



TÜRK STANDARDI

TS EN ISO 9001

Ekim 2015

TS EN ISO 9001: 2008, TS EN ISO 9001:2009 ve
TS EN ISO 9001/AC:2010'un yerine

ICS 03.120.10

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité -
Exigences (ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2015)

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

Milli Ön söz

- Bu standard; EN ISO 9001: 2015 standardının Mühendislik Hizmetleri İhtisas Kurulu'na bağlı TK29 Yönetim Sistemleri Teknik Komitesi marifetiyle hazırlanan Türkçe tercümesidir.
- Bu standard, TS EN ISO 9001: 2008, TS EN ISO 9001:2009 Kalite ve TS EN ISO 9001/AC: 2010 standardının yerini alır.
- CEN resmi dillerinde yayınlanan diğer standard metinleri ile aynı haklara sahiptir.
- Bu standardda kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.
- Bu standardda atıf yapılan standartların milli karşılıkları aşağıda verilmiştir.

EN, ISO, IEC vb. No	Adı (İngilizce)	TS No	Adı (Türkçe)
ISO 9000: 2015	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary	TS EN ISO 9000: 2015	Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler

TS EN ISO 9001:2015 standardı, EN ISO 9001:2015 standardı ile birebir aynı olup, Avrupa Standardizasyon Komitesi'nin (CEN, Avenue Marnix 17 B-1000 Brussels) izniyle basılmıştır.

Avrupa Standartlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanalıyla CEN'den yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité - Exigences
(ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2015)

Bu Avrupa Standardı CEN tarafından 14 Eylül 2015 tarihinde kabul edilmiştir.

CEN üyeleri, bu Avrupa Standardına hiçbir değişiklik yapmaksızın ulusal standard statüsü veren koşulları öngören CEN/CENELEC İç Yönetmelikleri'ne uymak zorundadırlar. Bu tür ulusal standartlarla ilgili güncel listeler ve bibliyografik atıflar, CEN-CENELEC Yönetim Merkezi'ne veya herhangi bir CEN üyesine başvurarak elde edilebilir.

Bu Avrupa Standardı, üç resmi dilde (İngilizce, Fransızca, Almanca) yayımlanmıştır. Başka herhangi bir dile tercümesi, CEN üyesinin sorumluluğundadır ve resmi sürümleri ile aynı statüde olduğu CEN-CENELEC Yönetim Merkezi'ne bildirilir.

CEN üyeleri sırasıyla, Almanya, Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Makedonya, Malta, Norveç, Polonya, Portekiz, Romanya, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan'ın milli standard kuruluşlarıdır.



AVRUPA STANDARDİZASYON KOMİTESİ
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN/CENELEC Yönetim Merkezi: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

İçindekiler

Sayfa

Ön söz	3
--------------	---

Ön söz

Bu standard (EN ISO 9001: 2015), ISO/TC 176 “Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence” teknik komitesi tarafından hazırlanmıştır.

Bu Avrupa standardına en geç Mart 2016 tarihine kadar aynı metni yayımlayarak ya da onay duyurusu yayımlayarak ulusal standard statüsü verilmeli ve çelişen ulusal standartlar en geç Mart 2016 tarihine kadar yürürlükten kaldırılmalıdır.

Bu standardın bazı unsurlarının patent haklarına konu olabileceğine dikkat edilmelidir. Bu tür patent haklarının kısmen veya tamamen belirlenmesi durumunda CEN [ve/veya CENELEC] sorumlu tutulamaz.

Bu standard, EN ISO 9001: 2008 standardının yerini alır.

Bu standard Avrupa Komisyonu ve Avrupa Serbest Ticaret Birliği tarafından CEN'e verilen bir talimat ile hazırlanmıştır ve AB Direktifinin temel gereklerini desteklemektedir.

CEN/CENELEC İç Yönetmeliklerine göre, bu Avrupa Standardının ulusal standard olarak uygulamaya alınmasından sorumlu ulusal standard kuruluşlarının ülkeleri sırasıyla; Almanya, Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Makedonya, Malta, Norveç, Polonya, Portekiz, Romanya, Slovakya, Slovenya, Türkiye ve Yunanistan'dır.

Onay bilgisi

ISO 9001: 2015 standardının metni, CEN tarafından EN ISO 9001: 2015 olarak hiçbir değişiklik yapılmaksızın kabul edilmiştir.

ULUSLARARASI STANDARD INTERNATIONAL STANDARD

**ISO
9001**

Beşinci Baskı
2015-09-15

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

Quality management systems - Requirements

Systèmes de management de la qualité - Exigences

Referans Numarası
ISO 9001: 2015 (E)



© ISO 2015



TELİF HAKKI KORUMALI DOKÜMAN

© ISO 2015

Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe, bu yayının hiçbir bölümü önceden yazılı izin olmaksızın fotokopi veya internette ya da intranette yayımlanması da dâhil elektronik veya mekanik herhangi bir biçimde veya herhangi bir yöntemle çoğaltılamaz veya kullanılamaz. İzin, aşağıda adresi yer alan ISO'dan veya izni isteyen bulundığı ülkedeki ISO üyesi kuruluştan talep edilebilir.

ISO Telif Ofisi
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Faks + 41 22 749 09 47
E-posta: copyright@iso.org
Web www.iso.org

İsviçre'de basılmıştır.

© ISO 2015 – Tüm hakları saklıdır.

İçindekiler

	Sayfa
Ön söz	v
Giriş	vi
1 Kapsam	1
2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	1
3 Terimler ve tarifler	1
4 Kuruluşun bağlamı	1
4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması	1
4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması	1
4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi	2
4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri	2
5 Liderlik	3
5.1 Liderlik ve taahhüt	3
5.1.1 Genel	3
5.1.2 Müşteri odaklılık	3
5.2 Politika	3
5.2.1 Kalite politikasının oluşturulması	3
5.2.2 Kalite politikasının duyurulması	3
5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar	4
6 Planlama	4
6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri	4
6.2 Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama	4
6.3 Değişikliklerin planlanması	5
7 Destek	5
7.1 Kaynaklar	5
7.1.1 Genel	5
7.1.2 Kişiler	5
7.1.3 Altyapı	5
7.1.4 Proseslerin işletimi için ortam	6
7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları	6
7.1.6 Kurumsal bilgi	6
7.2 Yetkinlik	7
7.3 Farkındalık	7
7.4 İletişim	7
7.5 Dokümante edilmiş bilgi	7
7.5.1 Genel	7
7.5.2 Oluşturma ve güncelleme	8
7.5.3 Dokümante edilmiş bilginin kontrolü	8
8 Operasyon	8
8.1 Operasyonel planlama ve kontrol	8
8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar	9
8.2.1 Müşteri ile iletişim	9
8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi	9
8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi	9
8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi	10
8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi	10
8.3.1 Genel	10
8.3.2 Tasarım ve geliştirmenin planlanması	10
8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri	10
8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri	10
8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları	11
8.3.6 Tasarım ve geliştirme değişiklikleri	11
8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü	11
8.4.1 Genel	11
8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu	11
8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi	12
8.5 Üretim ve hizmetin sunumu	12

8.5.1	Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü.....	12
8.5.2	Tanımlama ve izlenebilirlik	13
8.5.3	Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet	13
8.5.4	Muhafaza	13
8.5.5	Teslimat sonrası faaliyetler	13
8.5.6	Değişikliklerin kontrolü	13
8.6	Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu	13
8.7	Uygun olmayan çıktının kontrolü	14
9	Performans değerlendirme	14
9.1	İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme	14
9.1.1	Genel	14
9.1.2	Müşteri memnuniyeti	14
9.1.3	Analiz ve değerlendirme	15
9.2	İç tetkik.....	15
9.3	Yönetimin gözden geçirmesi	15
9.3.1	Genel	15
9.3.2	Yönetimin gözden geçirmesi girdileri.....	16
9.3.3	Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları.....	16
10	İyileştirme	16
10.1	Genel	16
10.2	Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet	16
10.3	Sürekli iyileştirme.....	17
Ek A	(Bilgi için) Yeni yapı, terminoloji ve kavramların açıklanması	18
Ek B	(Bilgi için) Kalite yönetimi ve kalite yönetim sistemleri ile ilgili olarak ISO/TC 176 tarafından geliştirilen diğer standartlar	21
Kaynaklar.....		27

Ön söz

ISO (Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu), ulusal standard kuruluşlarının (ISO üyesi kuruluşlar) dünya çapında bir federasyonudur. Uluslararası standard hazırlama çalışması genelde ISO teknik komiteleri aracılığı ile yapılır. Teknik komitenin konusu ile ilgilenen üyelerin o teknik komitede temsil edilme hakkı vardır. ISO ile işbirliği içindeki resmi veya sivil uluslararası kuruluşlar da çalışmalarda yer alabilir. ISO, elektroteknik standardizasyonla ilgili tüm konularda Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC) ile yakın işbirliği içinde çalışır.

Bu dokümanı geliştirmek için kullanılan ve daha ileriye taşınmasını amaçlayan prosedürler, ISO/IEC Direktifleri, Bölüm 1'de açıklanmıştır. Özellikle ISO standartlarının farklı tipleri için ihtiyaç duyulan farklı onay kriterleri belirtilmelidir. Bu standard ISO/IEC direktifleri, Bölüm 2'nin yazı kurallarına uygun olarak hazırlanmıştır (bk. www.iso.org/directives).

Bu dokümanın bazı kısımlarının patent haklarına konu olabileceğine dikkat edilmelidir. Böyle herhangi bir patent hakkının belirlenmesi durumunda ISO sorumlu tutulamaz. Standardın geliştirilmesi süresince belirtilen herhangi bir patent hakkının detayları Giriş'te ve/veya ISO patent beyannamesi listesinde olacaktır (bk. www.iso.org/patents).

Bu dokümanda kullanılan her türlü ticari unvan kullanıcılara kolaylık için verilen bir bilgi olup onaylandığı anlamı taşımaz.

ISO'nun Ticarete Teknik Engeller (TBT)'de Dünya Ticaret Örgütü (WTO) ilkelerine bağlı kalması hakkında bilginin yanı sıra uygunluk değerlendirmesi ile ilgili ISO'ya özgü terimlerin ve ifadelerin anlamı hakkında açıklama için bilgi için bk. URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Bu belgenin sorumlu komitesi; Teknik Komite ISO / TC 176, Kalite yönetimi ve kalite güvencesi, Alt Komitesi SC 2, Kalite sistemleri.

Yenilenmiş madde sıralamasını benimseyerek ve gözden geçirilmiş kalite yönetim prensipleri ve yeni kavramları uyarlayarak teknik anlamda revize edilen bu beşinci baskı, dördüncü baskıyı (ISO 9001: 2008) iptal eder ve onun yerine geçer. Ayrıca bu baskı, Teknik Düzeltme ISO 9001:2008/Cor.1: 2009 'u da iptal eder ve onun yerine geçer.

Giriş

0.1 Genel

Kalite yönetim sisteminin uygulanması, kuruluşun genel performansını artırmaya yardımcı olması ve sürdürülebilir kalkınma girişimlerine sağlam bir temel oluşturması bakımından, kuruluş açısından stratejik bir karardır.

Bu standardı esas alarak bir kalite yönetim sistemi uygulamanın kuruluşa aşağıdaki potansiyel faydaları şunlardır:

- Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmetleri sürekli sağlama kabiliyeti,
- Müşteri memnuniyetini artırma yönünde fırsatlara imkân tanıma,
- Bağlamı ve hedefleri ile ilgili risk ve fırsatları belirleme,
- Belirlenen kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğun gösterilmesi kabiliyeti.

Bu standard ilgili iç ve dış taraflarca kullanılabilir.

Aşağıdakilere olan ihtiyacı belirtmek bu standardın amacı değildir:

- Farklı kalite yönetim sistemlerinin ortak bir yapıya sahip olmasına,
- Bu standardın madde yapısı ile dokümantasyonun sıralamasının aynı olmasına,
- Kuruluş içerisinde bu standarda özgü terminolojinin kullanımına.

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün ve hizmetler için olan şartları tamamlayıcı niteliktedir.

Bu standard, Planla – Uygula – Kontrol et – Önlem al (PUKÖ) döngüsü ve risk temelli düşünmeyi içeren proses yaklaşımını uygular.

Proses yaklaşımı kuruluşa, prosesleri ve onların karşılıklı etkileşimlerinin planlamasını sağlar.

PUKÖ döngüsü kuruluşa; proseslerine yeterli kaynak sağlandığından, proseslerinin yönetildiğinden, iyileştirme için fırsatların belirlenerek buna göre hareket edildiğinden emin olunmasını sağlar.

Risk temelli düşünme kuruluşun, proseslerinin ve kalite yönetim sisteminin planlanan sonuçlardan sapmasına yol açabilecek faktörleri belirlemesini, olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici kontrolleri uygulamaya koymasını ve fırsatlar ortaya çıktıkça bunlardan azami derecede faydalanmasını sağlar (bk. Madde A.4).

Şartların sürekli olarak karşılanması ve ileriye dönük ihtiyaç ve beklentilerin belirlenmesi, gittikçe daha dinamik ve karmaşık bir çevrede yer alan kuruluşlar için bir güçlük oluşturmaktadır. Bu amaca ulaşmak için kuruluş; büyük değişiklik, inovasyon ve yeniden yapılanma gibi düzeltme ve sürekli iyileştirmenin yanı sıra çeşitli iyileştirme biçimlerini benimsemeyi gerekli görebilir.

Bu standardda aşağıda belirtilen fiil şekilleri kullanılmaktadır:

- “-meli/ -malı” bir şartı belirtir,
- “esastır” kuvvetli bir tavsiyeyi belirtir,
- “izin verilir” bir müsaadeyi belirtir,
- “-abilir/ -ebilir” bir olabilirliği veya yapabilirliği belirtir.

“Not” olarak verilen bilgiler ilgili şartın anlaşılması veya açıklanmasına kılavuzluk içindir.

0.2 Kalite yönetim prensipleri

Bu standard ISO 9000’de açıklanan kalite yönetim sistemi prensiplerini esas alır. Bu açıklamalar, her bir prensibin anlatımını, kuruluş için bu prensibin neden önemli olduğunun gerekçesini, prensiple ilgili faydalara ilişkin bazı örnekleri ve prensip uygulanırken kuruluşun performansını arttırmak için tipik faaliyetlere dair örnekleri kapsar.

Kalite yönetim prensipleri:

- Müşteri odaklılık,
- Liderlik,
- Kişilerin katılımı,
- Proses yaklaşımı,
- İyileştirme,
- Kanıt esaslı karar alma,
- İlişki yönetimi

dir.

0.3 Proses yaklaşımı

0.3.1 Genel

Bu Standard, müşteri şartlarını karşılamak sureti ile müşteri memnuniyetini artırmak için kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini teşvik eder. Proses yaklaşımının uygulanması ile ilgili temel kabul edilen özel şartlar Madde 4.4'te yer almaktadır.

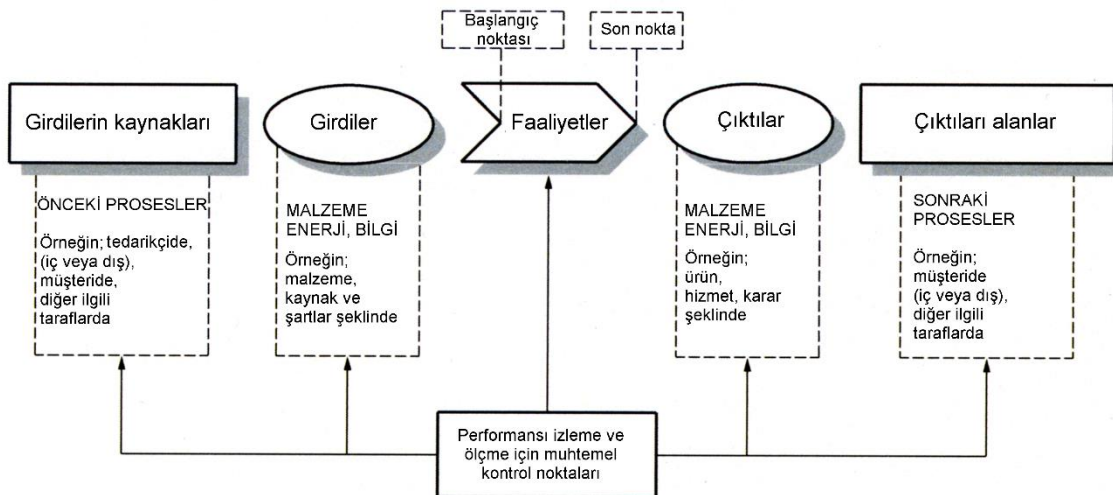
Birbiri ile ilişkili prosesleri bir sistem olarak anlamak ve yönetmek, kuruluşun istenen sonuçlara erişmesi için etkinliği ve verimliliğine katkı sağlar. Bu yaklaşım kuruluşa, bir sistemin proseslerinin ilişkilerini ve birbirine bağılılıklarını kontrol etmeyi sağlar; böylece kuruluşun genel performansı artırılabilir.

Proses yaklaşımı, kuruluşun kalite politikası ve stratejik yönü ile uyumlu istenen sonuçlara erişmek için proseslerin sistematik tanımlanmasını, yönetimini ve birbiri ile etkileşimini içerir. Proseslerin ve sistemin bir bütün olarak yönetilmesi; fırsatlardan avantaj sağlamayı ve istenmeyen sonuçları önlemeyi amaçlayan, risk esaslı düşünme (bk. Madde 0.3.3) odaklı bir PUKÖ döngüsü (bk. Madde 0.3.2) kullanılarak başarılabılır.

Bir kalite yönetim sisteminde proses yaklaşımı uygulamak aşağıdakileri sağlar:

- a) Şartların yerine getirilmesinin anlaşılması ve tutarlılığı,
- b) Proseslerin değer katma açısından dikkate alınmasını,
- c) Etkili proses performansına erişimi,
- d) Veri ve bilgilerin değerlendirilmesini esas alan proseslerin iyileştirilmesini.

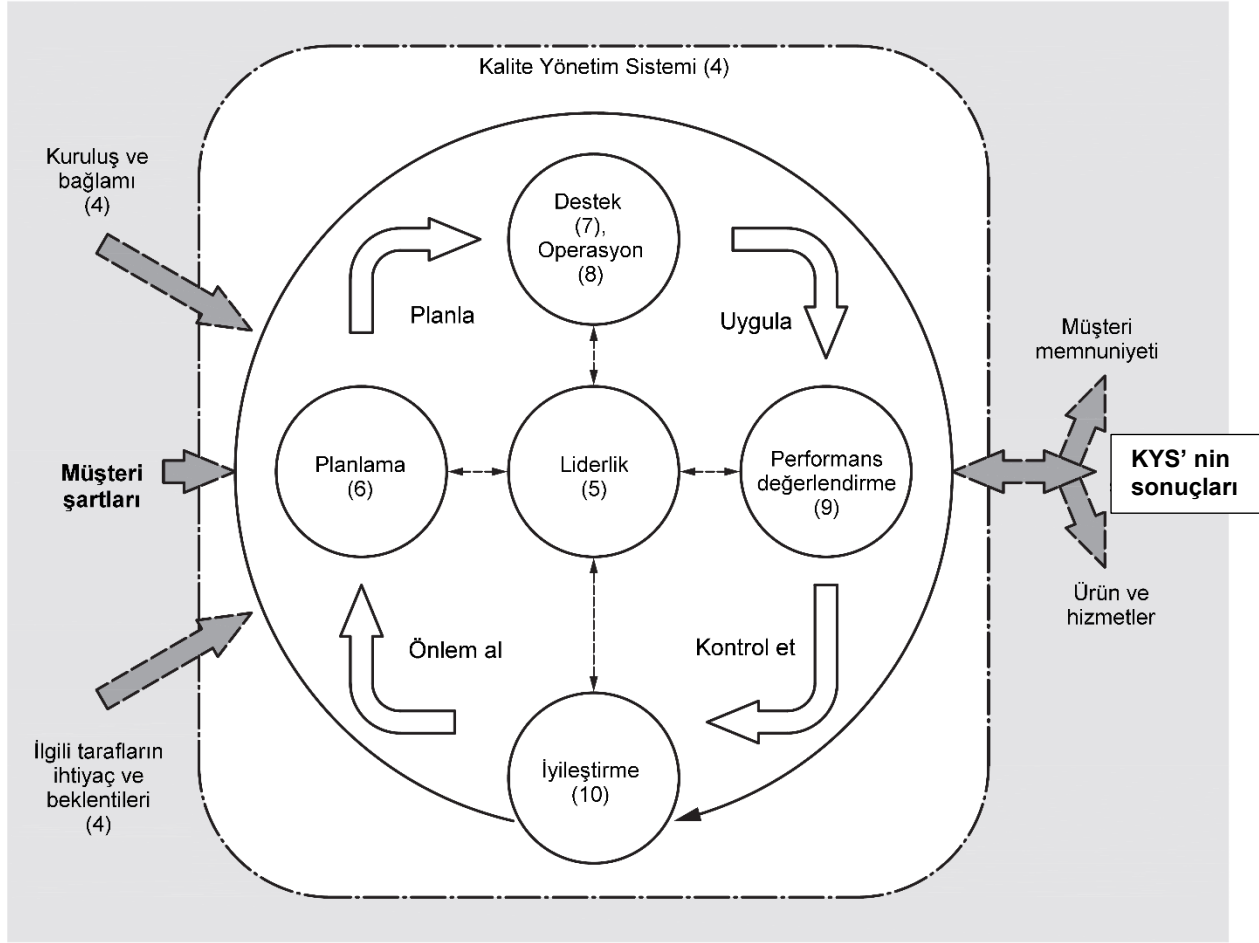
Şekil 1 herhangi bir prosesin şematik gösterilişini verir ve unsurlarının birbiri ile etkileşimini gösterir. Kontrol için gerekli olan izleme ve ölçme kontrol noktaları her bir processe özeldir ve ilgili risklere göre değişir.



Şekil 1 – Tek bir prosesin unsurlarının şematik gösterimi

0.3.2 Planla – Uygula – Kontrol et – Önlem al döngüsü

PUKÖ döngüsü tüm proseslere ve kalite yönetim sistemine bir bütün olarak uygulanabilir. Şekil 2, Madde 4 ile Madde 10'un, PUKÖ döngüsü ile ilişkili olarak nasıl gruplanabileceğini gösterir.



Not – Parantez içerisindeki rakamlar bu standarddaki madde numaralarını gösterir.

Şekil 2 – PUKÖ döngüsü içerisinde bu standardın yapısının gösterimi

PUKÖ döngüsü kısaca aşağıdaki şekilde açıklanabilir:

- **Planla:** Sistemin hedeflerinin, proseslerinin, müşterilerin şartlarına ve kuruluşun politikalarına uygun sonuçların elde edilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakların oluşturulması, risk ve fırsatların tanımlanması ve belirlenmesi,
- **Uygula:** Planlananın uygulanması,
- **Kontrol et:** Politikalar, amaçlar, şartlar ve planlanan faaliyetler açısından, prosesler ve sonucunda oluşan ürün ve hizmetlerin izlenmesi, (uygulanabildiğinde) ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi,
- **Önlem al:** Gerektiğinde, performansı iyileştirmek için faaliyetlerin yapılması.

0.3.3 Risk temelli düşünme

Risk temelli düşünme (bk. Madde A.4), etkin bir kalite yönetim sistemine erişmek için esastır. Risk temelli düşünme kavramı, örneğin, potansiyel uygunsuzlukları yok etmek için önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi, meydana gelen herhangi bir uygunsuzluğun analizi ve uygunsuzluğun etkisine uygun faaliyetleri gerçekleştirerek yeniden oluşmasını önlemek dâhil, bu standardın önceki baskılarında zımnen yer almaktaydı.

Bu standardın şartlarını sağlamak için kuruluşun, risk ve fırsatları belirlemek amacıyla faaliyetleri planlaması ve uygulaması gerekir. Risk ve fırsatların belirlenmesi; kalite yönetim sisteminin etkinliğinin artırılması, iyileştirilmiş sonuçlara erişilmesi ve olumsuz etkilerin önlenmesi için bir temel oluşturur.

Fırsatlar, amaçlanan bir sonuca ulaşılmasına ilişkin olumlu bir durumun sonucu olarak ortaya çıkabilir; kuruluşun müşterileri etkilemesi, yeni ürün ve hizmetler geliştirmesi, atığı azaltması veya verimliliği artırmasına izin veren durumlar buna örnek verilebilir. Fırsatları ele alma faaliyetleri, ilgili risklerin değerlendirmelerini de kapsayabilir. Risk, belirsizliğin etkisidir ve böyle bir belirsizlik olumlu veya olumsuz etkilere sahip olabilir. Bir riskten kaynaklanan olumlu bir sapma, fırsat oluşturabilir ancak riskin bütün olumlu etkileri fırsat ile sonuçlanmaz.

0.4 Diğer yönetim sistem standartları ile ilişki

Bu standard, yönetim sistemlerine dair uluslararası standartlar ile uyumu arttırmak için ISO tarafından geliştirilen çerçeveyi uygular (bk. Madde A.1).

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

Bu standard 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 temel bir 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.

Ek B, kalite yönetim sistemleri ile ilgili diğer uluslararası standartların detaylarını ve ISO/TC 176 tarafından geliştirilmiş kalite yönetim standartlarının detaylarını sağlar.

Bu standard, çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi veya finansal yönetim için olanlar gibi diğer yönetim sistemlerine özgü şartları kapsamaz.

Bu standardın şartlarını esas alan, sektöre özgü kalite yönetim sistem standartları birçok sektör için geliştirilmiştir. Bu standartlardan bazıları, ilave kalite yönetim sistem şartları belirtirken, diğerleri bu standardın belirli bir sektörde uygulamasına kılavuzluk sağlama ile sınırlıdır.

Bu standardın bu baskısı ile önceki baskısındaki maddeler (ISO 9001: 2008) arasındaki ilişkiyi gösteren bir matris, ISO/TC 176/SC 2'nin web sayfasında bulunabilir: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

1 Kapsam

Bu standard, aşağıdaki durumlarda, bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin karşılaması gereken şartları kapsar:

- Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün ve hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğunda ve
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi, müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.

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

Not 1 – Bu standardda yer alan “ürün” veya “hizmet” ifadesi müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün ve hizmete uygulanır.

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

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Aşağıda kısmen veya tamamen atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar, bu standardın uygulanması açısından zorunludur. Tarih belirtilerek atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar için sadece atıf yapıldığı baskı geçerlidir. Tarih belirtilmeden atıf yapılan standard ve/veya dokümanların (varsa değişiklikleri de içeren) son baskısı geçerlidir.

ISO 9000: 2015, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* (Kalite yönetim sistemleri - Temel esaslar, terimler ve tarifler)

3 Terimler ve tarifler

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

4 Kuruluşun bağlamı

4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması

Kuruluş, amacı ve stratejik yönü ile ilgili olan ve kalite yönetim sistemlerinin amaçlanan sonucuna/sonuçlarına ulaşabilme yeteneğini etkileyen, iç ve dış hususları tayin etmelidir.

Kuruluş bu iç ve dış hususlarla ilgili bilgiyi izlemeli ve gözden geçirmelidir.

Not 1 – Hususlar değerlendirme için olumlu/olumsuz etkenleri veya koşulları içerebilir.

Not 2 – Yasal, teknolojik, rekabetçi, piyasa ile ilgili, kültürel, sosyal ve ekonomik çevrelerden (uluslararası, ulusal, bölgesel veya yerel) kaynaklanan hususların dikkate alınması, dış bağlamın anlaşılmasını kolaylaştırabilir.

Not 3 – Kuruluşun değerleri, kültürü, bilgi birikimi ve performansı ile ilgili hususların dikkate alınması, iç bağlamın anlaşılmasını kolaylaştırabilir.

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:

- Kalite yönetim sistemi ile ilgili tarafları,
- Bu ilgili tarafların kalite yönetim sistemi ile ilgili şartlarını,

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

4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi

Kuruluş, kapsamını oluşturmak amacıyla, kalite yönetim sisteminin sınırlarını ve uygulanabilirliğini belirlemelidir.

Bu kapsam belirlenirken, kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- a) Madde 4.1'de atıf yapılan iç ve dış hususları,
- b) Madde 4.2'de atıf yapılan ilgili tarafların şartlarını,
- c) Kuruluşun, ürün ve hizmetlerini.

Kuruluş, kendi kalite yönetim sisteminin belirlenmiş kapsamı dâhilinde bu standardın şartlarından uygulanabilir olanların tamamını uygulamalıdır.

Kuruluşun kalite yönetim sisteminin kapsamı, dokümente edilmiş bilgi şeklinde bulunmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır. Kapsam, kapsanan ürün ve hizmet tiplerini belirtmeli ve bu standardın herhangi bir şartının kuruluş tarafından kalite yönetim sistemi kapsamında uygulanabilir olmadığı tayin edilirse, gerekçesini ifade etmelidir.

Bu standarda uygunluk ancak, uygulanabilir olmadığı belirlenen şartların, ürün ve hizmetlerin uygunluğunun ve müşteri memnuniyetinin artırılmasının güvence altına alınmasına ilişkin kuruluşun kabiliyet ve sorumluluğunu etkilememesi durumunda söz konusu olabilir.

4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri

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

Kuruluş, kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların kuruluşun tamamında uygulamalarını tayin etmeli ve:

- a) Bu proseslerin istenen girdileri ile beklenen çıktıları tayin etmeli,
- b) Bu proseslerin sırası ve birbirleri ile etkileşimini tayin etmeli,
- c) Bu proseslerin etkili işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kriter ve yöntemleri (izleme, ölçme ve ilgili performans göstergeleri dahil) tayin etmeli ve uygulamalı,
- d) Bu prosesler için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli ve varlığını güvence altına almalı,
- e) Bu prosesler için yetki ve sorumlulukları belirlemeli,
- f) Madde 6.1'in şartlarına göre tayin edilmiş risk ve fırsatları belirlemeli,
- g) Bu prosesleri değerlendirmeli ve proseslerin istenen sonuçlara erişmesini güvence altına almak için ihtiyaç duyulan değişiklikleri uygulamalı,
- h) Prosesleri ve kalite yönetim sistemini iyileştirmeli

dir.

4.4.2 Kuruluş, ihtiyaç duyulan ölçüde:

- a) Proseslerinin işletimini desteklemek için dokümente edilmiş bilginin sürekliliğini sağlamalı,
- b) Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak için dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

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 yönetim sistemi için kalite politikası ve kalite hedeflerinin oluşturulduğu ve bunların kuruluşun stratejik yönü ve bağlamı ile uyumlu olduğunun 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 kaynakların varlığının güvence altına alınması,
- Etkin kalite yönetimi ve kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğun öneminin paylaşılması,
- Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktılarına ulaşmasının güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak kişilerin katılımının sağlanması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,
- İyileştirmenin teşvik edilmesi,
- Diğer ilgili yönetim görevlilerinin (kendi sorumluluk alanlarına uygulanması bakımından) liderliğini göstermek için desteklenmesi.

Not – Bu standardda, “iş” kavramına yapılan atıf kuruluşun, özel veya kamu olması ya da kâr amacı güdüp gütmeyeceğine bakılmaksızın, varlık amacı olan ana faaliyetler olarak yorumlanabilir.

5.1.2 Müşteri odaklılık

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

- Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarının tayin edilmesi, anlaşılması ve düzenli olarak karşılanması,
- Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu etkileyebilecek risk ve fırsatlar ile müşteri memnuniyetini artırma yeteneğinin belirlenmesi ve ele alınmasını,
- Müşteri memnuniyetinin artırılmasına odaklamanın sürdürülmesini.

5.2 Politika

5.2.1 Kalite politikasının oluşturulması

Üst yönetim, aşağıdakileri karşılayan bir kalite politikasını oluşturmalı, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır:

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

5.2.2 Kalite politikasının duyurulması

Kalite politikası:

- Dokümanite edilmiş bilgi olarak mevcut olmalı ve sürekliliği sağlanmalı,
- Kuruluş içerisinde duyurulmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalı,
- Uygun şekilde, ilgili tarafların erişimine açık olmalı

dır.

5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar

Üst yönetim, kuruluş içerisinde, ilgili görevler için yetki ve sorumlulukların belirlendiğini, duyurulduğunu ve anlaşıldığını güvence altına almalıdır.

Üst yönetim aşağıdakiler için yetki ve sorumlulukları belirlemelidir:

- Kalite yönetim sisteminin, bu standardın şartlarına uygunluğunun güvence altına alınması,
- Proseslerin, istenen sonuçları ortaya çıkarmasının güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sisteminin performansının ve iyileştirme (bk. Madde 10.1) için fırsatların raporlanması (özellikle üst yönetime),
- Kuruluşun tamamında müşteri odaklılığın teşvik edilmesinin güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün devam ettirilmesinin güvence altına alınması.

6 Planlama

6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

6.1.1 Kuruluş, kalite yönetim sistemini planlarken, Madde 4.1'de atıf yapılan hususlar ile Madde 4.2'de atıf yapılan şartları dikkate almalı ve

- Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktısına/çıktılarına ulaşabileceğine güvence vermek,
- İstenen etkileri artırmak,
- İstenmeyen etkileri önlemek veya azaltmak,
- İyileştirmeyi sağlamak

için ele alınması gereken risk ve fırsatları belirlemelidir.

6.1.2 Kuruluş aşağıdakileri planlamalıdır:

- Bu risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini,
- Aşağıdakileri nasıl yapacağını:
 - Faaliyetleri kalite yönetim sistem prosesi (bk. Madde 4.4) içerisine nasıl entegre edeceği ve uygulayacağını,
 - Bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendireceğini.

Risk ve fırsatları ele alma faaliyetleri, ürün ve hizmetlerin uygunluğuna potansiyel etkileri ile orantılı olmalıdır.

Not 1 – Riskleri ele alma seçenekleri; riskten kaçınma, fırsat kovalarken risk alma, risk kaynağını yok etme, riskin gerçekleşme ihtimalini veya sonuçlarını değiştirme, riski paylaşma veya bilgiye dayalı karar ile riskin olduğu gibi bırakılmasını içerebilir.

Not 2 – Fırsatlar; yeni uygulamaların benimsenmesine, yeni ürünlerin lansmanının yapılmasına, yeni pazarların açılmasına, yeni müşterilere hitap edilmesine, ortaklıklar kurulmasına, yeni teknolojilerin ve kuruluşun veya müşterilerinin ihtiyaçlarını karşılayacak istenen ve uygulanabilir diğer olasılıkların kullanılmasına yol açabilir.

6.2 Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama

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

Kalite hedefleri:

- Kalite politikası ile uyumlu olmalı,

- b) Ölçülebilir olmalı,
- c) Uygulanabilir şartları dikkate almalı,
- d) Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini artırmaya uygun olmalı,
- e) İzlenmeli,
- f) Duyurulmalı,
- g) Uygun şekilde güncellenmeli

dir.

Kuruluş, kalite hedefleriyle ilgili dokümante edilmiş bilginin sürekliliğini sağlamalıdır.

6.2.2 Kalite hedeflerine ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş:

- a) Ne yapılacağını,
- b) Hangi kaynakların gerekeceğini,
- c) Kimin sorumlu olacağını,
- d) Ne zaman tamamlanacağını,
- e) Sonuçların nasıl değerlendirileceğini

taayin etmelidir.

6.3 Değişikliklerin planlanması

Kuruluş kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyacı tespit ederse, değişiklikler planlı şekilde gerçekleştirilmelidir (bk. Madde 4.4).

Kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- a) Değişikliklerin amaçları ve potansiyel sonuçlarını,
- b) Kalite yönetim sisteminin bütünlüğünü,
- c) Kaynakların varlığını,
- d) Yetki ve sorumlulukların belirlenmesi veya yeniden belirlenmesini.

7 Destek

7.1 Kaynaklar

7.1.1 Genel

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması, sürekliliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakları tespit ve temin etmelidir.

Kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- a) Mevcut iç kaynakların yeteneklerini ve kısıtlarını,
- b) Hangi ihtiyaçların dış tedarikçilerden tedarik edileceğini.

7.1.2 Kişiler

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkili şekilde uygulanması ile proseslerin işletilmesi ve kontrolü için gerekli kişileri tayin ve temin etmelidir.

7.1.3 Altyapı

Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunun elde edilmesi için gerekli altyapıyı, tayin etmeli, temin etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Not – Altyapı aşağıdakileri içerebilir:

- a) Binaları ve ilgili tesisatı,

- b) Donanım ve yazılım dâhil makine teçhizatını,
- c) Taşıma kaynaklarını,
- d) Bilgi ve iletişim teknolojisini.

7.1.4 Proseslerin işletimi için ortam

Kuruluş, proseslerin işletilmesi ile ürün ve hizmetlerin uygunluğunu sağlamak için gerekli ortamı tayin etmeli, temin etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır.

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

- a) Sosyal (örneğin, ayrımcılık yapmayan, sakin, çatışmadan kaçınan),
- b) Psikolojik (örneğin, stresi azaltan, tükenmişliği önleyen, duygusal olarak koruyucu),
- c) Fiziksel (örneğin, sıcaklık, ısı, nem, ışık, ortamın havası, hijyen, gürültü).

Bu unsurlar, sunulan ürün ve hizmetlere göre önemli ölçüde farklılık gösterebilir.

7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları

7.1.5.1 Genel

Ürün ve hizmetlerin şartlara uygunluğunu doğrulamak amacıyla izleme ve ölçme kullanıldığında kuruluş, geçerli ve güvenilir sonuçları güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin ve temin etmelidir.

Kuruluş, sağlanan kaynaklarla ilgili aşağıdakileri güvence altına almalıdır:

- a) Gerçekleştirilen belirli izleme ve ölçme faaliyet tipleri için uygun olduğunu,
- b) Amaçlarına uygunluğun devamlılığını güvence altına almak için muhafaza edildiğini.

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

7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği

Ölçüm izlenebilirliği bir gereklilik veya kuruluş tarafından ölçüm sonuçlarının geçerliliği açısından uygunluk sağlamanın önemli bir parçası olarak değerlendirildiğinde, ölçüm teçhizatı:

- a) Belirli aralıklarda veya kullanımdan önce, uluslararası veya ulusal ölçüm standardlarına izlenebilir ölçüm standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı ya da her ikisi birden yapılmalı; böyle bir standard bulunmadığında, kalibrasyon veya doğrulama için esas alınan hususlar dokümente edilmiş bilgi şeklinde muhafaza edilmeli,
- b) Durumlarını tayin etmek için tanımlanmalı,
- c) Kalibrasyon durumunu ve sonraki ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlama, hasar veya bozulmadan korunmalı

dır.

Ölçüm teçhizatının istenen amaç için elverişsiz olduğu tespit edildiğinde kuruluş, önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin olumsuz şekilde etkilenip etkilenmediğini belirlemeli ve gerekli uygun faaliyetleri gerçekleştirmelidir.

7.1.6 Kurumsal bilgi

Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerinin uygunluğa erişmesi için ihtiyaç duyulan bilgiyi tayin etmelidir.

Bu bilgi sürdürülebilir ve gerekli ölçüde ulaşılabilir olmalıdır.

Kuruluş, değişen ihtiyaçlar ve eğilimleri ele alırken, mevcut bilgi birikimini dikkate almalı ve ihtiyaç duyulan ilave bilgileri ve gerekli güncellemeleri nasıl edineceğini veya bunlara nasıl erişebileceğini tayin etmelidir.

Not 1 – Kurumsal bilgi, kuruluşa özel bilgi olup genellikle tecrübe ile kazanılmıştır. Bu, kuruluşun amaçlarına erişmek için kullandığı ve paylaştığı bilgidir.

Not 2 – Kurumsal bilgi aşağıdakileri temel alabilir:

- a) İç kaynaklar (örneğin; fikri mülkiyet, tecrübelerden kazanılan bilgi, başarısızlıklar ve başarılı projelerden alınan dersler, dokümente edilmemiş bilgi ve tecrübelerin yakalanması ve paylaşılması, proses, ürün ve hizmetlerdeki iyileştirmelerin sonuçları),
- b) Dış kaynaklar (örneğin; standartlar, akademik çevreler, konferanslar, müşteri ve dış tedarikçilerden toplanan bilgi).

7.2 Yetkinlik

Kuruluş:

- a) Kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini etkileyen kendi kontrolü altında çalışan kişi/kişilerin gerekli yetkinliğini belirlemeli,
- b) Uygun eğitim, öğrenim veya tecrübeleri temelinde bu kişilerin yetkin olduğunu güvence altına almalı,
- c) Uygulanabildiğinde, ihtiyaç duyulan yetkinliğin kazanılması için gerekli faaliyetleri yapmalı ve bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- d) Uygun dokümente edilmiş bilgiyi yetkinliğin kanıtı olarak muhafaza etmeli

dir.

Not – Uygulanabilir faaliyetler; mevcut çalışan personelin eğitime tabi tutulmasını, bunlara mentörlük verilmesini veya görev değişikliğini ya da yetkin personelin işe alınmasını veya sözleşmeli olarak çalıştırılmasını kapsayabilir.

7.3 Farkındalık

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

- a) Kalite politikasının,
- b) İlgili kalite hedeflerinin,
- c) İyileştirilmiş performansın faydaları dâhil, kendilerinin kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkılarının,
- d) Kalite yönetim sistemi şartlarının yerine getirilmemesinin etkilerinin.

7.4 İletişim

Kuruluş; aşağıdaki hususlar dâhil olmak üzere kalite yönetim sistemi ile ilgili gerekli olan iç ve dış iletişimlerini belirlemelidir:

- a) Neyle ilgili iletişim kuracağını,
- b) Ne zaman iletişim kuracağını,
- c) Kiminle iletişim kuracağını,
- d) Nasıl iletişim kuracağını,
- e) Kimin iletişim kuracağını.

7.5 Dokümente edilmiş bilgi

7.5.1 Genel

Kuruluşun kalite yönetim sistemi aşağıdakileri içermelidir:

- a) Bu standardın gerektirdiği dokümente edilmiş bilgiyi,
- b) Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin etkinliği için gerekli olduğu belirlenen dokümente edilmiş bilgiyi.

Not – Bir kalite yönetim sistemi için dokümente edilmiş bilginin boyutu, bir kuruluştan diğer kuruluşa aşağıdaki sebeplerle değişebilir:

- Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerinin, proseslerinin, ürün ve hizmetlerinin türü,
- Proseslerin karmaşıklığı ve birbiri ile etkileşimleri,
- Kişilerin yetkinliği.

7.5.2 Oluşturma ve güncelleme

Kuruluş; dokümante edilmiş bilgileri oluştururken ve güncellerken aşağıdakilerin uygunluğunu güvence altına almalıdır:

- a) Tanımlama ve açıklama (örneğin, bir başlık, tarih, yazar veya referans numarası),
- b) Format (örneğin, dil, yazılım sürümü, grafikler) ve ortam (örneğin, kâğıt, elektronik),
- c) Uygunluk ve yeterlik için gözden geçirme ve onay.

7.5.3 Dokümante edilmiş bilginin kontrolü

7.5.3.1 Kalite yönetim sistemi ve bu standardın gerektiği dokümante edilmiş bilgi, aşağıdakileri güvence altına almak için kontrol edilmelidir:

- a) İhtiyaç olduğu yer ve zamanda , kullanım için hazır ve uygun olduğunu,
- b) Yeterli düzeyde korunduğunu (örneğin, gizliliğin yitirilmesinden, uygunsuz kullanımdan veya bütünlüğün kaybolmasından).

7.5.3.2 Kuruluş, dokümante edilmiş bilginin kontrolü için aşağıdaki faaliyetlerden uygulanabilir olanları ele almalıdır:

- a) Dağıtım, erişim, bulma ve kullanım,
- b) Okunabilirliğinin korunması dâhil, depolama ve koruma,
- c) Değişikliklerin kontrolü (örneğin, sürüm kontrolü),
- d) Muhafaza ve elden çıkarma.

Kuruluş tarafından kalite yönetim sisteminin planlaması ve işletimi için gerekli olduğu belirlenen dış kaynaklı dokümante edilmiş bilgi, uygun şekilde tanımlanmalı ve kontrol altında tutulmalıdır.

Uygunluğun kanıtı olarak muhafaza edilen dokümante edilmiş bilgi, istenmeyen değişikliklere karşı korunmalıdır.

Not – Erişim, dokümante edilmiş bilginin sadece görülmesi iznine veya dokümante edilmiş bilginin görülmesi ve değiştirilmesi izni ve yetkisine dair bir kararı ifade edebilir.

8 Operasyon

8.1 Operasyonel planlama ve kontrol

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin sunulmasına ilişkin şartları karşılamak için ihtiyaç duyulan prosesleri (bk. Madde 4.4) planlamalı, uygulamalı ve kontrol etmeli ve Madde 6'da belirlenen faaliyetleri yerine getirmelidir. Bunun için;

- a) Ürün ve hizmetler için şartları tayin etmeli,
- b) Aşağıdakiler için kriterler oluşturmalı:
 - 1) Prosesler,
 - 2) Ürün ve hizmetlerin kabulü.
- c) Ürün ve hizmet şartlarına uygunluğu sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli,
- d) Kriterlere göre proseslere kontrol uygulamalı,
- e) Aşağıdakileri sağlamak için gerekli ölçüde, dokümante edilmiş bilgiyi tayin etmeli, sürekliliğini sağlamalı ve muhafaza etmelidir:

- 1) Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak,
- 2) Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek.

Planlamanın çıktısı, kuruluşun operasyonlarına uygun olmalıdır.

Kuruluş, planlı değişiklikleri kontrol etmeli ve istenmeyen değişikliklerin sonuçlarını gözden geçirmeli, olumsuz etkilerini azaltmak için gerektiğinde faaliyetler gerçekleştirmelidir.

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

8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

8.2.1 Müşteri ile iletişim

Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içermelidir:

- a) Ürün ve hizmetlerle ilgili bilgi sağlanmasını,
- b) Değişiklikler dâhil, taleplerin, sözleşmelerin veya siparişlerin ele alınmasını,
- c) Müşteri şikayetleri dâhil, ürün ve hizmetlerle ilgili müşterilerden geri bildirimler sağlanmasını,
- d) Müşteri mülkiyetinin ele alınması veya kontrolünü,
- e) Beklenmedik durumlar için özel şartlar belirlenmesini (uygun olduğunda).

8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi

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

- a) Aşağıdakiler dâhil ürün ve hizmetler için şartların tanımlandığını:
 - 1) Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
 - 2) Kuruluşun gerekli gördüğü şartlar.
- b) Kuruluşun sunduğu ürün ve hizmetlerle ilgili taahhütlerini karşılayabileceğini.

8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi

8.2.3.1 Kuruluş, müşteriye sunulacak ürün ve hizmetler için şartları karşılayabilme yeteneğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır. Kuruluş, müşteriye ürün ve hizmetleri sağlamayı taahhüt etmesinden önce, aşağıdakileri içeren bir gözden geçirme yapmalıdır:

- a) Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dâhil, müşteri tarafından belirlenen şartlar,
- b) Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak biliniyorsa, belirlenen veya amaçlanan kullanım için gerekli şartlar,
- c) Kuruluş tarafından belirlenen şartlar,
- d) Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- e) Daha önce ifade edilenden farklı sözleşme veya sipariş şartları.

Kuruluş, daha önce tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözümlendiğini güvence altına almalıdır.

Müşteri, şartlarını dokümanite edilmiş bir şekilde beyan etmediğinde; müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

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

8.2.3.2 Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakilerle ilgili dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

- a) Gözden geçirme sonuçları,
- b) Ürün ve hizmetler için yeni şartlar.

8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi

Kuruluş, ürün ve hizmetler için şartların değişmesi durumunda, ilgili dokümente edilmiş bilginin tadil edildiğini ve ilgili kişilerin bu değişen şartlardan haberdar edildiğini güvence altına almalıdır.

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:

- a) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığını,
- b) Uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dâhil, gerekli proses aşamalarını,
- c) Gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli kılma faaliyetlerini,
- d) Tasarım ve geliştirme prosesinde yer alan yetki ve sorumlulukları,
- e) Ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,
- f) Tasarım ve geliştirme proseslerinde yer alan kişiler arasındaki arayüzlerin kontrol ihtiyacını,
- g) Müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme prosesinde yer alma ihtiyacını,
- h) Ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları,
- i) Tasarım ve geliştirme prosesi için müşteri ve diğer ilgili taraflarca beklenen kontrol seviyesini,
- j) Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümente edilmiş bilgiyi.

8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri

Kuruluş, tasarımı ve geliştirilmesi yapılacak belirli ürün ve hizmet tipleri için temel şartları belirlemelidir. Kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

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

Girdiler, tasarım amaçları bakımından yeterli ve tam olmalı, muğlak olmamalıdır.

Birbiri ile çatışan tasarım ve geliştirme girdileri çözümlenmelidir.

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

8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri

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

- a) Erişilmesi amaçlanan sonuçların tanımlandığını,
- b) Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları karşılama kabiliyetini değerlendirmek için gözden geçirmelerin yapıldığını,
- c) Tasarım ve geliştirme çıktılarının, girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak için doğrulama faaliyetlerinin yapıldığını,
- d) Ortaya çıkan ürün ve hizmetlerin, belirlenen uygulama veya amaçlanan kullanımına yönelik için şartları karşılama güvence altına almak için geçerli kılma faaliyetlerinin yapıldığını,

- e) Gözden geçirme veya doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri esnasında tespit edilen problemler için gerekli her türlü önlemin alındığını,
- f) Bu faaliyetlerle ilgili dokümanite edilmiş bilgilerin muhafaza edildiğini.

Not – Tasarım ve geliştirmeye ilişkin gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri farklı amaçlara sahiptir. Bu faaliyetler, kuruluşun ürün ve hizmetlerine uygun olacak şekilde ayrı ayrı veya birlikte gerçekleştirilebilir.

8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının;

- a) Girdi şartlarını karşıladığını,
- b) Ürün ve hizmetlerin sunumu ile ilgili daha sonraki proseslerin yeterli olduğunu,
- c) Uygun olduğunda, izleme ve ölçüm şartlarını ve kabul kriterlerini içermesini veya bunlara atıfta bulunmasını,
- d) Ürün ve hizmetlerin istenen amacı ile güvenli ve uygun sunumu açısından temel özelliklerini belirlemesini

güvence altına almalıdır.

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

8.3.6 Tasarım ve geliştirme değişiklikleri

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi esnasında veya sonrasında gerçekleştirilen değişiklikleri, şartların karşılanmasına olumsuz bir etki olmamasını güvence altına almak için gerekli ölçüde tanımlamalı, gözden geçirmeli ve kontrol etmelidir.

Kuruluş aşağıdakilerle ilgili dokümanite edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir:

- a) Tasarım ve geliştirme değişiklikleri,
- b) Gözden geçirme sonuçları,
- c) Değişiklik yetkisi,
- d) Olumsuz etkileri önlemek için yapılan faaliyetler.

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:

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

Kuruluş, proses, ürün ve hizmetleri şartlara uygun şekilde tedarik etme yeteneklerini temel alarak, dış tedarikçileri 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.

8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu

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

Kuruluş:

- a) Dışarıdan tedarik edilen proseslerin kuruluşun kalite yönetim sisteminin kontrolünde olduğunu güvence altına almalı,
- b) Bir dış tedarikçiye ve elde edilen çıktılara uygulamayı amaçladığı kontrolleri tanımlamalı,
- c) Aşağıdakileri değerlendirmeli:
 - 1) Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun; müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını düzenli olarak karşılama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,
 - 2) Dış tedarikçiler tarafından uygulanan kontrollerin etkinliği.
- d) Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartları karşıladığını güvence altına almak için ihtiyaç duyulan doğrulamayı veya diğer faaliyetleri tayin etmeli

dir.

8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi

Kuruluş, dış tedarikçiyle paylaşmadan önce, şartların yeterli olduğunu güvence altına almalıdır.

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili şartlarını dış tedarikçilere bildirmelidir:

- a) Tedarik edilecek, proses, ürün ve hizmetler,
- b) Aşağıdakilerin onaylanması:
 - 1) Ürün ve hizmetler,
 - 2) Yöntemler, prosesler ve teçhizat,
 - 3) Ürün ve hizmetlerin serbest bırakılması.
- c) Kişilerin her türlü gerekli vasıf dâhil yetkinliği,
- d) Dış tedarikçilerin kuruluş ile etkileşimleri,
- e) Dış tedarikçilerin performansına kuruluş tarafından uygulanacak kontrol ve izleme,
- f) Kuruluş veya müşterisinin dış tedarikçinin tesislerinde yapmayı amaçladığı doğrulama veya geçerli kılma faaliyetleri.

8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü

Kuruluş, üretimi ve hizmetin sunumunu kontrollü şartlarda yürütmelidir.

Kontrollü şartlar uygulanabildiği ölçüde:

- a) Aşağıdakileri tanımlayan dokümanite edilmiş bilgilerin mevcudiyetini:
 - 1) Üretilen ürünlerin, sunulacak hizmetlerin veya gerçekleştirilecek faaliyetlerin karakteristikleri,
 - 2) Erişilmesi amaçlanan sonuçlar.
- b) Uygun izleme ve ölçme kaynaklarının varlığı ve kullanımını,
- c) Proses veya çıktıların kontrolü için kriterler ile ürün ve hizmetler için kabul kriterlerinin, karşılandığının uygun aşamalarda doğrulanması için izleme ve ölçme faaliyetlerinin uygulanmasını,
- d) Proseslerin işletimi için uygun altyapı ve ortamın kullanımını,
- e) Her türlü gerekli vasıf dâhil yetkin kişilerin görevlendirilmesini,
- f) Elde edilen çıktıların sonraki izleme veya ölçümle doğrulanmadığı durumda, üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin planlanan sonuçlara erişme yeteneğinin, geçerli kılınması ve periyodik olarak geçerli kılma faaliyetinin tekrarlanması,
- g) İnsan hatalarını önlemek için faaliyetlerin gerçekleşmesini,
- h) Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını

kapsamalıdır.

8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik

Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu güvence altına almak amacıyla kuruluş, gerektiğinde çıktıları tanımlamak için uygun yöntemler kullanılmalıdır.

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

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, çıktılarına ait benzersiz kodu kontrol etmeli ve izlenebilirliği sağlamak için gerekli olan dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet

Kuruluş, kendi denetiminde 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 mülkü tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır.

Bir müşteri veya dış tedarikçiye ait mülk 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 dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

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

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.

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 dikkate almalıdır:

- Birincil ve ikincil mevzuat şartlarını,
- Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçları,
- Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrünü,
- Müşteri şartlarını,
- Müşteri geri bildirimlerini.

Not – Teslimat sonrası faaliyetler; garanti hükümleri kapsamındaki faaliyetleri, servis hizmetleri gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri dönüşüm veya bertaraf gibi tamamlayıcı hizmetleri kapsayabilir.

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 her türlü faaliyeti belirten dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

8.6 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu

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

İlgili merci ve uygulanabilir olduğunda müşteri tarafından aksi onaylanmadıkça, ürün ve hizmetlerin müşteriye sunumu planlı düzenlemeler tatmin edici düzeyde tamamlanmadan gerçekleşmemelidir.

Kuruluş ürün ve hizmetin piyasaya sunumu ile ilgili dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir. Dokümente edilmiş bilgi aşağıdakileri içermelidir:

- a) Kabul kriterlerine göre uygunluğun kanıtı,
- b) Piyasaya sunumu onaylayan kişi/kişiler için izlenebilirlik.

8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü

8.7.1 Kuruluş, şartlara uymayan çıktıların istenmeyen kullanımı veya teslimatını önlemek amacıyla tanımlanmasını ve kontrol edilmesini güvence altına almalıdır.

Kuruluş, uygunsuzluğun yapısı ve uygunsuzluğun ürün ve hizmetlerin uygunluğu üzerindeki etkisini esas alarak gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir. Bu faaliyetler, ürünün teslimatı sonrasında, hizmetin ise sunumu sırasında veya sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürün ve hizmetlere de uygulanmalıdır.

Kuruluş uygun olmayan çıktıyı aşağıdaki yollardan biri veya fazlası ile ele almalıdır:

- a) Düzeltilmesi,
- b) Ayrılması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya ürün ve hizmet sunumunun askıya alınması,
- c) Müşterinin bilgilendirilmesi,
- d) Şartlı kabulü için yetkilendirme elde edilmesi.

Uygun olmayan çıktılar düzeltildiğinde, şartlara uygunluk doğrulanmalıdır.

8.7.2 Kuruluş, aşağıdakileri kapsayan dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

- a) Uygunsuzluğu belirten,
- b) Yapılan faaliyetleri belirten,
- c) Herhangi bir şartlı kabulü belirten,
- d) Uygunsuzlukla ilgili işleme karar veren yetkiliyi belirten.

9 Performans değerlendirme

9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

9.1.1 Genel

Kuruluş aşağıdakileri tayin etmelidir:

- a) Neyin izlenmesi ve ölçülmesi gerektiğini,
- b) Geçerli sonuçları güvence altına almak amacıyla ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme yöntemlerini,
- c) İzleme ve ölçmenin ne zaman gerçekleştirilmesi gerektiğini,
- d) İzleme ve ölçme sonuçlarının ne zaman analiz edilmesi ve değerlendirilmesi gerektiğini.

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini değerlendirmelidir.

Kuruluş, sonuçların kanıtı olarak, uygun dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

9.1.2 Müşteri memnuniyeti

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

Not – Müşteri algılarının 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 içerebilir.

9.1.3 Analiz ve değerlendirme

Kuruluş, izleme ve ölçmeden gelen uygun veri ve bilgiyi analiz etmeli ve değerlendirmelidir.

Analiz sonuçları, aşağıdakilerin değerlendirilmesi için kullanılmalıdır:

- a) Ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
- b) Müşteri memnuniyet derecesi,
- c) Kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği,
- d) Planlamanın etkin şekilde yapılıp yapılmadığı,
- e) Risk ve fırsatları belirlemek için yürütülen faaliyetlerin etkinliği,
- f) Dış tedarikçilerin performansı,
- g) Kalite yönetim sisteminin iyileştirme ihtiyaçları.

Not – Verileri analiz etmek için kullanılacak yöntemler istatistiksel teknikleri içerebilir.

9.2 İç tetkik

9.2.1 Kuruluş, kalite yönetim sisteminin aşağıdakilerle ilgili durumunu belirlemek için planlı aralıklarla iç tetkikler yapmalıdır:

- a) Aşağıdakilere uygun olup olmadığı:
 - 1) Kuruluşun kendi kalite yönetim sistemi için olan şartlarına,
 - 2) Bu Standardın şartlarına.
- b) Etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığı.

9.2.2 Kuruluş:

- a) Sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dâhil, ilgili proseslerin önemi, kuruluşu etkileyen değişiklikler ve önceki tetkik sonuçları değerlendirilerek, bir tetkik programı/programları planlamalı, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalı,
- b) Her bir tetkik için tetkik kriterleri ve kapsam belirlemeli,
- c) Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçileri seçmeli ve tetkikleri yapmalı,
- d) Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesini güvence altına almalı,
- e) Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirmeli,
- f) Tetkik programının uygulandığının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmeli

dir.

Not – Kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.

9.3 Yönetimin gözden geçirmesi

9.3.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sisteminin amacına uygunluğunun, yeterliğinin, etkinliğinin ve kuruluşun stratejik yönü ile uyumluluğunun devamlılığını güvence altına almak için kalite yönetim sistemini planlı aralıklarla gözden geçirmelidir.

9.3.2 Yönetimin gözden geçirmesi girdileri

Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakiler dikkate alınarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir:

- a) Önceki yönetim gözden geçirmelerinde karar alınan faaliyetlerin durumu,
- b) Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,
- c) Aşağıdakilerle ilgili eğilimler dâhil, kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği ile ilgili bilgi:
 - 1) Müşteri memnuniyeti ve ilgili taraflardan gelen geri bildirimler,
 - 2) Kalite hedeflerine 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.
- d) Kaynakların yeterliği,
- e) Risk ve fırsatların belirlenmesi (bk. Madde 6.1) için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,
- f) İyileştirme için fırsatlar.

9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları

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

- a) İyileştirme için fırsatlar,
- b) Kalite yönetim sistemi ile ilgili her türlü değişiklik ihtiyacı,
- c) İhtiyaç duyulan kaynaklar.

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

10 İyileştirme

10.1 Genel

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

Bunlar aşağıdakileri içermelidir:

- a) Şartları karşılamanın yanı sıra gelecekteki ihtiyaç ve beklentilere de cevap vermek amacıyla ürün ve hizmetleri iyileştirmek,
- b) İstenmeyen etkileri düzeltmek, önlemek veya azaltmak,
- c) Kalite yönetim sisteminin performans ve etkinliğini arttırmak.

Not – İyileştirmeye örnekler; düzeltme, düzeltici faaliyet, sürekli iyileştirme, önemli değişiklik, inovasyon ve yeniden yapılanmayı içerebilir.

10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

10.2.1 Şikâyetlerden kaynaklananlar da dahil, bir uygunsuzluk oluştuğunda kuruluş:

- a) Uygunsuzluğa tepki vermeli ve uygulanabildiği şekilde:
 - 1) Uygunsuzluğu kontrol altına almak ve düzeltmek için faaliyet yapmalı,
 - 2) Sonuçlarla ilgili gerekenleri yapmalı,

- b) Uygunsuzluğun tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla gerek duyulan faaliyeti aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmeli:
- 1) Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
 - 2) Uygunsuzluğun sebeplerinin tespiti,
 - 3) Benzer uygunsuzlukların mevcut olup olmadığı veya ortaya çıkma potansiyelinin olup olmadığının tespiti.
- c) İhtiyaç duyulan her türlü faaliyeti gerçekleştirmeli,
- d) Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmeli,
- e) Gerektiğinde, planlama esnasında tespit edilen risk ve fırsatları güncellemeli,
- f) Gerektiğinde, kalite yönetim sisteminde değişiklik yapmalıdır.

Düzeltilici faaliyet, karşılaşılan uygunsuzluğun etkisine uygun olmalıdır.

10.2.2 Kuruluş, aşağıdakilerin kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

- a) Uygunsuzlukların yapısı ve müteakiben yapılan her türlü faaliyet,
- b) Düzeltici faaliyetlerin sonuçları.

10.3 Sürekli iyileştirme

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

Kuruluş, sürekli iyileştirmenin bir parçası olarak ele alınacak ihtiyaç veya fırsatların mevcut olup olmadığını tespit etmek için analiz ve değerlendirmenin sonuçları ile yönetimin gözden geçirmesinin çıktılarını dikkate almalıdır.

Ek A (Bilgi için)

Yeni yapı, terminoloji ve kavramların açıklanması

A.1 Yapı ve terminoloji

Standardın bu baskısının madde yapısı (bir başka deyişle, madde sıralaması) ve terminolojisinin bir kısmı, önceki baskısına kıyasla (ISO 9001: 2008) diğer yönetim sistem standardları ile uyumu artırmak için değiştirilmiştir.

Bu standardda bir kuruluşun kalite yönetim sistemi dokümantasyonuna uygulanacak yapı ve terminoloji ile ilgili herhangi bir şart bulunmamaktadır.

Madde yapılarında, kuruluşun politikaları, amaçları ve proseslerinin dokümente edilmesi için bir model yerine şartların kolay anlaşılabilir bir şekilde sunulması amaçlanmıştır. Bir kalite yönetim sistemi ile ilgili dokümente edilmiş bilginin yapısı ve içeriği kuruluş tarafından uygulanan prosesler ve diğer amaçlar için sürekliliği sağlanan bilgi ile ilgili olursa kullanıcılar açısından daha uygun olabilir.

Kuruluşun kalite yönetim sistemi şartlarını belirlemek için kullandığı terimlerin, bu standardda kullanılan terimlerle değiştirilmesi ile ilgili bir şart yoktur. Kuruluşlar, işlerine en uygun terimleri kullanmayı tercih edebilir (örneğin; “dokümente edilmiş bilgi” yerine “kayıtlar”, “dokümantasyon” veya “protokoller” ya da “dış tedarikçi” yerine, “tedarikçi”, “ortak” veya “satıcı” gibi). Çizelge A.1, bu standard ile önceki baskısı arasındaki ana terminoloji farklarını göstermektedir.

Çizelge A.1 – ISO 9001:2008 ile ISO 9001:2015 arasındaki ana terminoloji farklılıkları

ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
Ürünler	Ürün ve hizmetler
Hariç tutma	Kullanılmamaktadır. (Uygulanabilirliğin 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, dokümente edilmiş prosedürler, kayıtlar	Dokümente edilmiş bilgi
Çalışma ortamı	Proseslerin işletimi için çevre
İzleme ve ölçme donanımı	İzleme ve ölçme kaynakları
Satın alınmış ürün	Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler
Tedarikçi	Dış tedarikçi

A.2 Ürün ve hizmetler

ISO 9001:2008, “ürün” ifadesini bütün kategorilerdeki çıktılar için kullanmıştır. Standardın bu baskısı “ürün ve hizmetler” ifadesini kullanmaktadır. “ürün ve hizmetler” ifadesi bütün çıktı kategorilerini içermektedir (donanım, hizmetler, yazılım ve işlenmiş malzemeler).

“Hizmetler”in özellikle ilave edilmesinin amacı, bazı şartların uygulamasında ürünler ile hizmetler arasındaki farklılıkların altını çizmektir. Hizmetlerin karakteristiği, çıktının en azından bir bölümünün müşteri ara yüzünde gerçekleşmesidir. Bu şu anlama gelmektedir, örneğin, şartların uygunluğunun doğrulanması, hizmetin sunumundan önce gerçekleşemeyebilir.

Birçok durumda, ürünler ve hizmetler birlikte kullanılır. Kuruluşun müşteriye sunduğu veya dış tedarikçiden temin ettiği çıktıların çoğu, ürün ve hizmetlerin her ikisini de içerir. Örneğin, maddi olan veya olmayan bir ürünle ilgili bir hizmet bulunabileceği gibi bir hizmetle ilgili maddi olan veya olmayan bir ürün de bulunabilir.

A.3 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini anlama

Madde 4.2 kuruluş için, kalite yönetim sistemi ile ilgili tarafların ve bu ilgili tarafların şartlarının belirlenmesi için şartları belirtir. Bununla birlikte Madde 4.2, kalite yönetim sistemi şartlarının bu standardın kapsamının ötesine genişletilmesine işaret etmez. Kapsamda ifade edildiği şekilde bu standard; bir kuruluşun, müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmetleri düzenli şekilde sunma kabiliyetini ortaya koyması gerektiğinde ve müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında uygulanabilir.

Bu standardda, ilgili tarafların kuruluşun kalite yönetim sistemi ile ilişkili olmadığına karar verildiği durumlarda kuruluşun bu tarafları dikkate almasına dair bir şart yoktur. Bir ilgili tarafın belirli bir şartının kuruluşun kalite yönetim sistemi ile ilgili olup olmadığı kuruluşun kararıdır.

A.4 Risk temelli düşünme

Risk temelli düşünme kavramı, bu standardın önceki baskılarında dolaylı olarak yer almaktaydı (örneğin, planlama, gözden geçirme ve iyileştirme ile ilgili şartların içerisinde). Bu standard, kuruluşun bağlamının anlaşılması (bk. Madde 4.1) ve planlama için bir temel olarak risklerin belirlenmesi (bk. Madde 6.1) ile ilgili şartlar belirlemektedir. Bu, risk temelli düşünmenin kalite yönetim sistemi proseslerinin (bk. Madde 4.4) planlaması ve yürütülmesi üzerine uygulanması anlamına gelmektedir ve dokümente edilmiş bilginin boyutunun tayin edilmesine yardımcı olmaktadır.

Bir kalite yönetim sisteminin temel amaçlarından biri önleyici araç olarak rol oynamasıdır. Dolayısı ile bu standardda önleyici faaliyetle ilgili ayrı bir madde veya alt madde yer almamaktadır. Önleyici faaliyet kavramı, kalite yönetim sistemi şartlarının kurgulanmasında risk temelli düşünmenin kullanılması ile ifade edilmiştir.

Bu standardda uygulanan risk temelli düşünme, zorunlu hüküm içeren bazı şartların azaltılmasına ve bunların yerine performansa dayalı şartların gelmesine imkân vermiştir. Bu standard, ISO 9001:2008'in prosesler, dokümente edilmiş bilgi ve kurumsal sorumluluklara ilişkin şartlarına göre daha fazla bir esnekliğe sahiptir.

Madde 6.1, kuruluşun riskleri ele almak için faaliyetler planlaması gerektiğini belirtmesine rağmen, risk yönetimi için formel yöntemler veya dokümente edilmiş bir risk yönetimi prosesi ile ilgili şart yoktur. Kuruluşlar, bu standardda istenenden daha geniş kapsamlı bir risk yönetim yöntemi geliştirip geliştirmemeye karar verebilir (örneğin, diğer kılavuz veya standartların uygulanması ile).

Kalite yönetim sisteminin bütün prosesleri, kuruluşun amaçlarına erişmek bakımından aynı seviyede risk teşkil etmez ve belirsizliğin etkisi bütün kuruluşlar için aynı değildir. Madde 6.1'de verilen şartlar altında kuruluş, risk temelli düşünmeyi uygulamak ve riski ele almak için gerçekleştirdiği faaliyetlerden (riskleri belirlediğinin kanıtı olarak dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza edip etmemek dâhil) sorumludur.

A.5 Uygulanabilirlik

Bu standard, içerdiği şartların kuruluşun kalite yönetim sistemine uygulanabilirliği ile ilgili "hariç tutma"lara atıfta bulunmaz. Bununla birlikte bir kuruluş şartların uygulanabilirliğini; kuruluşun büyüklüğü veya karmaşıklığı, benimsediği yönetim modeli, kuruluşun faaliyet yelpazesi ile karşılaştığı risk ve fırsatların yapısını dikkate alarak gözden geçirebilir.

Uygulanabilirlik için şartlar Madde 4.3'te belirtilmiştir (burada hangi şartlar altında, kuruluşun yönetim sistemi kapsamı içerisinde yer alan proseslere bir şartın kuruluş tarafından uygulanamayacağına karar verebileceği tarif edilmiştir). Bir kuruluş ancak, neticesinde ürün ve hizmetlerin uygunluğa erişmesinde başarısızlığa yol açmayacaksa bir şartın uygulanabilir olmadığına karar verebilir.

A.6 Dokümente edilmiş bilgi

Diğer yönetim sistem standartları ile uyumun parçası olarak, "dokümente edilmiş bilgi" ile ilgili ortak bir madde, önemli bir değişiklik veya ilave olmaksızın (bk. Madde 7.5) benimsenmiştir. Uygun olduğu yerlerde, bu standarddaki diğer metinler de standardın şartları uyumludur. Dolayısıyla, "dokümente edilmiş bilgi" tüm doküman şartları için kullanılır.

ISO 9001:2008 “doküman”, “dokümante edilmiş prosedür”, “kalite el kitabı” veya “kalite planı” gibi özel ifadeler kullanırken, standardın bu baskısı “dokümante edilmiş bilginin sürekliliğinin sağlanması” için şartları tanımlamaktadır.

ISO 9001:2008 şartlara uygunluğa kanıt teşkil edecek dokümanları tanımlamak için “kayıtlar” ifadesini kullanırken, bu standard bu şartı “dokümante edilmiş bilginin muhafazası” olarak ifade etmektedir. Kuruluş hangi dokümante edilmiş bilginin muhafaza edilmesi gerektiği, ne kadar süre ile muhafaza edileceği ve hangi ortamda tutulacağını tayininden sorumludur.

Dokümante edilmiş bilginin “sürdürülmesi” şartı, kuruluşun bazı dokümante edilmiş bilgiyi belirli bir amaç için “muhafaza etmesine” mani değildir, örneğin, önceki baskılarının muhafaza edilmesi.

Bu standardda “dokümante edilmiş bilgi” yerine “bilgi” ifadesine atıfta bulunulursa (örneğin, Madde 4.1 “Kuruluş bu iç ve dış hususlarla ilgili bilgiyi izlemeli ve gözden geçirmelidir.”), bu bilginin dokümante edilmesi ile ilgili herhangi bir şart yoktur. Bu gibi durumlarda, kuruluş dokümante edilmiş bilgiyi sürdürmenin gerekli veya uygun olup olmadığına karar verebilir.

A.7 Kurumsal bilgi

Bu standard Madde 7.1.6’da, proseslerin işletimi ile ürün ve hizmetlerinin uygunluğa erişebilmesini güvence altına almak için kuruluş tarafından sürekliliği sağlanan bilginin tayini ve yönetimi ihtiyacını ele alır.

Kurumsal bilgi ile ilgili şartlar aşağıdaki amaçlar için konulmuştur:

- a) Kuruluşu bilgi kaybından korumak için, örneğin:
 - Çalışanların değişmesi sonucu,
 - Bilgiyi yakalama ve paylaşmada başarısızlık.
- b) Kuruluşu bilgi edinmeye teşvik, örneğin:
 - Tecrübeden öğrenme,
 - Mentörlük,
 - Kıyaslama.

A.8 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

Madde 8.4’te dışarıdan tedarik edilen her türlü proses, ürün ve hizmetler belirtilmiştir, örneğin aşağıdakiler kanalıyla:

- a) Bir tedarikçiden satın alma,
- b) Bağlı bir şirketten anlaşma ile,
- c) Bir dış tedarikçiye prosesi dışarıda yaptırarak.

Kuruluş ile tedarikçisi arasında en azından bir faaliyet gerçekleştiğinden dolayı; dışarıya iş verme, hizmetin temel bir karakteristiğine sahip olur.

Dış tedarikte gerekli kontroller, proseslerin, ürün ve hizmetlerin yapısına bağlı olarak çok geniş manada değişken olabilir. Kuruluş, belirli dış tedarikçilere ve dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere uygun kontrollerin türü ve kapsamını tayin ederken, risk temelli düşünmeyi uygulayabilir.

Ek B (Bilgi için)

Kalite yönetimi ve kalite yönetim sistemleri ile ilgili olarak ISO/TC 176 tarafından geliştirilen diğer standartlar

Bu Ek'te anlatılan standartlar, bu standardı uygulayan kuruluşlara destekleyici bilgi sağlamak ve bu standardın şartlarının da ötesine geçmeyi seçen işletmelere kılavuzluk sağlamak için ISO/TC 176 tarafından geliştirilmiştir. Bu Ek'te listelenen dokümanlarda yer alan kılavuz ve şartlar, bu standardın şartlarına herhangi bir ilave yapmaz veya bunları modifiye etmez.

Çizelge B.1, söz konusu standartlar ile bu standardın ilgili maddeleri arasındaki ilişkiyi göstermektedir.

Bu Ek TC/ISO 176 tarafından geliştirilen sektöre özel kalite yönetim sistemi standartlarına yapılan atıfları içermez.

Bu standard ISO/TC 176 tarafından geliştirilen üç temel standarddan biridir.

- *ISO 9000 Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler*; bu standardın düzgün şekilde anlaşılması ve uygulanması için temel bir arka plan sağlamaktadır. Kalite yönetim prensipleri ISO 9000'de detaylı şekilde anlatılmış ve bu standardın geliştirilmesinde dikkate alınmıştır. Bu prensipler yalnız başına şartlar olmayıp, bu standardda belirtilen şartların oluşmasını şekillendirmiştir. ISO 9000 aynı zamanda bu standardda kullanılan terimler, tarifler ve kavramları da tanımlar.
- ISO 9001 (bu standard); bir kuruluş tarafından sunulan ürün ve hizmetler için öncelikli olarak güvence vermeyi ve böylelikle müşteri memnuniyetini arttırmayı amaçlayan şartları belirtir. Uygun şekilde uygulanmasının, iç iletişimin iyileştirilmesi, proseslerinin daha iyi anlaşılması ve kontrol edilmesi gibi başka kurumsal faydalar da sağlaması beklenebilir.
- *ISO 9004 Kalite yönetim yaklaşımı – Bir kuruluşun sürdürülebilir başarısı için yönetim*; kuruluşun genel performansını iyileştirmenin yolunu açabilecek daha geniş bir çerçevedeki başlıkları belirlemek amacıyla bu standardın şartlarının da ötesine geçmeyi seçen kuruluşlar için kılavuzluk sağlar. ISO 9004 kuruluş kalite yönetim sisteminin olgunluk seviyesini değerlendirmek için öz değerlendirme yöntemi ile ilgili kılavuzluk sağlar.

Aşağıda özetlenen uluslararası standartlar kuruluşların yönetim sistemlerini, proseslerini ve faaliyetlerini oluştururken veya iyileştirmeye çalışırken yardım sağlayabilir.

- *ISO 10001 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlarda uyulacak kurallar için kılavuz bilgiler*; müşteri memnuniyet şartlarının müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılamanın tespitinde kuruluş kılavuzluk sağlar. Bu standardın kullanımı müşterinin kuruluşta olan güvenini artırabilir ve müşterinin kuruluştan ne beklediği ile ilgili müşteri anlayışını iyileştirir ve böylelikle yanlış anlaşılma ve şikâyet ihtimalini azaltır.
- *ISO 10002 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlarda şikâyetlerin ele alınması için kılavuz bilgiler*; şikâyetçilerin ihtiyaç ve beklentilerinin tanınması, ele alınması ve alınan her bir şikâyetin çözülmesi yoluyla şikâyetleri ele almaya dair proseslere kılavuzluk sağlar. ISO 10002 kişilerin eğitimi dâhil, açık, etkili ve kullanımı kolay bir şikâyetleri ele alma prosesi sağlar. Ayrıca küçük işletmelere de kılavuzluk sağlar.
- *ISO 10003 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti – Kuruluşlara dışarıdan anlaşmazlık çözümü için kılavuz bilgiler*; ürünle ilgili anlaşmazlıklar için etkili ve verimli bir harici anlaşmazlık çözümü için kılavuzluk sağlar. Kuruluşlar, şikâyet kendi içerisinde bir çözüm üretemezse anlaşmazlık çözümü bir telafi yolu sağlar. Şikâyetlerin çoğu tarafların karşı karşıya gelmesine yol açan prosedürler olmadan kuruluş içerisinde çözülebilir.
- *ISO 10004 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti – İzleme ve ölçme için kılavuz bilgiler*; müşteri memnuniyetini artırmak ve ürün, proses ve müşteri tarafından değer atfedilen hususların iyileştirilmesi

ile ilgili fırsatları tayin etmek için kılavuzluk sağlar. Böyle faaliyetler müşterinin kuruluşa olan bağlılığını arttırabilir ve müşterilerini muhafaza etmeye yardımcı olur.

- ISO 10005 *Kalite yönetim sistemleri – Kalite planları için kılavuz bilgiler*; prosesin, ürünün, projenin veya sözleşme şartlarının ilişkilendirilmesinin bir yolu olarak, kalite planlarının oluşturulması ve kullanılması konusunda, ürün gerçekleştirmeyi destekleyen çalışma yöntem ve uygulamalarına kılavuzluk sağlar. Bir kalite planının hazırlanmasının yararları; şartların karşılanacağı ve proseslerin kontrol altında olduğuna dair duyulan güvende artış ile bunun için içinde olanlara verebileceği motivasyondur.
- ISO 10006 *Kalite yönetim sistemleri – Projelerde kalite yönetimi için kılavuz bilgiler*; küçükten büyüğe, basitten karmaşığa, bir tek projeden bir proje portföyünün parçasına kadar tüm projelere uygulanabilir. ISO 10006 projeleri yöneten ve kuruluşlarının ISO kalite yönetim standartlarında yer alan uygulamaları uyguladığını güvence altına almak isteyen personel tarafından kullanılır.
- ISO 10007 *Kalite yönetim sistemleri – Konfigürasyon yönetimi için kılavuz bilgiler*; bir ürünün yaşam döngüsü boyunca teknik ve yönetim istikameti için konfigürasyon yönetimi uygulayan kuruluşlara yardım içindir. Konfigürasyon yönetimi bu standardda belirtilen ürün tanımlama ve izlenebilirlik şartlarını karşılamak için kullanılabilir.
- ISO 10008 *Kalite yönetimi – Müşteri memnuniyeti – Elektronik ticarete işletmeden tüketiciye işlemler için kılavuz bilgiler*; kuruluşun elektronik ticarete işletmeden tüketiciye etkili ve verimli işlemleri (B2C ECT) nasıl uygulayabileceğine kılavuzluk sağlar ve böylelikle müşteriye B2C ECT hakkında arttırılmış güven için bir temel sağlar, kuruluşun müşteri memnuniyetini arttırır ve şikâyet ve anlaşmazlıkların azalmasına yardımcı olur.
- ISO 10012 *Ölçüm yönetim sistemleri – Ölçme prosesleri ve teçhizatı için gerekli şartlar*; ölçüm proseslerinin yönetimi ve metrolojik şartlara uygunluğu desteklemek ve göstermek için kullanılan ölçüm cihazlarının metrolojik teyidi için kılavuzluk sağlar. ISO 10012 bir ölçüm yönetim sisteminin metrolojik şartları sağladığını güvence altına almak için kalite yönetim kriterleri sağlar.
- ISO/TR 10013 *Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu için kılavuz*; bir kalite yönetim sistemi için gerekli dokümantasyonun geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması için kılavuzluk sağlar. ISO/TR 10013 ISO kalite yönetim sistem standartları dışındaki yönetim sistemleri dokümantasyonuna da uygulanabilir, örneğin, çevre yönetim sistemleri ve güvenlik yönetim sistemleri gibi.
- ISO 10014 *Kalite yönetimi – Mali ve ekonomik yararların gerçekleşmesi için kılavuz bilgiler*; üst yönetim içindir. Kalite yönetim sisteminin uygulanması sonucunda mali ve ekonomik yararların gerçekleşmesi için kılavuzluk sağlar. Bu standard, bir kuruluşun sürdürülebilir başarısına yardımcı olacak, yönetim prensiplerinin uygulanması ile yöntem ve araçların seçimine yardımcı olur.
- ISO 10015 *Kalite yönetimi – Eğitim için kılavuz*; Kuruluşa, eğitimle ilgili hususların belirlenmesinde yardım için kılavuzluk sağlar. ISO kalite yönetim sistem standartlarında “eğitim” ve “öğretim”e yapılan atıfları yorumlamak için kılavuzluk gerektiğinde ISO 10015 kullanılabilir. “Eğitim”e yapılan herhangi bir atıf eğitim ve öğretimin tüm tiplerini içerir.
- ISO/TR 10017 *ISO 9001: 2000 için istatistiksel teknikler kılavuzu*; açık bir şekilde dengede olan şartlar altında dahi davranışlarda ve proseslerin sonuçlarında gözlemlenebilecek değişkenlikleri takip eden istatistiksel teknikleri açıklar. İstatistiksel teknikler, var olan verilerin karar verme sürecine yardımcı için daha iyi kullanımını sağlar ve böylelikle müşteri memnuniyetine erişmek için ürün ve proseslerin kalitesini sürekli iyileştirmeye yardım eder.
- ISO 10018 *Kalite yönetimi – Kişilerin katılımı ve yetkinliği için kılavuz*; kişilerin katılımını ve yetkinliğini etkileyen kılavuz kuralları sağlar. Kalite yönetim sistemi, yetkin kişilerin katılımına ve bu kişilerin kuruluş bünyesine alınma ve entegre edilme yöntemine bağlıdır. Gerekli olan bilginin, becerinin, davranışın ve çalışma ortamının tayini, geliştirilmesi ve değerlendirilmesi hayati önem taşır.
- ISO 10019 *Kalite yönetim sistemi danışmanlarının seçimi ve danışmanların verecekleri hizmetler için kılavuz*; kalite yönetim sistemi danışmanlarının seçimi ve verecekleri hizmetin kullanımı ile ilgili kılavuzluk sağlar. Bu standard, bir kalite yönetim sistemi danışmanının yetkinliğini değerlendirmesi

prosesine kılavuzluk sağlar ve kuruluşun danışmanlık hizmetlerine dair ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanacağına dair güvence temin eder.

- ISO 19011 *Yönetim sistemleri tetkik kılavuzu*; bir yönetim sisteminin tetkik programının, planlamasının ve gerçekleşmesinin, tetkikçi ve tetkik ekibinin yetkinliği ve değerlendirilmesi dâhil, yönetimi için kılavuzluk sağlar. ISO 19011'in tetkikçilere, yönetim sistemlerini uygulayan kuruluşlara ve yönetim sistemi tetkiklerini gerçekleştirmesi gereken kuruluşlara uygulanması amaçlanmaktadır.

Çizelge B.1 – Diğer kalite yönetimi ve kalite yönetim sistemi standartları ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki

Diğer standartlar	Bu standardın maddeleri						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü
ISO 9004	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tümü	Tümü	9.1	10.2
ISO 10006	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü	Tümü
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
Not – “Tümü” ifadesi, bu standardın belirtilen maddenin tüm alt maddelerinin diğer uluslararası standartla ilgili olduğunu gösterir.							

Ek C (Bilgi için)

ISO 9001: 2008 ve ISO 9001:2015 arasındaki korelasyon matrisi

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
1	Kapsam	1	Kapsam
1.1	Genel	1	Kapsam
1.2	Uygulama	4.3	Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi
4	Kalite yönetim sistemi	4	Kuruluşun bağlamı
		4.1	Kuruluş ve bağlamının anlaşılması
		4.2	İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması
		4.4	Kalite yönetim sistemi ve prosesleri
4.1	Genel şartlar	4.4	Kalite yönetim sistemi ve prosesleri
		8.4	Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
4.2	Dokümantasyon şartları	7.5	Dokümente edilmiş bilgi
4.2.1	Genel	7.5.1	Genel
4.2.2	Kalite el kitabı	4.3	Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi
		7.5.1	Genel
		4.4	Kalite yönetim sistemi ve prosesleri
4.2.3	Dokümanların kontrolü	7.5.2	Oluşturma ve güncelleme
		7.5.3	Dokümente edilmiş bilginin kontrolü
4.2.4	Kayıtların kontrolü	7.5.2	Oluşturma ve güncelleme
		7.5.3	Dokümente edilmiş bilginin kontrolü
5	Yönetim sorumluluğu	5	Liderlik
5.1	Yönetimin taahhüdü	5.1	Liderlik ve taahhüt
		5.1.1	Genel
5.2	Müşteri odaklılık	5.1.2	Müşteri odaklılık
5.3	Kalite politikası	5.2	Politika
		5.2.1	Kalite politikasının oluşturulması
		5.2.2	Kalite politikasının duyurulması
5.4	Plânlama	6	Plânlama
5.4.1	Kalite hedefleri	6.2	Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama
5.4.2	Kalite yönetim sisteminin plânlaması	5.3	Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar
		6	Plânlama
		6.1	Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri
		6.3	Değişikliklerin planlanması
5.5	Sorumluluk, yetki ve iletişim	5	Liderlik
5.5.1	Sorumluluk ve yetki	5.3	Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar
5.5.2	Yönetim temsilcisi	5.3	Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar
5.5.3	İç iletişim	7.4	İletişim
5.6	Yönetimin gözden geçirmesi	4	Kuruluşun bağlamı
		4.1	Kuruluş ve bağlamının anlaşılması
		4.2	İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması
		9.3	Yönetimin gözden geçirmesi
5.6.1	Genel	9.3.1	Genel
5.6.2	Gözden geçirme girdisi	9.3.2	Yönetimin gözden geçirmesi girdileri
5.6.3	Gözden geçirme çıktısı	9.3.3	Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları
6	Kaynak yönetimi	7	Destek
		7.1	Destek
6.1	Kaynakların sağlanması	7.1.1	Genel
		7.1.2	Kişiler

6.2 İnsan kaynakları	7.2 Yetkinlik
6.2.1 Genel	7.2 Yetkinlik
6.2.2 Yeterlilik, eğitim ve farkındalık	7.2 Yetkinlik
	7.3 Farkındalık
6.3 Alt yapı	7.1.3 Alt yapı
6.4 Çalışma ortamı	7.1.4 Proseslerin işletimi için ortam
7 Ürün gerçekleştirme	8 Operasyon
7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlanması	8.1 Operasyonel planlama ve kontrol
7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler	8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar
7.2.1 Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi	8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi
7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi	8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi
	8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi
7.2.3 Müşteri ile iletişim	8.2.1 Müşteri ile iletişim
7.3 Tasarım ve geliştirme	8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi
7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin plânlanması	8.3.1 Genel
	8.3.2 Tasarım ve geliştirmenin plânlanması
7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri	8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri
7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları	8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları
7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi	8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri
7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması	8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri
7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri
7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	8.3.6 Tasarım ve geliştirme değişiklikleri
	8.5.6 Değişikliklerin kontrolü
7.4 Satın alma	8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
7.4.1 Satın alma prosesi	8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
	8.4.1 Genel
	8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu
7.4.2 Satın alma bilgisi	8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi
7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması	8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu
	8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi
	8.6 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu
7.5 Uygun olmayan çıktının kontrolü	8.5 Uygun olmayan çıktının kontrolü
7.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü	8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü
	8.5.5 Teslimat sonrası faaliyetler
7.5.2 Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması	8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü
7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik	8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik
7.5.4 Müşteri mülkiyeti	8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet
7.5.5 Ürünün muhafazası	8.5.4 Muhafaza
7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü	7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları
	7.1.5.1 Genel
	7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme	9 Performans değerlendirme
8.1 Genel	9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme
8.2 İzleme ve ölçme	9.1.1 Genel
8.2.1 Müşteri memnuniyeti	9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme
8.2.2 İç tetkik	9.1.2 Müşteri memnuniyeti
8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	9.2 İç tetkik
8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	9.1.1 Genel
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	8.6 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu
	8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü
	10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet
8.4 Veri analizi	9.1.3 Analiz ve değerlendirme
8.5 İyileştirme	10 İyileştirme
8.5.1 Sürekli iyileştirme	10.1 General
	10.3 Sürekli iyileştirme

8.5.2 Düzeltici faaliyet	10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet
8.5.3 Önleyici faaliyet	6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri (bk. Madde 6.1.1, Madde 6.1.2)
	10.3 Sürekli iyileştirme

Kaynaklar

- [1] ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
- [2] ISO 10001, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring
- [6] ISO 10005, Quality management systems — Guidelines for quality plans
- [7] ISO 10006, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects
- [8] ISO 10007, Quality management systems — Guidelines for configuration management
- [9] ISO 10008, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [10] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [11] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation
- [12] ISO 10014, Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [13] ISO 10015, Quality management — Guidelines for training
- [14] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [15] ISO 10018, Quality management — Guidelines on people involvement and competence
- [16] ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [17] ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [18] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- [19] ISO 31000, Risk management — Principles and guidelines
- [20] ISO 37500, Guidance on outsourcing
- [21] ISO/IEC 90003, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
- [22] IEC 60300-1, Dependability management — Part 1: Guidance for management and application
- [23] IEC 61160, Design review
- [24] Quality management principles, ISO
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISOmmmmm
- [27] Integrated use of management system standards, ISO1)
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup