağlamına uygun stratejik istikametini destekleyen,
- Kalite amaçlarının belirlenmesi için bir çerçeve sağlayan,
- Uygulanabilir şartları yerine getirme için bir taahhüt içeren,
- Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için bir taahhüt içeren.

Quality
POLICY

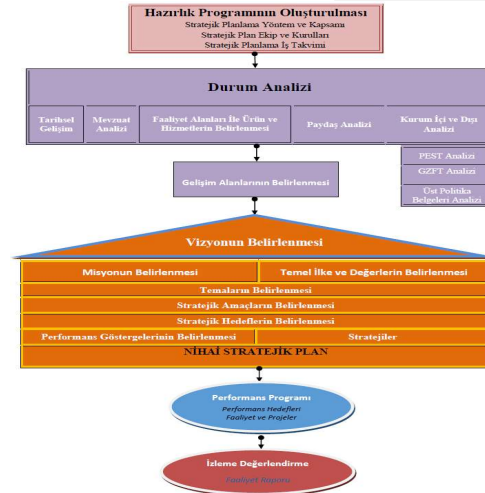
Stratejilerle ilişkilendirilmeli



Vizyon, misyon ve bağlılıkla ilişkilendirilmeli

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

5- Liderlik



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

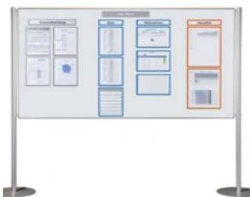
5- Liderlik

5.2 Politika

5.2.2 Kalite Politikasının Duyurulması

Kalite Politikası;

- **Dokümanite edilmiş bilgi** olarak var olmalı ve sürekliliği sağlanmalı,
- Kuruluş içerisinde duyurulması, anlaşılmalı ve uygulanmalı
- İlgili tarafların erişimine uygun şekilde açık olmalı.



**DOCUMENTED
INFORMATION**



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

5- Liderlik

5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar

Üst yönetim, ilgili görevler için yetki ve sorumlulukların belirlendiği ve Kuruluş içerisinde duyurulduğunu güvence altına almalıdır.

Üst yönetim, aşağıdakiler için yetki ve sorumlulukları belirlemelidir.

- Kalite yönetim sisteminin, bu standardın şartlarını karşılama sürecinin güvence altına alınması,
- Proseslerin istenen sonuçları ortaya çıkarmasının güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme (bkz. Madde 10.1) için fırsatlar ile ilgili raporlama (özellikle üst yönetime raporlama),
- Kuruluşun tamamında müşteri odaklılığın teşvik edilmesinin güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün güvence altına alınması.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

6- Planlama

6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

6.1.1 Kuruluş, kalite yönetim sistemini planlarken, Madde 4.1'de atıf yapılan hususları, Madde 4.2'de atıf yapılan şartları ve aşağıdakilere atıfta bulunması gereken risk ve fırsatların tayinini değerlendirmelidir.

- Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktısına / çıktılarına ulaşabileceğine güvence vermek;
- İstenen etkileri geliştirmek,
- İstenmeyen etkileri önlemek veya azaltmak,
- İyileşmeye erişim.



Failure Mode And
Effects Analysis
(FMEA)

	Pozitif	Negatif
İç Etkenler	S Güçlü Yanlar	W Zayıf Yanlar
Dış Etkenler	O Fırsatlar	T Tehditler

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

6- Planlama

6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

6.1.2 Kuruluş aşağıdakileri planlamalıdır:

- Bu risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini,
 - Aşağıdakilerin nasıl yapacağını:
 - Faaliyetleri kalite yönetim sistemi prosesleri içerisine nasıl entegre edeceği ve uygulayacağını,
 - Bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendireceğini.
- Not: Risk ve fırsatları ele alma faaliyetleri, ürün ve hizmetlerin uygunluğuna potansiyel etkisi ile orantılı olmalıdır.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

6.2 Kalite amaçları ve bunlara erişmek için planlama

6.2.1 Kuruluş, kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan ilgili fonksiyon, seviye ve proseslerde kalite amaçlarını oluşturmalıdır.

Kalite amaçları:

- Kalite politikası ile uyumlu olmalı,
- Ölçülebilir olmalı,
- Uygulanabilir şartları dikkate almalı,
- Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini arttırmaya uygun olmalı,
- İzlenmeli,
- Duyurulmalı,
- Uygun şekilde güncellenmeli.

**DOCUMENTED
INFORMATION**

Kuruluş, kalite amaçlarını **dokümante edilmiş bilgi** olarak muhafaza etmelidir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

6.2 Kalite amaçları ve bunlara erişmek için planlama

6.2.2 Kalite amaçlarına ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş;

- Ne yapılacağını,
- Hangi kaynakların gerekeceğini,
- Kimin Sorumlu olacağını,
- Ne zaman tamamlanacağını,
- Sonuçların ne zaman değerlendirileceğini, tayin etmelidir.

APQP PLANI																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Müşteri Adı:																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Proje Kodu:																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Ürün Adı:																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Ürün Kodu:																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Proje Fazları																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Proje Önemli Noktaları																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	1.10	1.11	1.12	1.13	1.14	1.15	1.16	1.17	1.18	1.19	1.20	1.21	1.22	1.23	1.24	1.25	1.26	1.27	1.28	1.29	1.30	1.31	1.32	1.33	1.34	1.35	1.36	1.37	1.38	1.39	1.40	1.41	1.42	1.43	1.44	1.45	1.46	1.47	1.48	1.49	1.50	1.51	1.52	1.53	1.54	1.55	1.56	1.57	1.58	1.59	1.60	1.61	1.62	1.63	1.64	1.65	1.66	1.67	1.68	1.69	1.70	1.71	1.72	1.73	1.74	1.75	1.76	1.77	1.78	1.79	1.80	1.81	1.82	1.83	1.84	1.85	1.86	1.87	1.88	1.89	1.90	1.91	1.92	1.93	1.94	1.95	1.96	1.97	1.98	1.99	2.00	2.01	2.02	2.03	2.04	2.05	2.06	2.07	2.08	2.09	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	2.20	2.21	2.22	2.23	2.24	2.25	2.26	2.27	2.28	2.29	2.30	2.31	2.32	2.33	2.34	2.35	2.36	2.37	2.38	2.39	2.40	2.41	2.42	2.43	2.44	2.45	2.46	2.47	2.48	2.49	2.50	2.51	2.52	2.53	2.54	2.55	2.56	2.57	2.58	2.59	2.60	2.61	2.62	2.63	2.64	2.65	2.66	2.67	2.68	2.69	2.70	2.71	2.72	2.73	2.74	2.75	2.76	2.77	2.78	2.79	2.80	2.81	2.82	2.83	2.84	2.85	2.86	2.87	2.88	2.89	2.90	2.91	2.92	2.93	2.94	2.95	2.96	2.97	2.98	2.99	3.00	3.01	3.02	3.03	3.04	3.05	3.06	3.07	3.08	3.09	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14	3.15	3.16	3.17	3.18	3.19	3.20	3.21	3.22	3.23	3.24	3.25	3.26	3.27	3.28	3.29	3.30	3.31	3.32	3.33	3.34	3.35	3.36	3.37	3.38	3.39	3.40	3.41	3.42	3.43	3.44	3.45	3.46	3.47	3.48	3.49	3.50	3.51	3.52	3.53	3.54	3.55	3.56	3.57	3.58	3.59	3.60	3.61	3.62	3.63	3.64	3.65	3.66	3.67	3.68	3.69	3.70	3.71	3.72	3.73	3.74	3.75	3.76	3.77	3.78	3.79	3.80	3.81	3.82	3.83	3.84	3.85	3.86	3.87	3.88	3.89	3.90	3.91	3.92	3.93	3.94	3.95	3.96	3.97	3.98	3.99	4.00	4.01	4.02	4.03	4.04	4.05	4.06	4.07	4.08	4.09	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	4.15	4.16	4.17	4.18	4.19	4.20	4.21	4.22	4.23	4.24	4.25	4.26	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.32	4.33	4.34	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.40	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.51	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66	4.67	4.68	4.69	4.70	4.71	4.72	4.73	4.74	4.75	4.76	4.77	4.78	4.79	4.80	4.81	4.82	4.83	4.84	4.85	4.86	4.87	4.88	4.89	4.90	4.91	4.92	4.93	4.94	4.95	4.96	4.97	4.98	4.99	5.00	5.01	5.02	5.03	5.04	5.05	5.06	5.07	5.08	5.09	5.10	5.11	5.12	5.13	5.14	5.15	5.16	5.17	5.18	5.19	5.20	5.21	5.22	5.23	5.24	5.25	5.26	5.27	5.28	5.29	5.30	5.31	5.32	5.33	5.34	5.35	5.36	5.37	5.38	5.39	5.40	5.41	5.42	5.43	5.44	5.45	5.46	5.47	5.48	5.49	5.50	5.51	5.52	5.53	5.54	5.55	5.56	5.57	5.58	5.59	5.60	5.61	5.62	5.63	5.64	5.65	5.66	5.67	5.68	5.69	5.70	5.71	5.72	5.73	5.74	5.75	5.76	5.77	5.78	5.79	5.80	5.81	5.82	5.83	5.84	5.85	5.86	5.87	5.88	5.89	5.90	5.91	5.92	5.93	5.94	5.95	5.96	5.97	5.98	5.99	6.00	6.01	6.02	6.03	6.04	6.05	6.06	6.07	6.08	6.09	6.10	6.11	6.12	6.13	6.14	6.15	6.16	6.17	6.18	6.19	6.20	6.21	6.22	6.23	6.24	6.25	6.26	6.27	6.28	6.29	6.30	6.31	6.32	6.33	6.34	6.35	6.36	6.37	6.38	6.39	6.40	6.41	6.42	6.43	6.44	6.45	6.46	6.47	6.48	6.49	6.50	6.51	6.52	6.53	6.54	6.55	6.56	6.57	6.58	6.59	6.60	6.61	6.62	6.63	6.64	6.65	6.66	6.67	6.68	6.69	6.70	6.71	6.72	6.73	6.74	6.75	6.76	6.77	6.78	6.79	6.80	6.81	6.82	6.83	6.84	6.85	6.86	6.87	6.88	6.89	6.90	6.91	6.92	6.93	6.94	6.95	6.96	6.97	6.98	6.99	7.00	7.01	7.02	7.03	7.04	7.05	7.06	7.07	7.08	7.09	7.10	7.11	7.12	7.13	7.14	7.15	7.16	7.17	7.18	7.19	7.20	7.21	7.22	7.23	7.24	7.25	7.26	7.27	7.28	7.29	7.30	7.31	7.32	7.33	7.34	7.35	7.36	7.37	7.38	7.39	7.40	7.41	7.42	7.43	7.44	7.45	7.46	7.47	7.48	7.49	7.50	7.51	7.52	7.53	7.54	7.55	7.56	7.57	7.58	7.59	7.60	7.61	7.62	7.63	7.64	7.65	7.66	7.67	7.68	7.69	7.70	7.71	7.72	7.73	7.74	7.75	7.76	7.77	7.78	7.79	7.80	7.81	7.82	7.83	7.84	7.85	7.86	7.87	7.88	7.89	7.90	7.91	7.92	7.93	7.94	7.95	7.96	7.97	7.98	7.99	8.00	8.01	8.02	8.03	8.04	8.05	8.06	8.07	8.08	8.09	8.10	8.11	8.12	8.13	8.14	8.15	8.16	8.17	8.18	8.19	8.20	8.21	8.22	8.23	8.24	8.25	8.26	8.27	8.28	8.29	8.30	8.31	8.32	8.33	8.34	8.35	8.36	8.37	8.38	8.39	8.40	8.41	8.42	8.43	8.44	8.45	8.46	8.47	8.48	8.49	8.50	8.51	8.52	8.53	8.54	8.55	8.56	8.57	8.58	8.59	8.60	8.61	8.62	8.63	8.64	8.65	8.66	8.67	8.68	8.69	8.70	8.71	8.72	8.73	8.74	8.75	8.76	8.77	8.78	8.79	8.80	8.81	8.82	8.83	8.84	8.85	8.86	8.87	8.88	8.89	8.90	8.91	8.92	8.93	8.94	8.95	8.96	8.97	8.98	8.99	9.00	9.01	9.02	9.03	9.04	9.05	9.06	9.07	9.08	9.09	9.10	9.11	9.12	9.13	9.14	9.15	9.16	9.17	9.18	9.19	9.20	9.21	9.22	9.23	9.24	9.25	9.26	9.27	9.28	9.29	9.30	9.31	9.32	9.33	9.34	9.35	9.36	9.37	9.38	9.39	9.40	9.41	9.42	9.43	9.44	9.45	9.46	9.47	9.48	9.49	9.50	9.51	9.52	9.53	9.54	9.55	9.56	9.57	9.58	9.59	9.60	9.61	9.62	9.63	9.64	9.65	9.66	9.67	9.68	9.69	9.70	9.71	9.72	9.73	9.74	9.75	9.76	9.77	9.78	9.79	9.80	9.81	9.82	9.83	9.84	9.85	9.86	9.87	9.88	9.89	9.90	9.91	9.92	9.93	9.94	9.95	9.96	9.97	9.98	9.99	10.00	10.01	10.02	10.03	10.04	10.05	10.06	10.07	10.08	10.09	10.10	10.11	10.12	10.13	10.14	10.15	10.16	10.17	10.18	10.19	10.20	10.21	10.22	10.23	10.24	10.25	10.26	10.27	10.28	10.29	10.30	10.31	10.32	10.33	10.34	10.35	10.36	10.37	10.38	10.39	10.40	10.41	10.42	10.43	10.44	10.45	10.46	10.47	10.48	10.49	10.50	10.51	10.52	10.53	10.54	10.55	10.56	10.57	10.58	10.59	10.60	10.61	10.62	10.63	10.64	10.65	10.66	10.67	10.68	10.69	10.70	10.71	10.72	10.73	10.74	10.75	10.76	10.77	10.78	10.79	10.80	10.81	10.82	10.83	10.84	10.85	10.86	10.87	10.88	10.89	10.90	10.91	10.92	10.93	10.94	10.95	10.96	10.97	10.98	10.99	11.00	11.01	11.02	11.03	11.04	11.05	11.06	11.07	11.08	11.09	11.10	11.11	11.12	11.13	11.14	11.15	11.16	11.17	11.18	11.19	11.20	11.21	11.22	11.23	11.24	11.25	11.26	11.27	11.28	11.29	11.30	11.31	11.32	11.33	11.34	11.35	11.36	11.37	11.38	11.39	11.40	11.41	11.42	11.43	11.44	11.45	11.46	11.47	11.48	11.49	11.50	11.51	11.52	11.53	11.54	11.55	11.56	11.57	11.58	11.59	11.60	11.61	11.62	11.63	11.64	11.65	11.66	11.67	11.68	11.69	11.70	11.71	11.72	11.73	11.74	11.75	11.76	11.77	11.78	11.79	11.80	11.81	11.82	11.83	11.84	11.85	11.86	11.87	11.88	11.89	11.90	11.91	11.92	11.93	11.94	11.95	11.96	11.97	11.98	11.99	12.00	12.01	12.02	12.03	12.04	12.05	12.06	12.07	12.08	12.09	12.10	12.11	12.12	12.13	12.14	12.15	12.16	12.17	12.18	12.19	12.20	12.21	12.22	12.23	12.24	12.25	12.26	12.27	12.28	12.29	12.30	12.31	12.32	12.33	12.34	12.35	12.36	12.37	12.38	12.39	12.40	12.41	12.42	12.43	12.44	12.45	12.46	12.47	12.48	12.49	12.50	12.51	12.52	12.53	12.54	12.55	12.56	12.57	12.58	12.59	12.60

➤ Pratik Çalışma - 2

Risk ve Fırsatların Belirlenmesi

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.1 Kaynaklar

7.1.1 Genel

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması, sürekliliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli ve sağlamalıdır.

Kuruluş, aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- Var olan iç kaynakların yetenekleri ve kısıtlamalarını,
- Dış tedarikçilerden neyin tedarik edileceğini.
- *Toplantı kararları*
- *Fizibilite Raporları*
- *Kaynak Değişim Takip Tabloları*
- *Müşteri Özel İstekleri*
- *Tedarikçi Geliştirme İndikatörleri*
- *DÖF / 8D Çıktıları*
- *Onaylı Tedarikçi Listeleri*
- *Ve Diğer Çalışmalar...*

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.1 Kaynaklar

7.1.2 Kişiler

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkili şekilde işletilmesi ile proseslerin işletilmesi ve kontrolü için gerekli personeli tayin ve tedarik etmelidir.



- Organizasyon Şeması
- İşe Alımın Süreci
- Görev Tanımları
- Kariyer Planlaması
- Vs..

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.1 Kaynaklar

7.1.3 Altyapı

Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunu elde etmek için gerekli alt yapıyı tayin etmeli, Tedarik etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Not: Altyapı aşağıdakileri içerebilir:

- Binalar
- Donanım ve yazılım dahil makine ve teçhizatı
- Taşıma Kaynaklarını
- Bilgi ve iletişim teknolojisi
- Kaynak Planlaması



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.1 Kaynaklar

7.1.4 Proseslerin işletimi için çevre

Kuruluş, proseslerin işletilmesi ve hizmetlerin uygunluğa erişimi için çevreyi tayin etmeli, tedarik etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Not: Uygun bir çevre, aşağıdakiler gibi beşeri ve fiziki unsurların birleşimi olabilir:

- Sosyal (örneğin: ayrımcılık yapmayan, sakin, cepheleşmemiş)
- Psikolojik (örneğin: stresi azaltan, tükenmişliği önleyen, duygusal olarak koruyucu)
- Fiziksel (örneğin: sıcaklık, ısı, nem, ışık, ortamın havası, hijyen, gürültü). Bu unsurlar, tedarik edilen ürün ve hizmetlere göre farklılık gösterebilir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

Not: Kaynak Planında, ölçüm ve izlenebilirlik yöntemi ve dokümanite edilmiş bilgi belirtilmesini tavsiye ederim .)

7.1 Kaynaklar

7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçümü

7.1.5.1 Genel

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin şartlara uygunluğunu doğrulamak amacıyla izleme ve ölçme kullandığı zaman, geçerli ve güvenilir sonuçları güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin ve tedarik etmelidir.

Kuruluş, sağlanan kaynaklarla ilgili aşağıdakileri güvence altına almalıdır:

- Gerçekleştirilen belirli izleme ve ölçme faaliyet tipleri için uygun olduğunu,
- Amaçlarına uygunluğu güvence altına almak için sürdürülebilir olduğunu.

Kuruluş, uygun **dokümanite edilmiş bilgiyi**, izleme ve ölçüm kaynaklarının amaca uygunluğunun kanıtı olarak muhafaza etmelidir.

- Kullanma kılavuzları
- Kataloglar
- Çalışma talimatları
- Sertifikalar
- Diplomalar
- Özgeçmişler
- Lisanslar
- Garanti belgeleri
- Muayene ve bakım kayıtları
- Yasal ölçüm ve testler
- İSG ölçümleri
- Çevre ölçümleri
- Eğitim sertifikaları
- Ödüller
- Tescil belgeleri
- Sınav sonuçları
- Yasal izin ve/veya onaylar
- Performans göstergeleri
- Vb..

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7- Destek

7.1 Kaynaklar

7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçümü

7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği

Ölçüm izlenebilirliği istendiğinde ya da kuruluş tarafından ölçüm sonuçlarının geçerliliği açısından uygunluk sağlamanın önemli bir parçası olarak görüldüğünde, ölçüm teçhizatı:

- Uluslararası ve ulusal ölçüm standartlarına izlenebilir ölçüm standartlarına karşı, belirlenmiş aralıklarda veya kullanımdan önce kalibre edilmeli veya doğrulanmalı ya da ikisi birden yapılmalı.
- Durumlarını tayin etmek için tanımlanmalı
- Kalibrasyon durumu ve sonraki ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak şekilde ayarlamadan, hasardan ve bozulmadan korunmalıdır.
- Kalibrasyon ve/veya doğrulama planı
- Kalibrasyon ve/veya doğrulama sertifikası



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.1 Kaynaklar

7.1.6 Kurumsal Bilgi

Kuruluş, proseslerinin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğa erişmesi için ihtiyaç duyulan bilgiyi tayin etmelidir.

Bu bilgi sürdürülebilir olmalı, gerektiğinde güncellenmeli ve gerekli şekilde ulaşılabilir olmalı.

Not 1: Kurumsal bilgi, kuruluşa özel bilgi olup genellikle tecrübe ile kazanılmıştır.

Not 2: Kurumsal bilgi aşağıdakileri temel alabilir:

- a) İç Kaynaklar:** Fikri mülkiyet, tecrübelerden kazanılmış bilgi, başarısızlıklar ve başarılı projelerden alınan dersler, dokümanite edilmiş bilgi ve tecrübelerin yakalanması ve paylaşılması, proses, ürün ve hizmetlerdeki iyileştirmelerin sonuçları,
- b) Dış kaynaklar:** Standartlar, akademik çevreler, konferanslar, müşteri ve dış tedarikçilerden derlenen bilgi,

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.2 Yeterlilik

Kuruluş:

- Kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini etkileyen Kendi kontrolü altında çalışan kişi/kişilerin gerekli yeterliliğini belirlemelidir.
- Bu kişilerin, uygun eğitim, öğretim ve tecrübelerini dikkate alarak yeterliliklerini güvence altına almalı,
- Uygulanabildiğinde, ihtiyaç duyulan yeterliliği kazanması için gerekli faaliyetleri yapmalı ve bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Uygun **dokümente edilmiş** bilgiyi, yeterliliğin kanıtı olarak muhafaza etmelidir.



dqgs 79 | www.dqsglobal.com



**DOCUMENTED
INFORMATION**

25.02.2025

79

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.3 Farkındalık

Kuruluş, kontrolü altında çalışan kişilerin aşağıdakilerin farkında olduğunu güvence altına almalıdır:

- Kalite politikası
- İlgili kalite amaçları,
- İyileştirilmiş performansın faydaları dahil, kendilerinin kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkıları,
- Kalite yönetim sistemi şartlarının yerine getirilmediği durumlarda müdahil olmak.



dqgs 80 | www.dqsglobal.com

25.02.2025

80

40

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.4 İletişim

Kuruluş, aşağıdaki hususlar dahil olmak üzere, kalite yönetim sistemi ile ilgili gerekli olan iç ve dış iletişimleri belirlemelidir.

- Neyle iletişim kuracağını
- Ne zaman iletişim kuracağını
- Kiminle iletişim kuracağını
- Nasıl iletişim kuracağını
- Kimin iletişim kuracağını

- Medya
- Tedarikçiler
- Müşteriler
- Yatırımcılar
- Taşeron

Listeler, Tablolar

- İletişim Matrisi
- Süreç ekibi
- Müşteri iletişim bilgileri
- Tedarikçi iletişim bilgileri
- Telefon listeleri
- Acil durum ekip bilgileri
- Vb..



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.5 Dokümanite edilmiş bilgi

7.5.1 Genel

Kuruluşun kalite yönetim sistemi aşağıdakileri içermelidir:

- Bu standartta istenen **dokümanite edilmiş bilgiyi**,
- Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin etkinliğini artırmak için belirlenen dokümanite edilmiş bilgiyi.



Önceden Kayıt deniliyordu

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.5 Dokümante edilmiş bilgi

7.5.2 Oluşturma ve güncelleme

Kuruluş; **dokümante edilmiş bilgileri** oluştururken ve güncellerken aşağıdakileri uygun şekilde güvence altına almalıdır:

- Tanımlama ve açıklama (örneğin; bir başlık, tarih, yazar veya referans numarası),
- Format (örneğin; dil, yazılım sürümü, grafikler) ve ortam (örneğin; kağıt, elektronik),
- Uygunluk ve kifayeti için gözden geçirme ve onay.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.5 Dokümante edilmiş bilgi

7.5.3 Dokümante edilmiş bilginin kontrolü

7.5.3.1 Kalite yönetim sistemi ve bu standart tarafından istenen **dokümante edilmiş bilgi**, aşağıdakileri güvence altına almak için kontrol edilmelidir.

- İhtiyaç olduğu yer ve zamanda kullanım için varlığı ve uygun olması,
- Uygun şekilde korunması (örneğin; gizliliğin yok olması, uygun olmayan kullanım veya bütünlüğün kaybolması).

7.5.3.2 **Dokümante edilmiş bilginin** kontrolü için kuruluş, aşağıdaki faaliyetlerden uygulanabilir olanları belirlemelidir:

- Dağıtım, erişim, kullanım ve tekrar kullanım,
- Niteliğin korunması dahil, arşivleme ve koruma,
- Değişikliklerin kontrolü (örneğin; sürüm kontrolü),
- Muhafaza ve elden çıkarma.

Kalite yönetim sisteminin planlanması ve işletimi için gerekli olduğu, kuruluş tarafından belirlenen **dış kaynaklı dokümante edilmiş bilgi**, uygun şekilde tanımlanmalı ve kontrol edilmelidir. Erişim, dokümante edilmiş bilgiye bir izinle sadece bakılmasını veya dokümante edilmiş bilgiyi görme ve değiştirme müsaade ve yetkisini ifade edebilir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

7.5 Dokümanite edilmiş bilgi

- Dokümanite edilmiş **prosedürler** ve **kalite el kitabı** **istenmemektedir.**
- Spesifik olarak 'dokümanite edilmiş bilginin' **korunması, güncel olması** (muhafaza edilmesi) gerekmektedir.
- Dokümanite edilmiş bilgi **herhangi bir formatta** ve **herhangi bir ortamda** ve **herhangi bir kaynaktan** gelebilir.
- Bu nedenle doküman tipi daha **esnek olmalı**, ancak **format uygun olmalı** ve dokümanite edilmiş bilgi **kontrol edilmelidir.**



➤ Pratik Çalışma - 3

Sorular

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.1 Operasyonel planlama ve kontrol

Kuruluş, ürün ve hizmet sunmak için şartları karşılamak ve madde 6'da tayin edilen faaliyetleri gerçekleştirmek için ihtiyaç duyulan prosesleri; aşağıdakiler vasıtası ile planlamalı, oluşturmalı, uygulamalı ve kontrol etmelidir:

- Ürün ve hizmetler için şartları tayin etmeli (Müşteri özel istekleri,
 - Aşağıdakiler için kriterler oluşturmalı:
 - Prosesler
 - Ürün ve hizmet kabulü
 - Ürün ve hizmet şartlarına uygunluğu sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli,
 - Kriterlere göre proseslere kontrol uygulamalı,
 - Aşağıdakileri sağlamak için gerekli olan kapsamda, **dokümanite edilmiş bilgiyi** tayin etmeli, muhafaza etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır:
 - Proseslerin planlanan şekilde işletildiğini güvence altına almak,
 - Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek.
- Planlamanın çıktısı, kuruluşun operasyonlarına uygun olmalıdır.



Kuruluş, planlı değişiklikleri kontrol etmeli ve istenmeyen değişikliklerin sonuçlarını, olumsuz etkilerini azaltacak gerekli faaliyetleri gerçekleştirerek gözden geçirmelidir.

Kuruluş, dışarıya yaptırdığı proseslerin kontrol edildiğini güvence altına almalıdır. (Bknz. Madde 8.4)

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

8.2.1 Müşteri ile iletişim

Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün ve hizmetle ilgili bilgi sağlanmasını, (**Teknik datalar, standartlar, normlar, talimatlar vs..**)
- Değişiklikler dahil, elleçleme (*) soruları, sözleşme ve siparişleri, (**Sözleşmeler, sipariş bilgileri, ambalaj talimatları, değişiklik yazışmaları vs..**)
- Müşteri şikayetleri dahil, ürün ve hizmetlerle ilgili müşterilerden geri bildirimler sağlanmasını, (**8D, şikayet mailleri, anket sonuçları, müşteri denetimleri vs..**)
- Müşteri mülkiyetinin elleçlenmesi ve kontrolünü, (**Giriş, Üretim, Final kalite kontrol, laboratuvar, talimatlar, kontrol planları vs..**)
- Beklenmedik durumlar için özel şartlar belirlenmesini (uygun olduğu zaman). (**Acil durum eylem planları, sapma onayları, 8D aksiyonları, denetim aksiyonları vs..**)

(*) **Elleçleme:** gümrük gözetimi altındaki eşyanın asli niteliklerini değiştirmeden istiflenmesi, yerinin değiştirilmesi, büyük kaplardan küçük kaplara aktarılması, kapların yenilenmesi veya tamiri, havalandırılması, kalburlaması, karıştırılması ve benzeri işlemleri ifade eder.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR



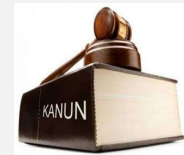
ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi

Müşteriye teklif edilecek ürün ve hizmetler için şartlar tayin edilirken kuruluş, aşağıdakileri güvence altına almalıdır:

- Aşağıdakiler dahil ürün ve hizmetler için şartların tanımlandığını:
 - Ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
 - Kuruluşun gerekli olduğunu düşündüğü şartları.
- Kuruluşun, teklif ettiği ürün ve hizmetler için beyan ettiği şartları karşılayabileceğini.



Yönetmelikler



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi

8.2.3.1

Kuruluş, müşteriye teklif edilecek ürün ve hizmetler için şartları karşılayabilme yeteneğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır.

Kuruluş, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce, aşağıdakileri içeren bir gözden geçirme yapmalıdır:

- Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dahil, müşteri tarafından belirlenen şartlar,
- Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak belirtilmiş veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar,
- Kuruluş tarafından belirlenen şartlar,
- Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Önceden ifade edilen farklı sözleşme veya sipariş şartları.

Kuruluş, daha önceden tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözüldüğünü güvence altına almalıdır. Müşteri kendi şartlarını, **dokümante edilmiş** bir şekilde beyan etmediğinde; müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Not: İnternet ortamındaki satışlar gibi bazı durumlarda, her sipariş için resmi bir gözden geçirme pratik değildir. Bunun yerine gözden geçirme, kataloglar gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

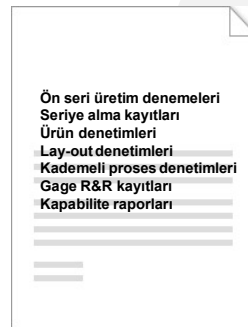
8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi

8.2.3.2

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili **dokümante edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir. Uygulanabilir şekilde:

- Gözden geçirme sonuçları
- Ürün ve hizmetler için yeni şartları.

**DOCUMENTED
INFORMATION**



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi

Ürün ve hizmetler için şartlar değiştiğinde kuruluş, ilgili **dokümanite edilmiş bilginin** değiştirilmiş olduğunu ve ilgili personelin değişen şartların farkında olduğunu güvence altına almalıdır.



PPAP Güncelleme
Engineering Change
kayıtları Değişiklik
toplantı kayıtları
Değişiklik PDCA
kayıtları
Tek nokta eğitimleri

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

8.3.1 Genel

- Kuruluş, ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumunu güvence altına almak için
- bir tasarım ve geliştirme prosesi oluşturmalı, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

8.3.2 Tasarım ve geliştirmenin planlanması

- Tasarım ve geliştirmenin aşamaları ve kontrolleri tayin edilirken kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:
 - Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığı,
 - Uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dahil, gerekli proses aşamaları,
 - Gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri
 - Tasarım ve geliştirme prosesinde yetki ve sorumlulukları,
 - Ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,
 - Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde yer alan personel arasındaki ara yüzlerin kontrol ihtiyaçları,
 - Müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme prosesinde yer alma ihtiyaçları,
 - Ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları,
 - Tasarım ve geliştirme prosesi için müşteri ve diğer ilgili taraflarca beklenen kontrol seviyesi,
 - Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan **dokümanite edilmiş bilgi**

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

8.3.3 Tasarım ve geliştirmenin girdileri

Kuruluş, tasarımı ve geliştirmesi yapılacak belirli ürün ve hizmet tipleri için önemli şartları belirlemelidir. Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- Fonksiyonel ve performans şartları,
- Önceki benzer tasarım ve geliştirme faaliyetlerinden elde edilen bilgi,
- Birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Kuruluşun uygulamayı taahhüt ettiği standartlar veya uygulama esasları,
- Ürün veya hizmetin yapısından kaynaklanan başarısızlığın potansiyel sonuçları.

Kuruluş, tasarım ve geliştirme girdileri ile ilgili **dokümante edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

8.3.4 Tasarım ve geliştirmenin kontrolü

Kuruluş, aşağıdakileri güvence altına almak için tasarım ve geliştirme prosesine kontroller uygulamalıdır.

- Erişilmesi amaçlanan sonuçların tanımlandığı,
- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları karşılama kabiliyetini değerlendirmek için gözden geçirmelerin yapıldığı,
- Tasarım ve geliştirme çıktılarının, girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak için doğrulama faaliyetlerinin yapıldığı,
- Ortaya çıkan ürün ve hizmetlerin, belirtilmiş uygulama veya amaçlanan kullanımı için şartları karşılamaını güvence altına almak için geçerli kılma faaliyetlerinin yapıldığı,
- Gözden geçirme veya doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri esnasında tayin edilen problemler için gerekli herhangi bir faaliyetin yapıldığı,
- Bu faaliyetlerle ilgili **dokümante edilmiş bilgilerin** muhafaza edildiği,

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

8.3.5 Tasarım ve geliştirmenin çıktıları

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının aşağıdakileri karşılmasını güvence altına alır:

- Girdi şartlarını karşıladığını,
- Ürün ve hizmetin sunumu ile ilgili daha sonraki proseslerin uygunluğunu,
- İzleme ve ölçüm şartlarını içermeli veya bunlara atıfta bulunmalı ve uygun olduğunda ürün kabul kriterlerini de içermesini,
- Ürün ve hizmetlerin istenen amacı ile güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün özelliklerini belirtmesini.

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktıları ile ilgili **dokümanite edilmiş bilgileri** muhafaza etmelidir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

8.3.6 Tasarım ve geliştirmenin değişiklikleri

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi esnasında veya sonrasında gerçekleştirilen değişiklikleri, şartların karşılanmasına olumsuz bir etki olmamasını güvence altına almak için ihtiyaç duyulan derecede tanımlanmalı, gözden geçirmeli ve kontrol etmelidir.

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili **dokümanite edilmiş bilgileri** muhafaza etmelidir.

- Tasarım ve geliştirme değişiklikleri,
- Gözden geçirme sonuçları,
- Değişiklik yetkisi,
- Olumsuz etkileri önlemek için yapılan faaliyetler.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

8.4.1 Genel

Kuruluş, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartlara uygun olmasını güvence altına almalıdır.

Kuruluş, aşağıdaki durumlarda dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere uygulanacak kontrolleri tayin etmelidir:

- Dış tedarikçiden gelen ürün ve hizmetlerin, kuruluşun kendi ürün ve hizmetleri ile birleştirilmesi amaçlandığında,
- Ürün ve hizmetler, kuruluş adına dış tedarikçiler tarafından doğrudan müşteri / müşterilere tedarik edilirse,
- Kuruluşun kararı ile bir proses veya prosesin bir bölümü, dış tedarikçi tarafından tedarik edildiğinde.

Kuruluş, dış tedarikçilerin proses, ürün ve hizmetleri tedarik etme yeteneklerini temel olarak, Şartlara göre; değerlendirmek, seçmek, performanslarını izlemek ve yeniden değerlendirmek için kriterler tayin etmeli ve uygulamalıdır. Kuruluş, bu faaliyetler ve değerlendirme sonucunda ihtiyaç duyulan faaliyetlerle ilgili **dokümanite edilmiş bilgileri** muhafaza etmelidir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu

Kuruluş, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun müşteriye düzenli şekilde uygun ürün ve hizmet sağlama yeteneğini olumsuz şekilde etkilememesini güvence altına almalıdır.

Kuruluş:

- Dışarıdan tedarik edilen proseslerin kuruluşun kalite yönetim sisteminin kontrolünde olduğunu güvence altına almalı,
- Bir dış tedarikçiye ve tedarik ettiği sonuçlara uygulamayı amaçladığı kontrolleri tanımlamalı,
- Aşağıdakileri değerlendirmeli:
 - 1) Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun; müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli olarak sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,
 - 2) Dış tedarikçiler tarafından uygulanan kontrollerin etkinliği.
- Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartları karşıladığını güvence altına almak için ihtiyaç duyulan doğrulama veya diğer faaliyetleri tayin etmelidir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi

Kuruluş, dış tedarikçiyle paylaşmadan önce, şartların uygunluğunu güvence altına almalıdır.

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili dış tedarikçiye bilgi sağlamalıdır:

- Tedarik edilecek, proses, ürün ve hizmetler,
- Aşağıdakilerin onaylanması
 - 1) Ürün ve hizmetler,
 - 2) Yöntemler, prosesler ve teçhizat,
 - 3) Ürün ve hizmetlerin piyasa sürülmesi.
- Personelin istenen vasıflandırması dahil yeterlilik,
- Dış tedarikçilerin kuruluş ile etkileşimi,
- Kuruluş tarafından dış tedarikçilerin performansına uygulayacağı kontrol ve izleme,
- Kuruluş veya müşterisi tarafından dış tedarikçinin tesislerinde yapmayı amaçladığı doğrulama veya geçerli kılma faaliyetleri.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü

Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrollü şartlarda yürütmelidir.

Kontrollü şartlar uygulanabildiği ölçüde:

- Aşağıdakileri tanımlayan **dokümanite edilmiş bilgilerin** mevcudiyetini:
 - 1) Üretilen ürünlerin, sunulacak hizmetlerin veya gerçekleştirilecek faaliyetlerin karakteristikleri,
 - 2) Erişilmesi amaçlanan sonuçlar.
- Uygun izleme ve ölçme kaynaklarının varlığı ve kullanımını,
- Proses veya çıktıların kontrolü için kriterler ile ürün ve hizmetler için kabul kriterlerinin, karşılandığının uygun aşamalarda doğrulanması için izleme ve ölçme faaliyetlerinin uygulanmasını,
- Proseslerin işletimi için uygun altyapı ve çevrenin görevlendirilmesi,
- **Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin planlanan sonuçlara erişme yeteneğinin, sonuçtaki çıktılar daha sonra izlenemediği veya ölçülemediği durumda, geçerli kılınması ve periyodik olarak yeniden vasıflandırılması,**
- İnsan hatalarını önleme
- k için faaliyetlerin gerçekleşmesi,
- Ürünün piyasaya sürülmesi, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik

Ürün ve hizmetlerin uygunluğundan emin olmak için gerektiğinde, kuruluş çıktıları uygun vasıtalarla tanımlamalıdır.

Kuruluş, çıktının durumunu, üretim ve hizmetin sunumu boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, çıktıların her birine özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmali ve izlenebilirliği güvence altına almak için **dokümante edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet

Kuruluş, kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı süreçte, müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyete itina göstermelidir.

Kuruluş, kullanım için veya kendi ürünü ve hizmetiyle birleştirilecek müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyeti tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır.

Herhangi bir müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için uygun olmadığı tespit edilirse kuruluş, bu durumu müşteriye veya dış tedarikçiye rapor etmeli ve ne olduğu ile ilgili **dokümante edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir.

Not: Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet; malzeme, bileşen, alet ve teçhizat, tesis, fikri mülkiyet ve kişisel bilgileri içerebilir.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.4 Muhafaza

Kuruluş, üretim veya hizmet sunumu esnasındaki çıktıları, şartlara uygunluğu güvence altına almak için gerekli olduğu derecede muhafaza etmelidir.

Not: Muhafaza; tanımlama, elleçleme, kontaminasyon kontrolü, Ambalajlama, depolama, taşıma veya nakliye ve korumayı içerebilir.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.5 Teslimat sonrası faaliyetler

Kuruluş, ürün ve hizmetlerle ilgili teslimat sonrası faaliyetler için şartları karşılamalıdır.

Gerekli teslimat sonrası faaliyetleri tayin ederken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- Birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçlar,
- Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrü,
- Müşteri şartları
- Müşteri geri bildirimleri



Not: Teslimat sonrası faaliyetler, garanti hükmü kapsamındaki faaliyetler, servis Hizmetleri gibi sözleşme zorunlulukları ve geri dönüşüm veya son elden çıkarma gibi ilave hizmetleri kapsayabilir.

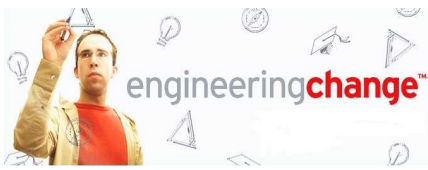
ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.6 Değişikliklerin kontrolü

Kuruluş, şartlara uygunluğu sürdürmeyi güvence altına almak amacıyla üretim ve hizmet sunumu için değişiklikleri gerekli derecede gözden geçirmeli ve kontrol etmelidir.

Kuruluş, gözden geçirme sonuçlarını, değişikliğe onay veren kişi/kişileri ve gözden geçirme sonucu ortaya çıkan gerekli herhangi bir faaliyeti tarif eden **dokümante edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir.



**DOCUMENTED
INFORMATION**

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.6 Ürün ve hizmet sunumu

Kuruluş, uygun aşamalarda ürün ve hizmetin şartları karşıladığını doğrulamak için planlı düzenlemeleri uygulamalıdır.

Ürün ve hizmetlerin müşteriye sunumu, planlanan düzenlemeler başarılı bir şekilde tamamlanmadan, ilgili bir yetkili ve uygulanabilir olduğunda müşteri tarafından onaylanmadığı takdirde gerçekleşmemelidir.

Kuruluş, ürün ve hizmetin sunumu ile ilgili **dokümante edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir. Dokümante edilmiş bilgi aşağıdakileri içermelidir:

- Kabul kriterlerine göre uygunluğun kanıtı,
- Sunumu onaylayan kişi/kişilere kadar izlenebilirlik

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü

8.7.1

Kuruluş, şartlara uymayan çıktının, istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır.

Kuruluş, uygunsuzluğunun yapısı ile ürün ve hizmetin uygunluğu üzerindeki etkisini esas olarak uygun faaliyetleri gerçekleştirmelidir.

Bu, aynı zamanda ürünün teslimatından sonra, hizmetin sunumu veya sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürüne de uygulanmalıdır.

Kuruluş, uygun olmayan çıktıyı aşağıdaki yollardan biri veya fazlası ile el almalıdır.

- Düzeltilmesi,
- Sunulan ürün ve hizmetin ayrılması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya askıya alınması,
- Müşterinin bilgilendirilmesi,
- Şartlı kabulü için yetkilendirme elde edilmesi.

Uygun olmayan çıktılar düzeltildiğinde, şartlara uygunluğu göstermek için yeniden doğrulamaya tabi tutulmalıdır.

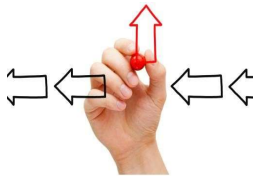
ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü

8.7.2

Kuruluş, aşağıdakileri kapsayan **dokümanite edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir:

- Uygunsuzluğu tanımlayan,
- Yapılan faaliyetleri tanımlayan,
- Herhangi bir şartlı kabulü tanımlayan,
- Uygunsuzlukla ilgili işleme karar veren yetkiliyi tanımlayan.



**DOCUMENTED
INFORMATION**

8D Report



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

9- Performans Değerlendirme

9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

9.1.1 Genel

Kuruluş aşağıdakileri tayin etmelidir:

- Neyin izlenmesi ve ölçülmesi gerektiğini,
- Geçerli sonuçları güvence altına almak amacıyla ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme için yöntemlerini,
- İzleme ve ölçmenin ne zaman gerçekleştirmesi gerektiğini,
- İzleme ve ölçme sonuçlarının ne zaman analiz ve değerlendirmesi gerektiğini.

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini değerlendirmelidir. Kuruluş, sonuçların kanıtı olarak, uygun **dokümanite edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir.

➤ Pratik Çalışma - 4

Sorular

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

9- Performans Değerlendirme

9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

9.1.2 Müşteri memnuniyeti

Kuruluş, müşterinin kendi ihtiyaç ve beklentilerinin ne ölçüde karşılandığına dair algısını izlemelidir. Kuruluş, bu bilginin elde edilmesi, izlenmesi ve gözden geçirilmesi için yöntemler tayin etmelidir.

Not: Müşteri algılamasının izlenmesine örnekler:

- Müşteri anketleri
 - Teslim edilen ürün ve hizmet kalitesi ile ilgili müşteri geri bildirimleri,
 - Müşteri ile toplantılar,
 - Pazar payı analizleri,
 - Övgüler,
 - Garanti kapsamında gelen talepler ve,
 - Satıcılardan gelen raporları
- İçerebilir...



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

9- Performans Değerlendirme

9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

9.1.3 Analiz ve değerlendirme

Kuruluş, izleme ve ölçmeden gelen uygun veri ve bilgiyi analiz etmelidir. Analiz sonuçları, aşağıdakilerin değerlendirmesi için kullanılmalıdır:

- Ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
- Müşteri memnuniyet derecesi,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği,
- Planlamanın etkin şekilde yapılıp yapılmadığı,
- Risk ve fırsatları belirlemek için yürütülen faaliyetlerin etkinliği,
- Dış tedarikçilerin performansı,
- Kalite yönetim sisteminin iyileştirme ihtiyaçları.

Not: Veriyi analiz etmek için kullanılacak yöntemler istatistiksel teknikleri içerebilir.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

9- Performans Değerlendirme

9.2 İç tetkik

9.2.1

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin aşağıdakilerle ilgili durumunu Belirlemek için planlanan aralıklarda iç tetkikler yapmalıdır:

- Aşağıdakilere uygunluğu:
 - 1)Kuruluşun kalite yönetim sisteminin şartlarına,
 - 2)Bu standardın şartlarına.
- * Etkili bir şekilde uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

9- Performans Değerlendirme

9.2 İç tetkik

9.2.2

Kuruluş:

- Sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dahil, söz konusu proseslerin önemi, kuruluşu etkileyen değişiklikler ve önceki tetkik sonuçları değerlendirilerek, bir tetkik programı/programları planlamalı, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalı,
- Her bir tetkik için, tetkik kriterleri ve kapsamı belirlenmeli,
- Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçiler seçmeli ve tetkikleri yapmalı,
- Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesini güvence altına almalı,
- Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltilme ve düzeltilici faaliyet gerçekleştirmeli,
- Tetkik programının uygulanmasının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak, **dokümanite edilmiş bilgiyi** muhafaza etmeli.

Not: Kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.



**DOCUMENTED
INFORMATION**

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

9- Performans Değerlendirme

9.3 Yönetimin gözden geçirmesi

9.3.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sisteminin amacına uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürdürmesini ve kuruluşun stratejik yönü ile uyumluluğunu güvence altına almak için planlı aralıklarla kalite yönetim sistemini gözden geçirmelidir.

KEEP
CALM
AND
LOVE
THE BOSS



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

9- Performans Değerlendirme

9.3 Yönetimin gözden geçirmesi

9.3.2 Yönetimin gözden geçirmesi girdileri

Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakileri dikkate alarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir.

- Önceki yönetimin gözden geçirme toplantılarında karar alınan faaliyetlerin durumu,
- Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,
- Aşağıdakilerdeki eğilimler dahil, kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği ile ilgili bilgi:
 - 1) Müşteri memnuniyeti ve ilgili taraflardan gelen geri bildirimler,
 - 2) Kalite amaçlarına erişme derecesi,
 - 3) Proses performansı ile ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
 - 4) Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler,
 - 5) İzleme ve ölçme sonuçları,
 - 6) Tetkik sonuçları,
 - 7) Dış tedarikçilerin performansı.
- Kaynakların varlığı,
- Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri (bk. Madde 6.1) için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,
- İyileştirme için fırsatlar.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

9- Performans Değerlendirme

9.3 Yönetimin gözden geçirmesi

9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları

Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları, aşağıdaki konularla ilgili karar ve faaliyetleri kapsamalıdır:

- İyileştirme için fırsatlar,
- Kalite yönetim sistemi ile ilgili değişiklik ihtiyacı,
- İhtiyaç duyulan kaynaklar.

Kuruluş, yönetimin gözden geçirmesi sonuçlarının kanıtı olarak, **dokümanite edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

10- İyileştirme

10 İyileştirme

10.1 Genel

Kuruluş, iyileştirme için fırsatları tayin etmeli ve seçmeli, müşteri şartlarını karşılamak ve müşteri memnuniyetini artırmak için gerekli faaliyetleri uygulamalıdır.

Bunlar aşağıdakileri içermelidir:

- Şartları karşılamak ve bununla birlikte gelecekteki ihtiyaç ve beklentileri de belirleyerek ürün ve hizmetleri iyileştirmek,
- İstenmeyen etkileri düzeltmek, önlemek veya azaltmak,
- Kalite yönetim sisteminin performans ve etkinliğini artırmak.

Not: İyileştirmeye örnekler; düzeltme, düzeltici faaliyet, sürekli iyileştirme, önemli değişiklik, inovasyon ve organizasyon değişikliğini içerebilir.



ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

10- İyileştirme

10 İyileştirme

10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

10.2.1

Bir uygunsuzluk oluştuğunda, şikayetlerden kaynaklananlar dahil, kuruluş:

- Uygunsuzluğa tepki vermeli ve uygulanabildiği şekilde:
 - 1)Uygunsuzluğu kontrol etmek ve düzeltmek için faaliyet yapmalı,
 - 2)Sonuçları değerlendirmeli.
- Uygunsuzluğun; tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla faaliyet ihtiyacının aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmeli:
 - 1)Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
 - 2)Uygunsuzluğun sebeplerinin tayini,
 - 3)Benzer uygunsuzlukların varlığı veya potansiyel olarak oluşabileceğinin tayini.
- İhtiyaç duyulan herhangi bir faaliyeti gerçekleştirmeli,
- Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmeli,
- Gerektiğinde, planlama esnasında tayin edilen risk ve fırsatları güncellemeli,
- Gerektiğinde, kalite yönetim sisteminde değişiklik yapılmalıdır.



Düzeltilici faaliyet, karşılaşılan uygunsuzluğun etkisine uygun olmalıdır.

ISO 9001:2015 STANDARDI-ŞARTLAR

10- İyileştirme

10 İyileştirme

10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

10.2.2

Kuruluş, aşağıdakilerin kanıtı olarak, **dokümanite edilmiş bilgiyi** muhafaza etmelidir.

- Uygunsuzlukların yapısı ve peşinden yapılan faaliyet,
- Düzeltici faaliyetlerin sonucu.

10.3 Sürekli iyileştirme

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

Kuruluş; analiz ve değerlendirmenin sonuçlarını, yönetimin Gözden geçirmesi çıktılarını, sürekli iyileştirmenin parçası olan İhtiyaç ve fırsatların belirlenmesinin tayini için değerlendirmelidir.



ISO 9001:2015 STANDARTI-EK A

A.1 Yapı ve terminoloji

- Bu standartta bir kuruluşun kalite yönetim sistemi dokümantasyonuna uygulanacak yapı ve terminoloji ile ilgili herhangi bir şart bulunmamaktadır.
- Kuruluşun kalite yönetim sistemi şartlarını belirlemek için kullandığı terimlerin, bu standartta kullanılan terimlerle yer değiştirilmesi ile ilgili bir şart yoktur.
- Kuruluşlar, kendi işlerine en uygun terimleri kullanabilirler. (Örn. `dokümante edilmiş bilgi` yerine `kayıtlar`, `dokümantasyon` gibi.)



ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Ürünler	Ürün ve hizmetler
Hariç tutma	Kullanılmamaktadır. (Uygunluğunun açıklaması için Madde A.5'e bakınız)
Yönetim temsilcisi	Kullanılmamaktadır. (Benzer yetki ve sorumluluklar belirlenmiştir ancak, bir tek yönetim temsilcisi için şart yoktur)
Dokümantasyon, kalite el kitabı, prosedürler, kayıtlar	Dokümante edilmiş bilgi
Çalışma ortamı	Prosesin işletimi için çevre
İzleme ve ölçme donanımı	İzleme ve ölçme kaynakları
Satın alınmış ürün	Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler
Tedarikçi	Dış tedarikçi

ISO 9001:2015 STANDARTI-EK A

A.3 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini anlama

- Madde 4.2 kuruluş için kalite yönetim sistemi ile uyumlu ilgili tarafların şartlarını tayin etmesi için şartları belirler. Bununla birlikte;
- Madde 4.2, kalite yönetim sistemi şartlarının bu standardın kapsamının ötesine taşımamasını işaret etmez.
- Bu standartta kuruluşlar için kalite yönetim sistemi içerisinde ilgili taraf olarak karar verilenlerin ne olacağına dair şart yoktur.
- Uygun bir ilgili tarafın belirli bir şartının kalite yönetim sistemi ile ilgili olup olmadığı kuruluşun kararıdır.



ISO 9001:2015 STANDARDI-EK A

Ek A

A.4 Risk temelli düşünme

- Bu, kalite yönetim sistemi proseslerini (bk. Madde 4.4) planlaması ve uygulaması için risk temelli düşünmenin uygulamasını gösterir ve dokümante edilmiş bilginin boyutunun tayin edilmesine yardımcı olur.
- Bu standartta `önleyici faaliyet` ile ilgili ayrı bir madde veya alt madde yer almamaktadır. Önleyici faaliyet kavramı kalite yönetim sistemi şartlarını kurgularken `risk temelli düşünme` vasıtasıyla ifade edilmiştir.
- Madde 6.1, kuruluşun riskleri belirlemesi için faaliyetleri planlamasını belirtirken, risk yönetimi için formal yöntem veya dokümante edilmiş bir risk yönetimi ile ilgili şart yoktur. **Risk belirleme zorunlu, değerlendirme ise değildir.**
- Madde 6.1'de verilen şartlar altında kuruluş, bütün uygulamalarında risk temelli düşünceden ve riskleri belirleme için Yaptığı faaliyetlerden sorumludur.

ISO 9001:2015 STANDARDI-EK A

Ek A

A.5 Uygulanabilirlik

- Bu standart, kuruluşun kalite yönetim sistemi şartlarının uygulanabilirliği ile **ilgili `hariç tutma`lara** atıfta bulunmaz.
- Şartların uygulanabilirliği; kuruluşun büyüklüğü veya karmaşıklığı, uyguladığı yönetim modeli, kuruluşun faaliyetlerinin yelpazesi ile karşı karşıya bulunduğu risk ve fırsatların yapısını dikkate alarak gözden geçirebilir.
- Uygulanabilirlik için şartlar Madde 4.3'te belirtilmiştir.
- **Uygulanabilirliğin belirlenmesinde firma kendi sınırlarını tayin edebilir.**

ISO 9001:2015 STANDARDI-EK A

Ek A

A.6 Dokümanite edilmiş bilgi

- Bu standartta `dokümanite edilmiş bilgi` yerine, `bilgi` ifadesine atıfta bulunursa(örneğin Madde 4.1), bu bilginin dokümanite edilmesi ile ilgili bir şart yoktur.
- Dokümanite edilmiş bilginin `sürdürülmesi` şartı, kuruluşun bazı dokümanite edilmiş bilgiyi belirli bir amaç için `muhafaza etmesine` mani değildir. (örneğin, önceki baskıların muhafaza edilmesi)

Not: Standardın İngilizce baskısında; doküman için `**maintain(sürdürmek)**`, kayıt için ise `**retain(muhafaza etmek)**` kelimeleri kullanılmıştır. Doküman ve kayıtların neler olduğu ile ilgili detaylı tablo, bir sonraki sayfada paylaşılmıştır ;)

ISO 9001:2015 STANDARDI-EK A

Ek A

A.7 Kurumsal bilgi

- Madde 7.1.6'da bu standart kuruluş tarafından muhafaza edilen bilginin tayini ve yönetimi ihtiyacını, prosesleri ile ürün ve hizmetlerinin uygunluğa erişebilmesini güvence altına almak için belirler.
- Aşağıdaki amaçlar için kurumsal bilgi ile ilgili şartlar konulmuştur:
 - a) Kuruluşu bilgi kaybından korumak için örneğin:
 - Çalışanların değişmesi sonucu,
 - Bilgiyi yakalamak ve paylaşma eksikliği.
 - b) Kuruluşu bilgi edinmeye teşvik, örneğin:
 - Tecrübeden öğrenme,
 - Mentörlük,
 - Kıyaslama.



ZORUNLU DOKÜMAN VE KAYITLAR

4.3	Doküman	Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi
4.4.2.a	Doküman	Kalite yönetim sistemi ve prosesler
5.2.2.a	Doküman	Kalite Politikasının duyurulması
6.2.1	Doküman	Kalite amaçları ve bunlara erişmek için planlama
8.1.e	Doküman	Operasyonel planlama ve kontrol
4.4.2.b	Kayıt	Kalite yönetim sistemi ve prosesler
7.1.5.1	Kayıt	Kaynakların izlenmesi ve ölçümü - Genel
7.1.5.2.a	Kayıt	Ölçüm izlenebilirliği
7.2.d	Kayıt	Yeterlilik
8.1.e	Kayıt	Operasyonel planlama ve kontrol
8.2.3.2	Kayıt	Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi
8.3.3	Kayıt	Tasarım ve geliştirme girdileri
8.3.4.f	Kayıt	Tasarım ve geliştirme kontrolü
8.3.5	Kayıt	Tasarım ve geliştirme çıktılar
8.3.6	Kayıt	Tasarım ve geliştirme değişiklikleri
8.4.1	Kayıt	Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü - Genel
8.5.2	Kayıt	Tanımlama ve izlenebilirlik
8.5.3	Kayıt	Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet
8.5.6	Kayıt	Değişikliklerin kontrolü
8.6	Kayıt	Ürün ve hizmet sunumu
8.7.2	Kayıt	Uygun olmayan çıktının kontrolü
9.1.1	Kayıt	İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme
9.2.2.f	Kayıt	İç tetkik
9.3.3	Kayıt	Yönetimin gözden geçirmesi çıktılar
10.2.2	Kayıt	Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet
7.5.1.b	Kaynak/Doküman/Kayıt vs.	Kuruluş tarafından belirlenmiş " dokümante edilmiş bilgiler "
7.5.2	Kaynak/Doküman/Kayıt vs.	Dokümante edilmiş bilginin oluşturulması ve güncellenmesi
7.5.3	Kaynak/Doküman/Kayıt vs.	Dokümante edilmiş bilginin kontrolü
8.2.4	Kaynak/Doküman/Kayıt vs.	Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi
8.3.2.j	Kaynak/Doküman/Kayıt vs.	Tasarım ve geliştiriminin planlanması için dokümante edilmiş bilgiler
8.5.1.a	Kaynak/Doküman/Kayıt vs.	Üretim ve hizmetin sunumu

Zorunlu doküman ve kayıtlar!

Teşekkürler !

dqs

DQS Türkiye
 19 Mayıs Mah.Sinan Ercan Cad.
 Paşa Korusu Sit. No:18-1
 B Blok
 Kadıköy/İstanbul
 Telefon :+90 216 457 3839
 training@dqs.com.tr
 www.dqsglobal.com