

ELGİNKAN VAKFI

ISO 9001:2008 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BİLGİLENDİRME EĞİTİMİ

2011



odak Yönetim Danışmanlığı ve Mühendislik Ltd. Şti.

Hastane Cad. Çamlıevler Çamlı Sok. No:4/2 DÜZCE
Tel: 0380 523 34 26 Faks: 0380 512 03 88
www.odakdan.com.tr

odak

BÖLÜM 1

Kalite Kavramı ve Kalite Yönetimi

İÇERİK

1.1 Giriş.....
1.2 Kalite Kavramının Açıklanması.....
1.3 Müşterinin Beklenti ve İhtiyaçları
1.4 Kaliteyi Belirleyen Faktörler.....
1.5 Kalite Yönetimi.....
1.5.1 Kalite Yönetiminin Tarihsel Gelişimi
1.5.2 Kalite Yönetiminin Açıklanması
1.6 Toplam Kalite Yönetimine Giriş.....

1.1 Giriş

ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi Bilgilendirme Eğitimi'nin birinci bölümü olan bu bölümde, kalite ve kalite yönetimine ilişkin temel kavramlar, kalite yönetiminin tarihsel gelişimi ve temel prensipleri üzerinde durulmuştur.

Kalite kavramı tanımlanırken, öncelikle kalitenin halk arasında yaygın olarak kullanılan tanımlarından yola çıkılmış, daha sonra kelimenin sözlük anlamı incelenmiş ve son olarak da endüstride kabul görmüş ve günümüzde de geçerli olan tanımlara gelinmiştir.

Kalite yönetiminin temel prensiplerini açıklayabilmek amacıyla, ilk olarak yönetim faaliyetinin gereklerinden bahsedilmiş, ardından da kalite yönetiminin tanımı yapılmıştır. Kalite yönetiminin temellerini oluşturan kalite kontrol ve kalite güvence faaliyetleri ayrıntılı bir şekilde incelenmiştir.

1.2 Kalite Kavramının Açıklanması

Farklı ilgi gruplarındaki kişilerden *Kaliteyi* tanımlamaları istendiğinde veya literatürdeki kalite tanımlarına bakıldığında, kesin ve açık bir kalite tanımına rastlamak mümkün değildir, bununla birlikte yapılmış olan tanımların belli anlamlar etrafında toplandığı da görülmektedir. Bu başlık altında, kalite için sayılan tanımlar sırasıyla incelenecek ve sonuçta günümüzde kabul görmüş olan kalite tanımına ulaşılabilecektir.

Günlük dilde, kalite denildiğinde akla hemen mükemmellik derecesi gelmektedir. Kalitenin sözlük anlamı incelendiğinde de bu fikri destekleyen bir dizi açıklamalara rastlanmaktadır. Halk arasında da benzer olarak;

“Bir ürün veya hizmet kaliteli ise mükemmeldir ve aynı zamanda da pahalıdır veya yüksek kaliteli bir ürün veya hizmet alabilmek için mutlaka çok para harcamak gereklidir”

anlayışı oldukça yaygındır.

Bu yaklaşımlara, tedarikçi yönünden bakıldığında da çok büyük farklılık olmadığı gözlenir.

“Kaliteli bir ürün üretmek veya hizmet sunmak mutlaka çok yatırım veya para gerektirir” yaklaşımına sıkça rastlanır.

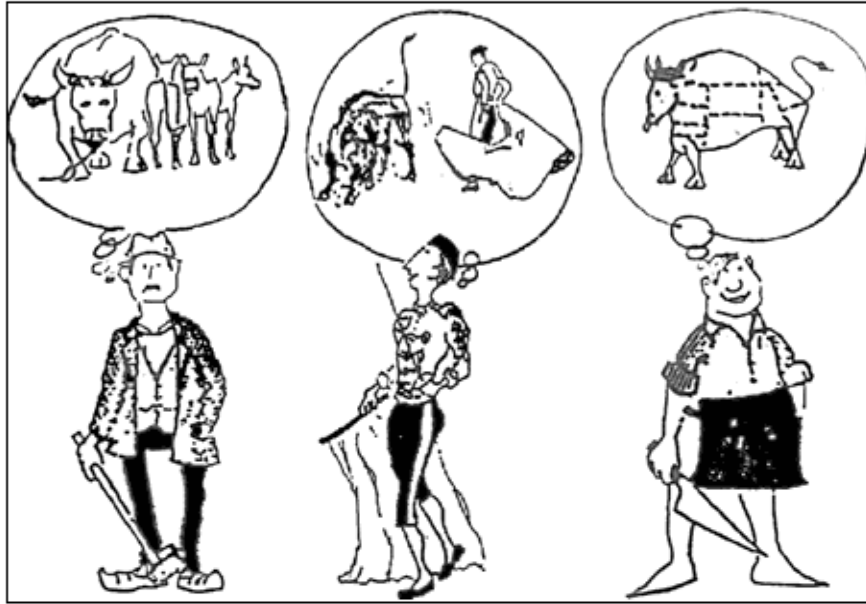
Yukarıda yapılmış olan tanımlamalara bakıldığında, **kesin** ve **net** bir tanım ortaya koymak mümkün olamamaktadır. Açıkça tanımlanamayan bir kavramı kontrol etmek ve yönetmek ise mümkün değildir. Bu nedenle kalite yönetimine geçmeden kalite tanımının açık ve net bir şekilde yapılması gerekmektedir.

Endüstri literatürü incelendiğinde Kalite Kavramı tamamıyla yukarıda belirtilenlerden farklı bir anlam ifade etmektedir. Kalite Kavramını açıklayabilmek için kaliteyi oluşturan/belirleyen etmenleri tanımlamak faydalı olacaktır.

Her işletmenin varlığını devam ettirebilmesi için para kazanmaya ihtiyacı vardır. Para kazanabilmek için ise üretilen mal/hizmeti satınalacak kişilerin/kurumların diğer bir deyişle müşterilerin bulunması, tatmin edilmesi ve müşterinin güven ve bağlılığının kazanılması gerekmektedir. Bu durumda, işletme için en önemli nokta müşterinin memnun edilmesi

olmalıdır. O halde yapılacak olan kalite tanımında bu nokta kesinlikle gözden kaçırılmamalıdır.

Eğer kaliteyi sözlüklerde ifade edildiği şekliyle “mükemmellik derecesi” olarak tanımlarsak, piyasadaki en kaliteli otomobil olarak BMW’yi veya Mercedes’i kabul etmek gerekecektir. Oysa ki bu tanımlamaya göre düşük kaliteli olan LADA marka otomobillerin piyasada çok fazla talep görmesinin mantıklı bir açıklamasını yapmak neredeyse imkansızdır. Başka bir deyişle, hangisinin kaliteli olduğuna kim, neye göre karar verecektir? Buradan çıkarılacak sonuç, yapılacak olan kalite tanımının bu soruya cevap verebilecek nitelikte olmasını zorunlu kılacağıdır



Şekil 1 Kalite Kavramının Algılanması

Yukarıda bahsedilenlerin ışığında **Kalite Kavramı** için aşağıdaki tanımları yapmak doğru olacaktır;

- **Müşteriyi memnun eden, beklenti ve ihtiyaçlarını karşılayan her ürün/hizmet kalitelidir.**
- **Kalite kavramı kullanıma uygunluğun ifadesidir. Kullanıma uygunluk üretici veya satıcı tarafından değil sadece *Müşteri* tarafından belirlenir.**

Yukarıdaki ifadeler dikkatle incelenecek olursa, bu tanımlamaların “yüksek” kaliteye veya “düşük” kaliteye izin vermediği açıktır, çünkü bir ürün veya hizmet müşterinin spesifikasyonlarına /amaçlarına ya uyar ya da uymaz, başka bir deyişle ya kalitelidir ya da değildir. Burada önemli olan diğer bir nokta ise kalitesizlik nasıl bir uygunsuzluk oluyorsa, spesifikasyonları aşmanın da kaynakları gereksiz kullanmaktan dolayı bir uygunsuzluk olacağıdır.

ISO 9000, kalite sözlüğüne göre *Kalite*,

“Yapısal özellikler takımının şartları yerine getirme derecesi.”

Bu tanımda ifade edilen ürün elle tutulabilir bir nesne olabileceği gibi (software, taşımacılık v.b.) bir yazılım veya hizmette olabilir.

Yukarıdaki tanımın yanlış anlaşılmasına engel olabilmek için şu ilave tanımlamaları yapmak faydalı olacaktır;

- Bir ürün belirli spesifikasyonlar verilerek sipariş edilirse, kalitenin tanımı, tanımlanmış gereksinimlere/şartlara uygunluk olmalıdır.
- Eğer müşteri, tedarikçinin belirli bir ihtiyacını karşılayabilecek ürün verebileceğine güvenerek siparişini veriyor ise, kalite kullanım amacına uygunluk şeklinde tanımlanmalıdır.

Müşteri ile yapılan sözleşmelerin çoğu, iki tanımın kombinasyonu olarak hazırlanmaktadır.

1.3 Müşterinin Beklenti ve İhtiyaçları

Kalite, kısaca müşterinin beklentilerinin ve ihtiyaçlarının karşılanması olarak tanımlanmıştır. Müşterinin bir ürün/hizmet alırken karşılanmasını istediği beklentiler ise genel olarak şu başlıklar altında sıralanabilir.

- *Ürünün fonksiyonel özellikleri ve performansı*
 - Ürünün yerine getirmesi beklenen özellik
- *Sözlere, anlaşmalara ve beklentilere uygunluk*
 - Ürünün özelliklerinin eksiksiz olması ve zamanında teslim
- *Dayanıklılık*
 - Ürünün kullanım ömrünün uzun olması
- *Satış sonrası servis*
 - Ürünün kullanımı sırasında bir problem ile karşılaşıldığında tamir edilebilirliği
- *Emniyet*
 - Ürünün kullanıcıya hiç bir şekilde zarar vermemesi
- *Güvenilirlik*
 - Ürünün kullanımı sırasında az problem çıkarması
- *Ürünün benzerlerinden artı özellikleri*
 - Rakip ürünlerde olmayan özelliklere sahip olması
- *Toplumsal Etki*
 - Ürünün toplumsal beklentileri karşılaması

1.4 Kaliteyi Belirleyen Faktörler

Aşağıda ifade edilen her madde müşteriye sunulan ürünün kalitesinde etkisi olan aşamalardır. Bu aşamaların herhangi birinde müşteri isteklerinin tam olarak karşılanamaması son ürünün müşteriye tatmin etmemesi anlamına gelecektir.

- Tasarım süreci
- Üretim süreci
- Satın alınan ürünler ve servisler
- Rekabet
- Ekipmanlar
- İletişim
- Uzak görüşlülük
- Gelenekler – Şirket kültürü
- Prosedürler
- Eğitim

1.5 Kalite Yönetimi

Kalite yönetimi, adından çokça bahsedilmesine rağmen uygulamaya geçirilmesi oldukça zahmetli, bununla birlikte faydaları zaman içerisinde görülebilen bir yönetim yaklaşımıdır. Kalitenin nasıl yönetileceğinin açıklanmasından önce tarihsel gelişiminin anlatılması faydalı olacaktır.

1.5.1 Kalite Yönetiminin Tarihsel Gelişimi

Günümüz dünyasının rekabet koşullarında başarılı olmanın yolu yoğun bir şekilde tartışılmaktadır. Ülkelerin üretim ve tüketim mekanizmaları, 1700’lerde başlayan sanayi devriminden günümüze kadar büyük bir değişime uğramış ve uluslararası boyut kazanmıştır.

Ülkeler ve bölgeler arasındaki rekabet, başlangıçta sadece üretebilme yeterliliği ile sınırlıyken, zamanla bunları tüketicilerin beklentileri doğrultusunda üretebilme yeterliliğine dönüşmüştür. Bunun başlıca nedeni dünya şartlarının, ülkelerin, toplumların ve bireylerin değişimidir. Ülkelerin uluslararası platformda almak istedikleri yerin sağladığı ivmeyle hareketlenen ülke kaynakları ve sermayesi, dünya rekabet dengesinin değişimine yol açmaktadır. 1960’lara kadar süren bu dönemin en önemli özelliği, değişimin belirli ülkeler ve şirketler tarafından yönlendiriliyor olmasıdır. 1960’larda Japonya ve Uzakdoğu ülkelerinin, dünya ticaret sahnesine büyük bir atakla girmesi, dünya ticaretinin kurallarını uluslararası iktisatçıların teorilerini bozarcasına değiştirmiştir. Bu yıllara kadar belirli ülkelerin ve şirketlerin elinde olan ticaret, artık tüm dünya tarafından paylaşılır ve kuralları belirlenir hale gelmiştir. Uluslararası ticaret, bu dönemde mevcut kuralları belirsizleştirmiştir. Bu tarihe kadar kullanılan üretim, yönetim ve ticaret kuralları artık geçerliliğini kaybetmeye başlamıştır. Bu tarih dünyada kalite kavramının değişim rüzgarlarını arkasına alarak ortaya çıkmaya başladığı tarih olarak kabul edilebilir. O tarihlerde başlayan ve günümüze kadar devam eden bu yeni dönemde kalite yönetimi öne çıkan ve geçen zamanla da önemini artıran bir kavram olmuştur.

Rekabet edebilme şartlarının giderek ağırlaşması, sınırların ortadan kalkması olarak kısaca tanımlayabileceğimiz ve önu kesilemeyen bir hızla ilerleyen globalleşme akımı ile birlikte kalite kavramı öne çıkmaya başlamıştır. 1950’li yıllarda kalite ile birlikte önem kazanan faaliyet ise kalite kontrol olmuştur. Öyle ki, işletmelere kaliteyi üretmek için ne yaptıkları sorulduğunda küçük bir kısmı gözetim ve kalite kontrol faaliyeti uyguladıklarını belirtirken, büyük bir kısmı ise ekstradan hiç bir şey yapmadıklarını ifade etmişlerdir.

Kalite kontrolün sadece iyilerin içinden kötülerin ayıklanması işlemi olduğu, her defasında bu ayıklama işlemi yapmanın işletmeye giderek artan bir maliyet getirdiği ve en önemlisi de bu işlemin aynı hataların tekrarlanmaması için bir güvence vermediğinin farkına varılması 1960’lı yılların sonlarını bulmuştur. Yeni başlayan bu dönem, kalite kontrol faaliyetinin tek başına yeterli olmadığına anlaşılması ve bu faaliyetin yanına hangi yeni faaliyetlerin ilave edilmesinin gerekliliğinin düşünülmesiyle geçmiştir. 1980’li yıllara kadar devam eden bu dönem içinde Kalite Güvence faaliyetleri ortaya çıkmış, kaliteyi yönetmenin bu iki faaliyetin beraber ve koordineli bir şekilde yürütülmesi ile mümkün olacağı anlaşılmıştır. Ancak bu dönemde de bu işlemin nasıl yerine getirileceği, başka bir deyişle kalitenin nasıl yönetilmesi gerektiği tartışılmaya başlanmıştır. Bu tartışmalar süregelirken, yanlış, kısmen doğru veya tamamen doğru bir çok yaklaşımlar ve yorumlar ortaya atıldığı gözlenmiştir.

Kalite Yönetimi’nin bu kadar çok ilgi görmesinin başka bir nedeni ise şirket yöneticilerinin değişen piyasa koşulları altında “yönetim problemlerine” çözüm arayışından kaynaklanmaktadır. “Kalite Yönetimi”, “Kalite Güvencesi”, “Toplam Kalite Yönetimi”, “Kalite Çemberleri” ve benzeri kavramlar ile şirketlere karlılık, mutluluk, düzen ve istikrarlı büyüme gibi nimetler vaat edilmiştir. Dolayısıyla, şirket yöneticileri bunları bir nevi “Japon mucizesi” ve/veya Avrupa pazarlarına giriş “vizesi” gibi algılamış ve yeter ki uygulansın tüm sorunların kendiliğinden kaybolacağını düşünmüştür.

Ancak uygulama sonucunda bir çok şirket bunun böyle olmadığı ve kalite yönetiminin kendiliğinden vaat edilen nimetleri getirmediği anlamıştır. Geriye dönülüp bakıldığında “Kalite Yönetimi” uygulamalarında belirgin hatalar yapıldığı gözlenmiştir.

1.5.2 Kalite Yönetiminin Açıklanması

Kalite yönetimi, işletme tarafından ürün kalitesini herhangi bir şekilde etkileyen bütün faaliyetlerin yönetilmesi olarak tanımlanabilir. Ancak bu tanımlama kalite yönetiminin etkin bir şekilde uygulanabilmesi için yeterli değildir. Bu nedenle öncelikle, yönetim işlevinin gereklerinden, ardından da kalite yönetiminin temel esaslarını oluşturan kalite kontrol ve kalite güvence faaliyetlerinden bahsetmek kalite yönetimini anlaşılabilirliği ve etkin bir şekilde uygulanabilmesi açısından oldukça faydalı olacaktır.

Yönetim, belirlenen hedeflere ulaşmada insanları harekete geçiren bir süreçtir. Bu sürecin gereksinimleri ise yöneticiler tarafından yerine getirilir. Bir yöneticinin bu sürecin gereklerini yerine getirebilmesi için yapması gereken dört faaliyet vardır ki bunlar şu şekilde sıralanabilir;

- Çalışanların görev tanımlarının yapılması

- Çalışanların işleri yaparken izleyecekleri kurallarının belirlenmesi
- Çalışanların eğitilmesi ve talimatlar
- Çalışanların Kontrol ve denetimi

Yönetim faaliyetinin yerine getirilmesi, aşağıda sıralanmış olan dört işlevin yerine getirilmesi ile gerçekleştirilir. Normal şartlar altında bu dört özelliğin tek bir kişide toplanması neredeyse imkansızdır. Diğer bir deyişle hiç bir yönetici mükemmel değildir. Buda zaten beklenmemektedir.

Bazı yöneticiler tam bir görev adamı şeklinde çalışırlar Bu kişiler kendilerine verilen görevleri derhal yerine getirirler. Bu yönetici tipi için işlerin bir an önce yapılması her şeyden önce gelir. Bu tip yöneticiler genelde sonuçlara odaklanmış bir profil çizerler aynı zamanda da kendi konularında uzman bilgisine sahiptirler.

Bazı yöneticiler faaliyetlerin daima bir sistematik dahilinde ve belirli kurallar çerçevesinde yürütülmesi taraftarıdır. Bu tip yöneticiler planlama, kurallar koyma ve koyulan bu kurallara uyulması konusunda çok hassastır. Diğer bir deyişle bu yöneticiler için sistemlerin düzenlendiği şekilde çalışması esastır.

Bazı yöneticiler belirlenmiş planlara ve kurallar göre çalışmaktan hiç hoşnut olmazlar. Bu tip yöneticiler genellikle olayların farklı yönlerine bakarak yenilikler peşinde koşarlar. Ancak yeni projenin birinden diğerine koşarken arkaların da tamamlanmamış projeler bırakırlar.

Bazı yöneticiler ise uzlaşma peşindedirler. Bu tip yöneticiler radikal kararlar almakta zorlanırlar ancak bireysel riskleri ve hedefleri grup riskleri ve hedefleri haline getirirler. Diğer bir deyişle birleştiricidirler.

Bu bahsedilen yönetici tiplerinden hiç birisi için uygun, mükemmel veya yanlış tanımlamasını yapmak mümkün değildir. Çünkü bir organizasyon içerisinde tüm bu rolleri gerçekleştiren herkese ihtiyaç vardır. Diğer bir deyişle yönetim fonksiyonunun amacı bu dört rolden her birini en iyi üstlenmiş yönetici ve çalışanları bir araya getirerek bir takım olarak çalışmalarını sağlamak olarak tanımlanabilir.

Kalite Yönetimini zor kılan kalitenin kendisinin tanımıdır. Kalite, müşteri tarafından belirlendiğine göre işletmenin müşterinin beklenti ve ihtiyaçlarına göre sistemini yapılandırması ve yönetmesi gereği kalite yönetiminin kendine has kurallarının oluşmasını sağlamıştır. Kalite yönetimi ne kayıtsız şartsız müşteri tatminin sağlanmasını ne de piyasadaki en kaliteli ürünün/hizmetin üretilmesini amaçlar. Kalite yönetimi, belirlenmiş kaliteye ulaşmak için gerekli tüm faaliyetlerin yönetilmesini kapsar.

Her kuruluş kaliteyi kendine özgü bir şekilde yönetmektedir. Bu işlem kimi zaman iyi tasarlanmış sistemlerle, kimi zaman da alışkanlıkların ve tesadüflerin karışımı olarak yerine getirilmektedir.

Kalite yönetim sisteminin etkin olamaması, büyük olasılıkla kötü veya hatalı ürünlerin/hizmetlerin üretilmesine yol açacaktır. Diğer bir deyişle kötü veya hatalı ürünlerin/hizmetlerin müşteriye ulaşması, müşteride kuruluşun kalite yönetiminin etkin olmadığı düşüncesini de uyandırabilir.

Kalite yönetim sistemi, müşteri için uygun ürünlerin/hizmetlerin tasarlanması ve müşteriye sunulması için kontrol altında yürütülen ve dokümente edilmiş sistem prosedürlerini tarif eder. Kalitenin nasıl yönetildiğinin daha açık ve net olarak anlaşılabilmesi için kalite yönetiminin temel öğeleri olan Kalite Kontrol ve Kalite Güvence faaliyetlerinin tanımlarının yapılması faydalı olacaktır.

1.5.2.1 Kalite Kontrol

ISO 8402 (1994) kalite sözlüğünde **Kalite Kontrol**, bir ürünün/hizmetin tanımlanmış gereksinimleri karşılayıp karşılamadığının tespitinde kullanılan teknikler ve faaliyetler olarak tanımlanmıştır. Kalite Kontrol faaliyeti, gerçekleşen performansın izlenmesi, belirlenmiş bir referansla/standartla karşılaştırılması ve farklılık durumunda farklı olanların diğerlerinden ayrılması faaliyetlerini içerir.

Kalite Kontrol faaliyetinin en önemli karakteristiği geçmişte yürütülmüş faaliyetlerin sonuçlarının kontrol tarihinde değerlendirilerek uygun olmayan ürünlerin uygun olanlardan ayırt edilmesinin sağlamasıdır. Başka bir deyişle, kalite kontrol faaliyeti uygun olmayan bir ürün/hizmet üretilmesine engel olamaz, ancak uygun olmayan ürünlerin tespit edilerek müşteriye sunulmasını engeller.

1.5.2.2 Kalite Güvence

Kalite sözlüğünde **Kalite Güvence**, Kalite sistemi kapsamında uygulamaya alınmış, gerektiğinde sunulabilen, bir ürünün kalite gereksinimlerini karşılayacağına dair yeterli güveni sağlayacak tüm planlı ve sistematik faaliyetlerdir.

Kalite güvence faaliyetinin en önemli karakteristik özelliği içerdiği faaliyetler dizisinin geleceği kapsamıdır. Kalite Güvence faaliyetleri, uygunsuzlukların ortaya çıkmaması veya tekrar etmemesi için yürütülen bir dizi faaliyetlerden ibarettir ki bunlar belirlenmiş planlar çerçevesinde birbirleriyle ilişkili olarak yürütülen faaliyetlerdir.

Geleneksel olarak geçmiş performanslara bakarak gelecek için bir güven duyulsa da bu, en güvenilir metot değildir. Eğer bir organizasyon sistemlerini ve prosedürlerini tam olarak izleyerek başarıya ulaşmışsa, gelecekte de eğer aynı kural ve metotlarını tam olarak izleyecek olursa, gelecekte de aynı sonuçlara ulaşacaktır. Bunu sağlamanın en iyi yolu da Kalite Güvencesinden geçmektedir.

Kalitesini güvence altına almak isteyen bir kuruluş öncelikli olarak kalitede ihtiyaç duyduğu güvence seviyesini tespit etmelidir. Kuruluş, belirlenen bu güvenceyi sağlayabilmek için faaliyetlerin yürütülmesinden sorumlu personelinin görevlerini açıkça tanımlamalı, bu faaliyetlerin hangi kurallara göre yürütüleceğini belirlemeli, personeline gerekli eğitimleri ve talimatları vermelidir.

Kalite Yönetimi, müşterilerin talep ettikleri ürünleri/hizmetleri daima belirlenmiş gereksinimlere göre almaları için Kalite Kontrol ve Kalite Güvence faaliyetlerinin koordinasyon içerisinde yürütülmesidir. Bu tanım, müşteri isteklerinin daima karşılanacağını ispatı için kuruluşun kullandığı tüm kaynakların, malzemelerin ve prosedürlerin mantıksal ve dokümente kontrolünü zorunlu kılar.

Kalite Yönetimi, tüm faaliyetlerin bugün ve gelecekte mükemmel düzeyde çalışacağına dair mutlak bir garanti vermez. Ancak Kalite Yönetim Sistemleri etkin bir şekilde kullanıldığında hata oranlarının ve problemlerin büyük ölçüde azaldığı görülmektedir.

Kalite Yönetim Sistemi inisiyatifi ortadan kaldırmak için tasarlanmamıştır. Kalite Yönetim sistemleri, yaratıcı ve yenilikçi çalışmaların nasıl yapılacağı hakkında emirler vermezler. Kalite Yönetim Sistemlerinin amacı yönetimin dikkatini kötü yapılan faaliyetler üzerine çekmektir.

Etkili bir Kalite Yönetim Sistemi, toplam kalite anlayışının anahtar yapı taşlarından biridir, ancak bununla birlikte Toplam Kalite Yönetimi elemanlarından sadece biridir.

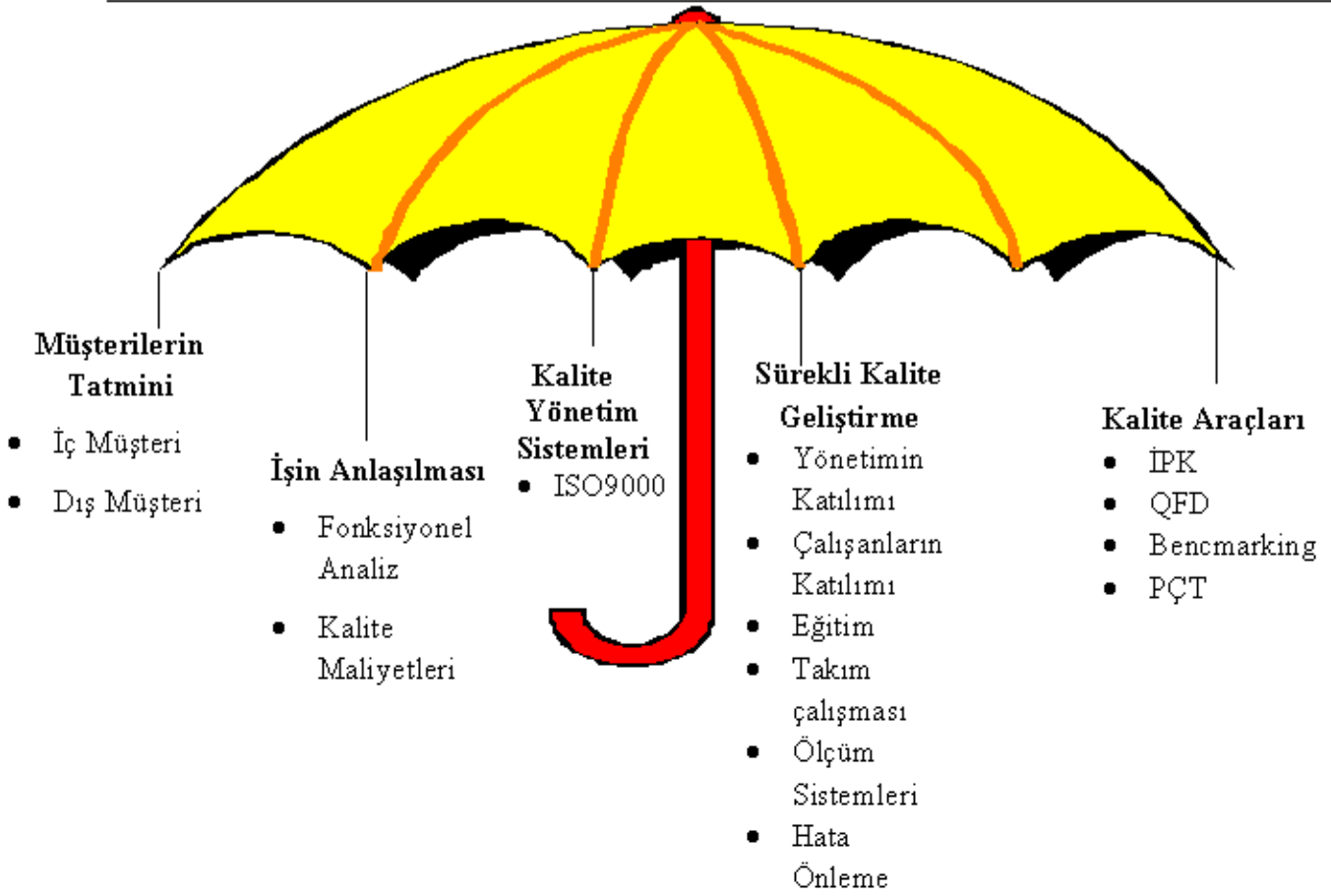
Kalite yönetiminde bugün gelinen son nokta Toplam Kalite felsefesine geçiştir. Bu nedenle Toplam Kalite Yönetimine ait çok temel bazı bilgiler bir sonraki başlık altında yer almaktadır.

1.6 Toplam Kalite Yönetimine Giriş

Toplam Kalite yönetimi Kalite Yönetim Standardının yerleştirilmesinin ardından veya beraberinde hayata geçirilmesi gereken bir felsefedir. Bu nedenle eğitimin bu bölümünde Toplam Kalite Yönetiminden kısaca bahsedilmiştir.

	<i>Kalite Yönetim Sistemleri</i>	<i>Toplam Kalite Yönetimi Anlayışı</i>
Kapsamı	Sadece üretim/Hizmet kalitesini etkileyen faaliyetler.	İdari işler, para yönetimi verimlilik dahil olmak üzere kuruluşun tüm faaliyetleri
<i>Hatalara yaklaşımı</i>	Hatalar müşteriye ulaşmadan tespit edilmesi ve bir daha ortaya çıkmaması için sistemler kurulur.	Hataların henüz oluşmadan önlenmesi, potansiyel hataların ortadan kaldırılması için sistemler kurulur.
<i>Sorumluluk ve Katılım</i>	Sistemin denetlenmesinin ve geliştirilmesinin sorumluluğu genellikle kalite departmanlarındadır.	Kaliteden ve tüm faaliyet alanlarında sürekli iyileşmenin sağlanmasından herkes sorumludur.
<i>Faydaları</i>	Faaliyetleri denetlemek amacıyla temel kontrol faaliyetleri tahsis edilir. Müşteriye ulaşan hatalarda ve iç hatalarda azalmalar başlar.	Kalite Yönetim Sistemi temelleri üzerine oturur. Her aşamadaki hataların ve gereksiz faaliyetlerin elimine edilmesini amaçlar.
<i>Müşteri Anlayışı</i>	Dış müşteriye ulaştırılan servis/ürünlerdeki Hataların azaltılması temel amaçtır.	Tüm proseslerin (hem iç hem de dış müşteriye ulaşan hizmet/ürünlerin) çıktılarının uygun olması esastır.

Bir çok klasik kalite yönetim sistemi muhasebe ve personel gibi kuruluşun idari bir çok işlemini, kapsama almaz. Bu nokta Toplam kalite yönetimi ile Kalite yönetim sistemlerini birbirinden ayrılan en temel özelliktir.



ukarıda Toplam Kalite Felsefesini oluşturan temel bileşenler sıralanmıştır.

Müşterilerin Tatmini : Toplam Kalite Yönetimi(TKY) dış ve iç müşteri kavramlarını beraberinde getirir ve bu işletmenin tüm faaliyetlerinin bu iki grubu tatmin edecek şekilde düzenlenmesini amaçlar. Burada dış müşteri ile kastedilen en basit ifade ile 'çalışanların maaşını ödeyen' ürün veya hizmete para ödeyerek satın alandır. İç müşteri ise aynı amaca yönelik olarak bir işletme içerisinde çalışan ve birbirleriyle ilişki de olan bölümler ifade edilmektedir

İşin Anlaşılması : Klasik kalite yönetim standartları ki bunlara ISO 9000 1994 de dahil olmak üzere kalite maliyetleri ile ilgilenmezler. Bununla birlikte bir işletmenin kalite maliyetleri yönetimin karar almasında ve faaliyetleri yönetmesinde önemli bir araçtır. Bu açıdan bakıldığında Toplam kalite yönetimi kalite maliyetleri de dahil olmak üzere işletmenin tüm faaliyetlerini kapsar ve sürekli iyileşmeyi temel prensip olarak kabul eder.

Kalite Yönetim Sistemleri : Bu eğitimin konusudur.

Sürekli Kalite Gelişimi : Sürekli iyileşme yönetimin destek ve önderliğinde çalışanların katılımı, birlikte beraberce çalışma, gerekli noktalarda eğitimler, kurulmuş ölçüm sistemleri ve hata önleme metotları ile mümkün olabilir.

Kalite Araçları : Burada bahsedilmiş olan araçlar ve tekniklerin temel amacı toplam kalite yönetim sürecine geçişte ve uygulamalarında yönetime katkıda bulunmaktır. Burada bahsedilen tekniklerin hepsi ayrı birer eğitim konusu olduğu için burada bahsedilmemiştir.

odak

BÖLÜM 2

ISO 9000 Kalite Yönetim Standartları

İÇERİK

2.1 Giriş.....
2.2 Kalite Sistem Standartlarının Ortaya Çıkışı.....
2.3 ISO 9000 Serisine Giriş.....
2.4 Sertifikasyon Süreci.....
2.5 ISO 9000'in Sağladığı Avantajlar.....
2.6 ISO 9000 İçin İfade Edilen Dezavantajlar.....

2.1 Giriş

Bu bölümde Kalite Sistem Standartlarına olan ihtiyacın belirmesiyle başlayan ISO'nun oluşumu, ilk standartlarının yayınlanması ve yapılan revizyonlarla devam eden süreçten kısaca bahsedilmiştir.

İlk Kalite Sistem Standartları 1950'li yılların sonunda ortaya çıkmış, daha yaygın hale geldiği 1960'lı yıllarda yönetimlere rehberlik eder hale gelmiştir. 1987 yılında ISO 9000 serisi standartlar ilk defa yayınlanmış, 1994 yılında da ilk revizyonu geçirmiştir. Bu bölümde, sayılan dönemlere ilişkin özet bilgiler ile ISO 9000'in avantajları ve yine bu standart için ifade edilen dezavantajlara da yer verilmiştir.

Kalite Sistem Standartlarının amacı problemlerin *önlenmesi* için tavsiyelerde bulunmaktır ve içeriğinin büyük bölümü bu amaca adanmıştır. Fakat mükemmelle ulaşmanın neredeyse mümkün olmadığı gerçek hayatta, ürün ve hizmetlerin tanımlanması için sistemlerin tespit edilmesi gerektiği anlaşılmıştır. Başta ISO 9000 olmak üzere tüm kalite sistem standartlarında önemli nokta, ürün ve hizmetin üretiminde ortaya çıkan problemlerin tekrarını engellemek üzere bir *geri besleme ve sistem ayarlaması* mekanizmalarının var olmasıdır. Bu çerçevede kalite sistem standartları kalite iyileştirme programlarının içine yerleşmiştir.

2.2 Kalite Sistem Standartlarının Ortaya Çıkışı

1950'lerin sonları ve 1960'lı yılların başlarında İngiliz Silahlı Kuvvetleri kullandıkları ekipman ve teçhizatlarda kabul edilemeyecek sıklıkta ve büyüklüklerde problemlerle karşılaşmışlardır. Bu problemlere son vermek isteyen İngiltere Savunma Bakanlığı bir çok teçhizat ve ekipmanı çok kapsamlı muayene ve deneylere tabii tutmasına rağmen problemlerin azalmadığını, hatta zamanla artış gösterdiğini tespit etmiştir. Bunun üzerine İngiltere Savunma Bakanlığı, belirlenmiş spesifikasyonlarda teçhizat üretmelerini sağlamak üzere öncelikli olarak taşeronları için bir dizi dizayn ve üretim kontrol gereksinimlerini ortaya koymuştur. Bu gereksinimler dokümanite edilmiş ve kontrol altında yürütülen prosedürler halinde tanımlanmıştır. En geniş anlamli kontroller, bir parçanın dizayn ve üretiminden tamamen sorumlu olan tedarikçilere uygulanırken, malzeme sağlayan tedarikçilere daha dar kapsamlı kontroller uygulanmıştır. Uygulanan bu kontrol şartları Savunma Standartları 05-21 serilerinde toplanmıştır. Bu seri standartlar daha sonra yerini NATO'ya dahil tüm ülkelerin savunma ile ilgili tedarikçileri tarafından kabul görmüş bir standart olan AQAP Standartlarına bırakmıştır. Bunlar kalite sistem standartları adına yapılan ilk çalışmaları oluşturmuştur.

Resmi kalite sistem standartlarının hızla gelişimi, nükleer sanayiinde ve proses tipi üretim yapan fabrikalarda olmuştur. Kalite sistem standartlarının bu sahalarda hızla yayılmasında da ortaya çıkacak hataların bedelinin hem maddi hem de insan hayatı açısından çok yüksek olması etkili olmuştur. Nükleer santraller de oluşan kazaların sebebiyet verdiği felaketleri unutmak pek mümkün olmamaktadır. Sonuç olarak, bu sektörlerde yapılan hataların telafisi ya mümkün olmamakta ya da çok büyük bedeller ödenmektedir. Bu durum BS 5882 gibi sadece Nükleer enerji santrali tasarım, imalat, montaj ve işletmesine özgü konuları kapsayan kalite standartlarının geliştirilmesine sebep olmuştur.

Kalite yönetim standartlarının faydalarının görülmeye başlanması, 1979 yılında BS (British Standart) 5750 standardının geliştirilmesini sağlamıştır. Bu standart çoğunlukla NATO AQAP standardını temel almıştır. Başlangıçta oldukça az sayıda (çoğunlukla da üretim sektöründen) kuruluşlar standarda göre sertifika (uygunluk belgesi) almışken, kalitenin rekabet avantajı kazandırması ve öneminin anlaşılması standarda göre sertifika alan işletmelerin sayısında hızlı bir artışa sebep olmuştur. Bu süreç içinde hizmet sektörü de standardın faydalarının farkına varmış, hizmet sektöründen standarda göre onay almış işletmelerin sayısında artış olmuştur.

Kalite yönetim standartlarının ortaya çıkmasında ve hızla gelişmesinde en önemli faktör, müşterilerin tedarikçilerine yeterince güvenmiyor olması ve bunun bir sonucu olarak tedarikçilerinin denetlenebilir bir sistem dahilinde çalışmalarını sağlayarak onları kontrol altına almak istemeleri olmuştur. Bu amaçla ortaya çıkan ilk standartlar, hata potansiyelinin çok olduğu veya çok ciddi sonuçlar doğurduğu sektörler için geliştirilmiştir. Ancak kalite sistemlerinin faydalarının hem müşteri hem de tedarikçi tarafından görülmesinin ardından kalite sistem standartlarına olan ihtiyaç genel endüstri tarafından kabul görmeye başlamıştır. Hatta müşterilerin beraber çalışabilmek için tedarikçilerinin belgelendirilmiş bir kalite yönetim sistemine sahip olmasını şart koşmaya başlaması kalite yönetim standartlarının yaygınlaşmasına büyük ivme kazandırmıştır.

2.3 ISO 9000 Serisine Giriş

1979'u takip eden yıllarda, bir çok ülkede çeşitli sektörler için Kalite Sistem Standartları geliştirilmiştir, fakat dikkate değer nokta bu dokümanların içeriklerinin birbirine çok yakın olmalarıdır. Bu standartlarda görülen ortak özellik, neyin ve kimin yönetildiğinden bağımsız olarak yönetimin hep benzer noktalarda hata yaptığıdır. Bunun sonucunda çok sayıdaki bu standartlar, 1987 yılında bir çok ülkenin onayladığı bir uzlaşma ile (International Organization for Standardization - ISO) uluslararası Kalite sistem standardı olan ISO 9000 serisi altında tek bir standart olarak toplanmıştır. Bu standart BS 5750 (1987) nin tamamıyla eşdeğeridir.

Bu standart serisi 1994'e kadar geçerli olmuştur. Bu tarihe kadar standart gözden geçirilip düzeltmeler ve eklemeler yapılarak, 1994 senesinin Temmuz ayında yeniden yayınlanmıştır. Standart serisinin 1994 baskısı ile 1987 baskısı arasında bir çok değişiklik yapılmış olmasına rağmen, değişikliklerin büyük bölümü net olarak ifade edilmemiş tanımların daha detaylı olarak açıklanmasından, çok az bir bölümü ise yeni gereksinimlerden oluşmaktadır.

ISO 9000 serisi standartlarda Aralık 2000' de vizyon ve felsefe değişikliği yapılarak ISO 9001:2000 standardı yürürlüğe girmiştir.

Ulusal kalite sistem standartlarının büyük bir bölümü ISO-standartlarına göre düzenlenmiştir. Buna göre ISO 9000 standartları Türkiye'de TSE-ISO-EN 9000 olarak anılmaktadır.

Kalite güvence standartlarının geliştirilmesinden sorumlu ISO teknik alt komitesi TC 176, 1995 yılında, 1994 yılı revizyonu hakkında inceleme çalışmaları başlatmıştır. Bu çalışmalar sırasında 1000'in üzerinde kuruluşun görüşü alınmıştır. Araştırma sonuçları, standardın toplam kalite prensipleri yönünde geliştirilmesi gerektiği beklentisini ortaya çıkartmıştır.

1990'lı yıllarda tüm ülkelerde toplam kalite prensipleri çerçevesinde çalışmalar yaygınlaşmıştır. Ulusal ve uluslararası kalite ödülleri (ABD - Malcolm Baldrige, Avrupa - EFQM, Türkiye - Tüsiad/ KalDer v.b.) bu çalışmalara hız kazandırmıştır. ISO 9000 serisi kalite güvence standartlarının 2000 yılı revizyonu EFQM toplam kalite modeline benzer şekildedir.

ISO 9000'in 2000 yılı revizyonu önemli değişiklikler içermekte ve bu nedenle standardın uygulama felsefesinde de bir takım değişiklikler olmuştur.

Standardın son hali 2008 yılı kasım ayında gözden geçirilerek yürürlüğe girmiştir. Yayın tarihinde belge sahibi olan firmalar belge geçerlilik sürelerinin sonunda mevcut sistemlerini gözden geçirerek yeni sisteme göre gerekli düzenlemeleri yapmış olacaklardır. Kasım 2009 tarihine kadar ISO 9001:2000 standartına göre denetim ve belgelendirme yapılacak ancak ISO 9001:2000 standartına göre verilen belgeler 2010 yılı kasım ayına kadar geçerli olacaktır.

Yeni düzenleme sonucunda standartlar serisi şu şekilde olacaktır :

ISO 9000	Kavramlar ve sözlük
ISO 9001	Gereksinimler
ISO 9004	Rehber
ISO 19011	Kalite ve Çevre Yönetim sistem denetimi rehberi

ISO 9000 serisi standartlar bir kuruluş veya sektöre özel hazırlanmış standartlar değildir. Diğer bir deyişle Standart tektir ancak çok farklı sektörlerde çalışan çeşitli kuruluşlar aynı standarda göre kalite sistemlerini kurar ve belgelendirilirler. Örneğin bir fabrika, cezaevi veya sağlık kuruluşu aynı standarda göre belgelendirilir. ISO 9000 genel bir dil kullanılarak yazılmıştır ve bu nedenle de yorum gerektirir. Diğer bir açıdan bakıldığında da ISO 9000 genel anlamda bir standart değil daha çok bir rehber niteliğindedir. Fakat yönetimin kontrol altına alması gereken gereksinimleri içerir ve yönetimin iyi bir şekilde kontrol altına alamadığı yirmi alanı işaret eder.

2.4 Sertifikasyon Süreci

ISO 9001 kalite yönetim sisteminin belgelendirilmesi, tedarikçinin kurmuş olduğu kalite yönetim sisteminin bağımsız ve akredite bir Sertifikasyon kuruluşunun denetiminden başarıyla geçmesi ve bunun devamlılığını sağlaması ile mümkündür.

Tedarikçi Kalite yönetim sistemini standardın gereksinimlerini karşılayacak şekilde kurduktan sonra bu sistemin belgelendirilmesi için bir sertifikasyon kuruluşu ile anlaşır. Sertifikasyon kuruluşu tedarikçinin kalite sisteminin standardın gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığını tespit etmek üzere bir sertifikasyon denetimi yapar. Bu denetim sonucunda Sertifikasyon kuruluşu, kurulmuş olan kalite sisteminin ilgili standardın gereksinimlerinin yeteri derecede karşıladığına karar verirse tedarikçinin kalite sistemini belgelendirilir.

Tedarikçinin kalite sisteminin belgelendirilmesinin ardından sertifikasyon kuruluşu tedarikçinin standardın gereklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini tespit etmek üzere belirlenmiş aralıklarla takip denetimleri yapar. Tedarikçinin kalite yönetim sistemine verilmiş olan bu belge aslında tamamen sertifikasyon kuruluşunun malı olup belirli bir süre için tedarikçiye ödünç verilmiştir. Yapılan bu takip denetimleri sonucunda sertifikasyon kuruluşu tedarikçinin kalite sisteminin standardın gereksinimlerinin yeteri derecede sağlanmadığı kararına varır ise tedarikçiye ödünç vermiş olduğu bu belgeyi geri alabilir.

2.5 ISO 9000'in Sağladığı Avantajlar

İşletmenin belgelendirilmiş bir kalite yönetim sistemine sahip olması, işletmenin pazarlamadan başlamak üzere yönetim ve daha bir çok faaliyetinde gözle görülebilir faydalar sağlamaktadır. Bu faydalar kısaca şu şekilde sıralanabilir;

- Tüm ürün ve hizmetler müşteri gereksinimlerinin tam anlamıyla karşılanması amaçlanarak tasarlandığı için müşteri memnuniyeti ve bağlılığında artış,
- Uygunsuzlukların elimine edilmesiyle artırılan verimlilik ve azaltılan işletme maliyetleri
- İşletmenin yönetiminde kolaylık,
- Hata oranları, hurda miktarları ve yeniden işleme faaliyetlerindeki azalmalar ve bunun sonucunda iç maliyetlerde düşüş,
- ISO 9000 belgesi olan kuruluşlara duyulan güveninin daha fazla olmasından dolayı pazarlama faaliyetlerinde avantaj,
- Çalışanların kalite bilincinde artış,
- İşletme içinde sorumlulukların dağılımında avantajlar,
- Müşteri şikayetine sebep olan etkenlerin tespit edilerek düzeltilmesinin sonucu müşteri şikayetlerinde azalma,
- Toplam Kalite Yönetimi felsefesinin yerleştirilmesinde önemli bir araçtır.

2.6 ISO 9000 için İfade Edilen Dezavantajlar

Yukarıda işletmelere sağladığı avantajları ifade edilen ISO 9000 Kalite yönetim standardı için bir dizi dezavantajlardan da bahsedilmektedir. Bu dezavantajlar işletmeden işletmeye değişebilmekle beraber, önemli bir kısmı standardın yanlış yorumlanması sonucu standardın işletmeye beklenilenden fazla iş yükü getirmesi şeklinde ortaya çıkmıştır.

Sayılan dezavantajlar içerisinde en büyük payı ISO 9000'in işletmenin yönetiminde ve faaliyetlerin yürütülmesinde bürokrasiyi artırdığı görüşü tutmaktadır. ISO 9000 kalite yönetim standardının bir işletmede uygulamaya geçirilmesiyle bürokraside bir miktar artış olduğu doğrudur. Ancak bu şikayette bulunan bir çok işletmede kalite sistem yapısı incelendiğinde standardın bazı noktalarda yanlış veya hatalı yorumlandığı ve bunun sonucunda da hem bürokraside hem de kırtasiye işlerinde fazlasıyla ve gereksiz miktarda artış olduğu gözlenmiştir.

ISO 9000 için dezavantaj olarak ifade edilen diğer bir özellik ise böyle bir kalite sisteminin esnekliği azaltıyor olmasıdır. Ancak bu özelliğin ortaya çıkmasının büyük ölçüde temel nedeni yine standardın maddelerinin yanlış yorumlanmasıdır. Çünkü ISO 9000 yaratıcılığın ve

esnekliğin gerektiği yerlerde dokümantasyon ve kısıtlama istememekte, bununla birlikte bu noktaların tespitini de işletmenin kendisine bırakmaktadır. Yanlış yorumun ortaya çıktığı nokta da burasıdır.

ISO 9000 için ifade edilen dezavantajları sıralayacak olursak;

- Bürokraside ve kırtasiyede artış
- Gereksiz yatırıma zorlanma
- Mükemmeliyetçilik
- Sorumluluk duygusunun kaybı
- Esnekliğin kaybolması



BÖLÜM 3

ISO 9001:2008

İÇERİK

3.1 Standardın Tarihçesi ve Revizyon Nedeni.....	
3.2 1994 ve 2000/2008 Revizyonları Arasındaki Kapsam Değişikliği.....	
3.3 Kalite Yönetim Sistemi Prensipleri.....	
3.3.1 Müşteri Odaklılık.....	
3.3.2 Liderlik.....	
3.3.3 Çalışanların Katılımı.....	
3.3.4 Proses Yaklaşımı.....	
3.3.5 Yönetimde Sistem Yaklaşımı.....	
3.3.6 Sürekli İyileştirme.....	
3.3.7 Verilere Dayalı Karar Verme Yaklaşımı.....	
3.3.8 Tedarikçilerle Karşılıklı Faydaya Dayanan İlişkiler.....	
3.4. Proses Yaklaşımı.....	
3.5. Süreç Bazlı Yönetim.....	
3.6 ISO 9000'in Yapısı.....	
3.7 ISO 9001:2000 Standart Gereksinimleri.....	

3.1. Standardın Tarihçesi ve Revizyon Nedeni

1987 yılında ilk olarak yayınlanan ISO 9000'in 1994 yılında ilk revizyonu, 2000 yılında da ikinci revizyonu yapılmıştır. Standartın üçüncü revizyonu ise 2008 yılı kasım ayında gerçekleştirilmiştir. Revizyon ihtiyacı bir öncekinin bazı konularda yetersiz olması, anlaşılabilirliği, diğer standartlarla uyumsuzluğu gibi nedenlerden doğmuştur. ISO, her 5 yılda bir standardın revizyon ihtiyacı olup olmadığını değerlendirir.

Revizyon Nedenler	Yeni Hedefler
Karmaşık bir standartlar zinciri (ISO 9001, 9002, 9003)	ISO 9001- ISO 9002- ISO 9003 ayrımının kaldırılması
İmalat ağırlıklı bir dili ve tarz	Her sektöre hitap eden bir tarz ve yapı
Toplam kalite ve verimlilik konularında gereksinimin olmaması	Toplam kalite ve verimlilik konularında gereksinimler
Diğer yönetim sistemleriyle uyumsuzluklar	Diğer yönetim sistemleriyle uyum
Konu bazlı yapılandırma	İşleyiş bazlı yapılandırma

3.2 1994 ve 2000/ 2008 Revizyonları Arasındaki Kapsam Değişikliği

Aşağıdaki tabloda standardın 1994 ve 2000/ 2008 revizyonlarındaki değişiklikler verilmiştir.

ISO 9000:1994	ISO 9000:2000
Belirlenmiş müşteri şartlarına uyumun sağlanması	Mevcut ve gelecekteki müşteri ihtiyaç ve beklentilerini belirle. Müşteri memnuniyetini ölç ve bununla ilgili faaliyet başlat.
Politikayı, hedefleri oluştur, politikayı yaygınlaştır, kaynakları sağla, kalite için bir ortam oluştur.	Vizyon yön ve ortak değerleri oluşturur. Hedefler belirle ve bunlara ulaşmak için stratejileri uygula. İnsanları cesaretlendir.
Personeli eğit ve yetenek kazanmasını sağla. Açık bir şekilde yetkilendirme ve sorumluluk temin et.	Kuruluşun hedeflerinin sorumluluklarını insanların bilgi ve tecrübesini göz önünde tutarak belirle ve eğitimle operasyonel kararlarda ve prosesin iyileştirilmesinde katılımı sağla
Dokümanite prosedürleri oluştur, kontrol et ve sürekliliğini sağla.	Prosedürlerin müşterilerini ve tedarikçilerini belirle, prosedürdeki faaliyetlerde kaynak kullanımına odaklan, insanlardan, ekipmanlardan metotlardan ve malzemeden etkili yararlan
Uygun ve etkin dokümanite edilmiş kalite yönetim sistemini oluştur ve uygula.	Sistemdeki prosedürleri belirle ve bağımsız olarak anlaşılmasını sağla. Prosedürleri hedeflere göre düzenle ve sonuçları ölç.
YGG, iç tetkik ve düzeltici ve önleyici faaliyetler ile kalite sistemini iyileştir.	İyileştirme hedeflerini ve prosedürlerin sürekli iyileştirilmesi için katılımın faydalarını belirle.
Verilerden ve tetkik raporlarından, düzeltici faaliyetlerden, uygun olmayan üründen ve diğer kaynaklardan elde edilen bilgilere dayalı kalite yönetim sistemi hakkında yönetimin karar vermesi ve faaliyet başlatılması.	Verilerin analizi ve verimliliği arttırmak ve artıkları ve tekrar işlemeyi azaltmak ile ilgili bilgilere dayanarak yönetimin karar vermesi ve faaliyet başlatılması. Yönetimsel amaçları ve teknolojiyi kullanarak maliyeti düşür, performansı ve pazar payını geliştir.
Taahhütler tarafından uyulması gereken şartları yeterli bir şekilde belirle ve dokümanite et. Ürünlerin ve hizmetlerin kontrolü için performansı değerlendir ve gözden geçir.	Tedarikçiler ile ortaklık kur, birlikte gelişme ve ürünlerin, prosedürlerin ve sistemlerin iyileştirilmesi şartlarının belirlenmesinde katılımı sağla.

ISO 9001:2000 MADDE NO	PARAGRAF /NOT	ISO 9001 2008 DE GİŞİKLİKLER (CHANGES) S: SİLİNEEN E: EKLENEN
0.1	PARAGRAF 1 2.cümle S	Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışan prosedürlerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir.
0.1	E	<u>Bir kuruluşun Kalite Yönetim Sisteminin tasarımı ve uygulanmasına aşağıdakiler etki eder.</u> a) Kuruluşun organizasyonel ortamı, bu ortamdaki değişiklikler ve bu ortamdan kaynaklanan riskler b) Kuruluşun değişen ihtiyaçları c) Kuruluşun özel amaçları d) Kuruluşun sağladığı ürünler e) Kuruluşun prosedürleri f) Kuruluş büyüklüğü ve organizasyonel yapısı
0.1	3.cümle paragraf oldu	<u>Bu standart ile Kalite yönetim sisteminin yapısında tek tiplilik veya dökümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.</u>
0.1	PARAGRAF 4	Bu standart belgelendirme kuruluşları dahil iç ve dış taraflarca kuruluşun; müşteri şartları, <u>ürüne uygulanabilen kanun</u> ve mevzuat şartlarını ve kuruluşun kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.
0.2	PARAGRAF 2	Bir kuruluş etkin olarak çalışması için, birçok bağlantılı faaliyetleri tanımlamalı belirlemeli ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve girdilerin çıktılara dönüşümünün sağlanabilmesi için yönetilen faaliyet <u>yada faaliyetler grubu</u> proses olarak değerlendirilebilir.
0.2	PARAGRAF 3	<u>İstenen çıktıyı elde etmek amacıyla</u> , bir kuruluş içinde proseslerin tanımlanması ve etkileşimleri ile birlikte bir prosesler sisteminin uygulanması ve bunların yönetilmesi 'proses yaklaşımı' olarak adlandırılabilir.
0.3	PARAGRAF 1	ISO 9001 VE 9004 ün mevcut baskıları birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, tutarlı kalite yönetim sistemi standartları olarak geliştirilmelerine rağmen bağımsız olarak da kullanılabilirler Bu iki uluslararası standart farklı kapsama sahip olmalarına rağmen, uygulamaları değerlendirildiğinde birbirini tamamlayacak şekilde benzer yapıya sahiptirler.
0.3	PARAGRAF 3	ISO 9004 Kalite Yönetim Sisteminin hedefleri için, özellikle bir kuruluşun genel performansı, verimliliğinin ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi bakımından, ISO 9001 in yaptığından daha geniş bir biçimde rehberlik sağlar. ISO 9001, üst yönetimleri ISO 9001 şartlarının ötesine geçmek isteyen kuruluşlara performansı sürekli iyileştirmenin takibinde kılavuz olarak önerilir. Bununla birlikte bu standart belgelendirme ve sözleşme amaçlı değildir. <u>Bu uluslararası standardın yayın tarihinde ISO 9004 güncellenmektedir. ISO 9004'ün güncellenmiş baskısı, yönetime herhangi bir kuruluş için karmaşık, talepleri artan ve sürekli değişen bir ortamda bulunan kuruluşlarda yönetime, sürdürülebilir başarı için kılavuzluk sağlayacaktır. ISO 9004 kalite yönetim sisteminde, bu Standard' dan daha geniş bir alana odaklanmayı sağlar. Kuruluşların, performanslarının sistemli ve sürekli iyileştirilmesiyle tüm ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerine ve bunların memnuniyetlerine işaret eder. Bununla birlikte ISO 9004; belgelendirmede, yasal alan veya sözleşmelerde kullanım amaçlı değildir</u>

ISO 9001:2000 MADDE NO	PARAGRAF /NOT	ISO 9001 2008 DE GİŞİKLİKLER (CHANGES)	
		S: SİLİNEEN	E: EKLENEEN
0.4	PARAGRAF 1	<p>Bu uluslararası standart ISO 14001:1996 ile kullanıcı topluluğunun yararına bu iki standardın uyumluluğunu arttırmak için aynı çizgiye getirilmiştir.</p> <p><u>Bu standardın oluşturulması sırasında ISO 14001 Standardının şartları, kullanıcılara fayda sağlaması adına iki standar arasındaki uyumluluğun artırılması için ISO 14001:2004 ün maddelerine/ hükümlerine gereken özen gösterilmiştir. Ek A bu Standard ile ISO 14001 arasındaki karşılaştırmayı gösterir.</u></p>	
1.1	a)	<p>Müşteri taleplerini ve yürürlükteki kanun ve mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğunda</p>	
1.1	b)	<p>Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki kanun ve mevzuat şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için, prosesler de dahil olmak üzere, sistemin etkin uygulanması yoluyla müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yöneldiği durumlarda</p>	
1.1	NOT	<p>NOT: Bu standardta "ürün" terimi yalnızca müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır.</p> <p>Not 1- Bu standardda "ürün" terimi ile yalnızca aşağıdakiler kastedilmiştir.</p> <p><u>a) müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün</u></p> <p><u>b) ürün gerçekleştirme prosesleri sonucunda oluşan amaçlanmış herhangi bir çıktı için kullanılır.</u></p> <p>NOT 2: Birincil ve ikincil mevzuat şartları yasal şartlar olarak da ifade edilebilir.</p>	
1.2	PARAGRAF 3	<p>Hariç tutmaların yapıldığı yerlerde, bu standarda uygunluk iddiaları, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlanmadıkça ve bu hariç tutmalar kuruluşun, müşteri şartlarını ve yürürlükteki yasal şartlarını karşılayan ürün üretme yetenek ve sorumluluğunu etkilediği takdirde kabul edilemez.</p>	
2	PARAGRAFI	<p>Bu standardta tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standart ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan standardta da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standart ve/veya dokümanın tarihinin belirtilmemesi halinde en son baskısı kullanılır.</p> <p><u>Bu standarda tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu Standarda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır.</u></p> <p><u>Atıf yapılan aşağıdaki doküman bu standardın uygulanması için zorunludur.</u></p>	
3	PARAGRAFI	<p>Bu uluslararası standardın amacı bakımından ISO 9000 de verilen terim ve tarifler uygulanır.</p>	
3	PARAGRAF 2, 3	<p>ISO 9000 Standardının bu bağlamda tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilmiş olan terimler, mevcut kullanımı yansıtmak için değiştirilmiştir.</p> <p>Tedarikçi _____ Kuruluş _____ Müşteri _____</p> <p>'Kuruluş' terimi ISO 9000:1994 bağlamındaki, 'tedarikçi' terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birimi gösterir. Aynı şekilde 'tedarikçi' terimi ise 'taahhüt' terimi yerine geçer. Bu standardın bütün metninde her nerede 'ürün' terimi yer alıyorsa</p>	

ISO 9001:2000 MADDE NO	PARAGRAF /NOT	ISO 9001 2008 DE GİŞİKLİKLER (CHANGES)	
		S: SİLİNEEN	E: EKLENEEN
			bu 'ürün' terimi aynı zamanda 'hizmet' anlamını da taşıyabilir. <u>Bu standardın metni içinde yer alan "ürün" terimi, aynı zamanda "hizmet" anlamına da gelebilir</u>
4.1	a)		Kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların bütün kuruluştaki uygulamalarını tanımlamak <u>belirlenmeli</u> (bkz 1.2)
4.1	e)		Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli (<u>uygulanabilir olduğunda</u>) ve analiz etmeli,
4.1	PARAGRAF 4		Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde bu tür prosesler üzerindeki kontrolü <u>güvence altına almalıdır</u> . Bu proseslerde <u>uygulanacak kontrolün şekli ve kapsamı</u> kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.
4.1	NOT		Not 1- Yukarıda söz konusu olan kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme, ölçme, <u>analiz ve iyileştirme</u> proseslerini içerir.
4.1	NOT 2,3		NOT 2: Bir 'dış kaynaklı proses' kalite yönetim sistemi için <u>kuruluşun ihtiyaç duyduğu ve bunun dışarıdan bir kişi/ kuruluş tarafından yürütülmesini tercih ettiği</u> prosesler. NOT 3: Dış kaynaklı prosesler üzerindeki kontrolü <u>güvence altına almış olmak</u> , kuruluşun "tüm müşteri ve yasal ve mevzuat şartlarına uygunluk" sorumluluğunun ortadan kaldırmaz. Dış kaynaklı proseslere uygulanan kontrolün tipi ve kapsamına aşağıdakiler gibi faktörler etki edebilir. a) <u>Dış kaynaklı prosesin, Kuruluşun şartlara uygun ürün sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi</u> b) <u>Prosesler için gereken kontrolün paylaşım derecesi</u> c) <u>Madde 7.4 ün uygulanması ile gereken kontrolü sağlayabilme yeteneği</u>
4.2.1	c)		Bu standardın istediği dokümanite edilmiş prosedürleri <u>ve kayıtlar</u>
4.2.1	d)		Proseslerin etkin olarak planlanması, uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluş <u>tarafından gerekli olduğuna karar verilen, kayıtlar dahil</u> dokümanları,
4.2.1	e)		<u>Bu uluslar arası standardın öngördüğü kayıtlar (4.2.4 e bakınız)</u>
4.2.1	NOT 1		Bu standardda "dokümanite edilmiş prosedür" ifadesi görüldüğü yerlerde, bu prosedürün oluşturulmuş, dokümanite edilmiş, uygulanmış ve sürekliliğinin sağlanmış olduğu anlaşılır. <u>Tek bir doküman, bir veya daha fazla prosedürün şartlarını karşılayabileceği gibi dokümanite edilmiş bir prosedür için bir şart birden fazla doküman tarafından karşılanabilir.</u>
4.2.3	f)		<u>Kuruluş tarafından kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gerekli olduğu belirlenen dış kaynaklı dokümanların belirlenmiş olması ve bunların dağıtımının kontrol edilmesinin sağlanması,</u>
4.2.4	PARAGRAF 1		Kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için için <u>kayıtlar oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir</u> . Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir <u>olmalıdır</u> . oluşturulan kayıtlar kontrol altında bulundurulmalıdır. <u>Kuruluş kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşması ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümanite edilmiş prosedür oluşturulmalıdır.</u> <u>Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır.</u>
5.5.2	PARAGRAF 1		Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan <u>kuruluş yönetiminden</u> bir üyeyi temsilci olarak atmalıdır.

ISO 9001:2000 MADDE NO	PARAGRAF /NOT	ISO 9001 2008 DE GİŞİKLİKLER (CHANGES)
		S: SİLİNEEN E: EKLENEEN
6.2.1	PARAGRAF 1	<u>Ürün kalitesini şartlarına uygunluğu</u> etkileyen işi yapan personel, uygun eğitim, öğrenim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.
6.2.1	NOT	<u>NOT: Ürün şartlarına uygunluk, kalite yönetim sisteminde yer alan herhangi bir işi yürüten personel tarafından direkt ya da dolaylı olarak etkilenebilir.</u>
6.2.2	BAŞLIK	YETERLİLİK, EĞİTİM VE FARKINDALIK
6.2.2	a)	Ürün <u>şartlarına uygunluğu</u> etkileyen işleri yürüten personel için gerekli yeterliliği belirlemeli
6.2.2	b)	<u>Uygulanabildiğinde, gerekli yeterliliğe ulaşılması için</u> Eğitimi sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,
6.3	c)	Destek hizmetler (ulaştırma, iletişim <u>veya bilgi sistemleri</u> gibi)
6.4	NOT	<u>'Çalışma Ortamı' terimi fiziksel, çevresel ve diğer faktörleri (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma ya da hava gibi) içeren işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.</u>
7.1	b)	Proseslerin <u>ve</u> dökümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaç.
7.1	c)	Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, <u>ölçme</u> , muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
7.2.1	c)	<u>Ürünler ilgili Ürüne uygulanabilir</u> kanun ve mevzuat şartlarını
7.2.1	d)	Kuruluş tarafından <u>belirlenen gerekli olduğu öngörülen</u> ilave şartlar
7.2.1	NOT	<u>Teslim sonrası faaliyetler, örneğin garanti şartları kapsamında sunulan faaliyetleri, bakım hizmetleri gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri kazanım veya nihai olarak kullanım dışına çıkarmak gibi destek hizmetlerini içerir.</u>
7.3.1	NOT	<u>Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması faaliyetlerinin her birinin farklı amaçları vardır. B faaliyetle, ürün ve kuruluş için hangisi elverişli ise, tek başına veya beraberce gerçekleştirilebilir ve kaydedilebilir.</u>
7.3.2	PARAGRAF 2	Bu girdiler, yeterlilik bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar, tam, tek anlamlı olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır
7.3.3	PARAGRAF 1	Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı doğrulamayı sağlayabilecek bir formda <u>temin edilmeli için uygun bir yapıda olmalı</u> ve dağıtımdan önce onaylanmalıdır.
7.3.3	NOT	<u>Üretim ve servis sunumu için bilgi ürünün muhafazası için detayları içerebilir.</u>
7.5.1	d)	İzleme ve ölçme cihazlarının <u>donanımının</u> mevcudiyeti ve kullanımı
7.5.1	f)	<u>Ürünün</u> serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanması
7.5.2	PARAGRAF 1	Kuruluş, elde edilen çıktının, bir sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı erlerde, üretim ve hizmet sağlama prosesini geçerli kılmalıdır <u>bunun sonucu olarak</u> Bu kusurlar sadece ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görünür durumlardaki her süreci içerir, duruma geçer.
7.5.3	PARAGRAF 2	Kuruluş, <u>ürün gerçekleştirme boyunca</u> ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre tanımlamalıdır.
7.5.3	PARAGRAF 3	İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol <u>altında bulundurmali ve kayıt etmelidir</u>

ISO 9001:2000 MADDE NO	PARAGRAF /NOT	ISO 9001 2008 DE GİŞİKLİKLER (CHANGES)	
		S: SİLİNEEN	E: EKLENEEN
			kayıtları muhafaza etmelidir. (Madde 4.2.4)
7.5.4	PARAGRAF 1		Herhangi bir müşteri malı kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir kuruluş bunu müşteriye raporlamalı ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)
7.5.4	NOT		Müşteri malı entelektüel mülkü ve kişisel bilgiyi de kapsayabilir.
7.5.5	PARAGRAF 1		Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşmaya kadar ürünün uygunluğunu şartlara uygunluğu sağlamak için muhafaza etmelidir. Bu Uygulanabilir olduğunda muhafaza , tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.
7.6	BAŞLIK		İZLEME VE ÖLÇME DONANIMININ CİHAZLARININ KONTROLÜ
7.6	PARAGRAF 1		Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını donanımını belirlemelidir. (Madde 7.2.1).
7.6	a)		Belirlenmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslar arası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı yada her ikisi de yapılmalıdır. Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon veya doğrulamada “ esas alınan hususlar ” kaydedilmelidir (Madde 4.2.4)
7.6	c)		Kalibrasyon durumunun belirlenebilmesi için tanımlanması bulunmalıdır
7.6	NOT		Kalibrasyon için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 standartlarına bakınız Tasarlanmış uygulamayı karşılamak için bilgisayar yazılımının yeterliliğinin kanıtlanması kullanım için uygunluğu sağlamak için yazılımın geçerli kılınması ve konfigürasyon yönetimini içerebilir.
8.1	a)		Ürünün şartlarına uygunluğu göstermek
8.2.1	NOT		Müşteri algılamasının izlenmesi, müşteri memnuniyet anketleri, sunulan ürün kalitesiyle ilgili müşteri verileri, kullanıcı fikir araştırmaları, kayıp iş analizi, memnuniyetler, garanti talepleri ve satış raporları gibi kaynaklardan girdilerin sağlanmasını içerebilir.
8.2.2	YENİ PARAGRAF		Tetkiklerin planlanması ve yürütülmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların raporlanmasında sorumluluklar ve şartların tanımlanması için dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.
8.2.2	PARAGRAF 3		Tetkiklerin planlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tarif edilmelidir Tetkiklerin kayıtları ve sonuçları muhafaza edilmelidir. (4.2.4)
8.2.2	PARAGRAF 4		Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gecikmeksizin gerekli olan her türlü düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin başlatılmasını sağlamalıdır.

ISO 9001:2000 MADDE NO	PARAGRAF /NOT	ISO 9001 2008 DE GİŞİKLİKLER (CHANGES)	
		S: SİLİNEEN	E: EKLENEEN
8.2.2	NOT	<i>Kılavuz bilgi için ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 ISO 19011 standardlarına bakınız</i>	
8.2.3	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	Kuruluş, gerektiğinde kalite yönetim sistemi proseslerinin ölçülmesi ve izlenmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, plânlanmış sonuçları elde etmeye yönelik proseslerin yeteneğini göstermelidir. Plânlanmış sonuçlar başlanmadığında, ürünün uygunluğunu sağlamak için uygun olduğunda düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler yapılmalıdır.	
8.2.3	NOT	<u>Uygun yöntemleri tanımlarken kuruluşun her bir prosesine uygun olan izleme ve ölçmenin, ürün şartlarına uygunluğu üzerindeki etkileri ve kalite yönetim sisteminin etkinliğiyle ilişkili olarak şekli ve kapsamını dikkate alması tavsiye edilir.</u>	
8.2.4	PARAGRAF 2	Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün <u>müşteriye sunulması için</u> serbest bırakılmasında yetkili kişi/ kişileri göstermelidir (Madde 4.2.4).	
8.2.4	PARAGRAF 3	<u>Ürünü serbest bırakma ve servis sunumu, Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin müşteriye sunumu</u> , ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça plânlı düzenlemelerin (Madde 7.1) tatmin edici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.	
8.3	PARAGRAF 1	Kontroller ve uygun olmayan ürünle ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır. <u>Bu kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluklar ve yetkileri tanımlamak için dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.</u>	
8.3	PARAGRAF 2	<u>Uygulanabilir olduğunda</u> , kuruluş, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almazdır:	
8.3	d)	<u>Uygun olmayan ürün teslimden sonra ya da kullanılmaya başlandığında fark edildiğinde uygunsuzluğun etkilerine ya da potansiyel etkilerine karşı uygun önlem olarak</u>	
8.4	b)	Ürün şartlarına uygunluk (Madde 8.2.4), (Madde 7.2.	
8.4	c)	Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri, (8.2.3 ve 8.2.4 e bakınız)	
8.4	d)	<i>Tedarikçiler (7.4 e bakınız)</i>	
8.5.2	f)	Uygulanan düzeltici faaliyetin <u>etkinliğinin</u> gözden geçirilmesi,	
8.5.3	e)	Uygulanan önleyici faaliyetin <u>etkinliğinin</u> gözden geçirilmesi	

3.3 Kalite Yönetim Sistemi Prensipleri

1. Müşteri Odaklılık
2. Liderlik
3. Çalışanların Katılımı
4. Proses Yaklaşımı
5. Yönetimde Sistem Yaklaşımı
6. Sürekli İyileştirme
7. Verilere Dayalı Karar Verme Yaklaşımı
8. Tedarikçilerle Karşılıklı Faydaya Dayanan İlişkiler

3.3.1 Müşteri Odaklılık

Kuruluşlar müşterilerine bağlıdırlar dolayısıyla mevcut ve gelecekteki müşteri ihtiyaçlarını anlamalı, müşteri şartlarını yerine getirmeli ve müşteri beklentilerini de aşmak için çabalamalıdır.

Bunun için kuruluş;

- Müşteri tatmininin arttırılmasına yönelik müşteri şartlarını tanımlamalı,
- Müşteri memnuniyetini/algısını ölçmeli,
- Müşteri ilişkilerini iyi bir şekilde yönetmelidir.

3.3.2 Liderlik

Liderler, kuruluşun amaç ve idare birliğini sağlamalı ve kişilerin, kuruluşların hedeflerinin başarılmasına tam olarak katılımı olduğu iç ortamı oluşturmalı ve sürdürmelidir.

Bunun için lider,

- Gelişime/iyileşmeye dönük hedefleri belirlemeli,
- Çalışanları bu hedeflere ulaşmak için yönlendirmeli,
- Kaynakları bulmalı ve uygun biçimde kullanmalıdır.

3.3.3 Çalışanların Katılımı

Her mevkideki çalışan, bir kuruluşun özüdür ve tam katılımın sağlanması yeteneklerinin kuruluş yararına kullanılmasını sağlar.

Çalışanların katılımıyla;

- Hedeflere ulaşmak için kişisel sorumluluklar belirlenecek,
- Kuruluş hedefleri çalışanlar tarafından sahiplenilecek,

3.3.4 Proses Yaklaşımı

Arzulanan sonuç, faaliyetler ve ilgili kaynaklar proses olarak yönetildiği zaman daha verimli bir hal alırlar.

Bunun için;

- Sonuca ulaşmak için proses tarif edilmeli,
- Prosesi başlatan, çıktı, ekipman, insan, girdi, çevre, yöntem, sınırlar belirlenmeli,
- İç ve dış müşteriler, tedarikçiler ve diğer fayda sağlayanlar tanımlanmalıdır.

3.3.5 Yönetimde Sistem Yaklaşımı

Birbirleri ile ilgili proseslerin bir sistem olarak tanımlanması, anlaşılması ve yönlendirilmesi, hedeflerin başarılmasında kuruluşun etkinliğine ve verimliliğine katkı yapar. Bunun için,

- Hedefi etkileyen süreçlerin tanımlanması,
- Aralarındaki ilişkilerin belirlenmesi,
- Süreçlerin hedeflere ulaşacak şekilde yönlendirilmesi,
- Performansın takip edilmesi gerekmektedir.

3.3.6 Sürekli İyileştirme

Kuruluşun toplam performansının sürekli iyileştirilmesi kuruluşun kalıcı hedefi olmalıdır. Ürün, proses ve sistemlerin sürekli iyileştirilmesi kuruluştaki her bireyin hedefidir.

3.3.7 Verilere Dayalı Karar Verme Yaklaşımı

Etkili kararlar veri ve bilginin analizine dayandırılmalıdır. Veri ve bilgiler incelenerek alınan bu kararlar, verimliliği arttırmak ve sistemi iyileştirmek için içindir. Karar almada uygun yönetim teknikleri kullanılmalıdır.

3.3.8 Tedarikçilerle Karşılıklı Faydaya Dayanan İlişkiler

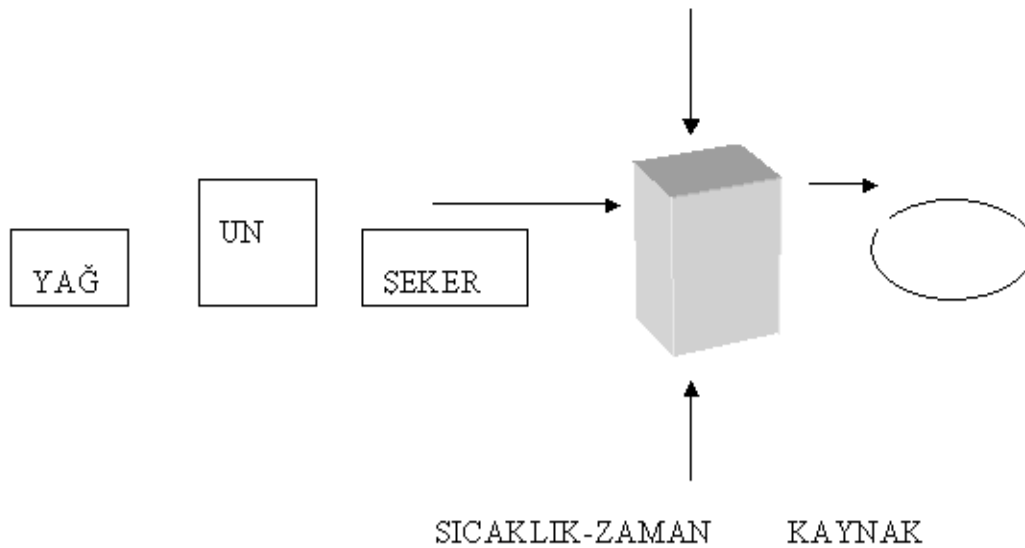
Bir kuruluş ve tedarikçileri birbirlerine karşılıklı bağlıdır ve karşılıklı fayda esaslı bir ilişki her ikisinin de değer yaratma kabiliyetini artıracaktır.

3.4. Proses Yaklaşımı

Kuruluş içinde prosesler sistemin uygulanması, bu proseslerin belirlenmesi ve etkileşimleri ile birlikte, "proses yaklaşımı olarak adlandırılabilirler.

Kalite yönetim sisteminin etkili uygulanabilmesi için kuruluş, proseslerini, proseslerin birbirleri ile olan etkileşimini tanımlanmalı ve proseslerini yönetmelidir. Bu sistem yalnızca ana prosesi değil aynı zamanda destek prosesleri de kapsar. 1994 versiyonunda proses kelimesi TS EN ISO 9001' standardında ana prosesler olan; üretim ,tesis, ve servis ile ilişkili olarak kullanılıyordu. Diğer prosesler, örneğin satınalma, sözleşmenin gözden geçirilmesi vb. proseslere doğrudan proses olarak atıfta bulunuyordu.

Proses girdileri, kaynakları, kontrolleri (kontrol kriteri ile kontrol) ve çıktıları ile birlikte tanımlanır. Aşağıda verilen helva yapım prosesinde girdiler; yağ, un ve şekerdir. Prosesin çıktıları helva, kullanılan enerji ise kaynak olarak tanımlanır. Helvanın pişirilmesi yöntemi operasyon metodu; pişirme süresi sıcaklık vb. ise operasyon kriteridir.

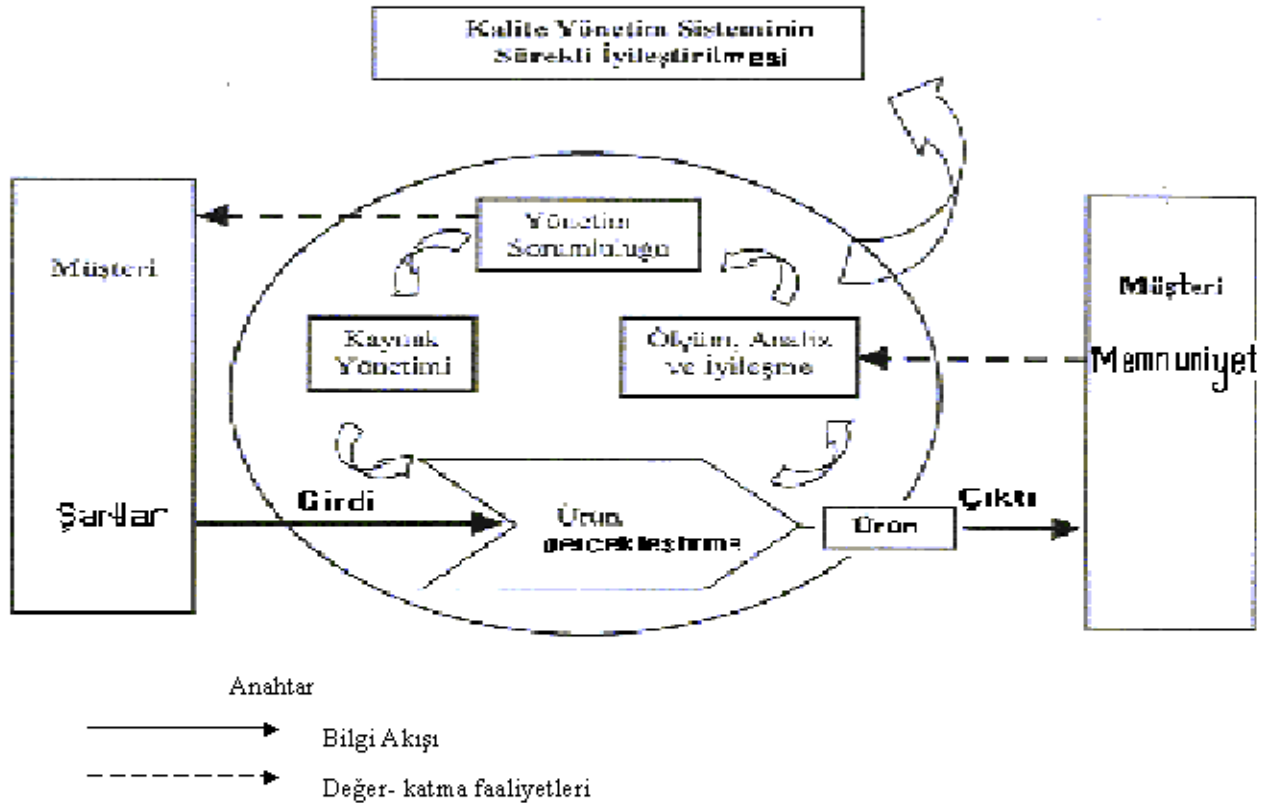


Bir prosesin çıktısı başka bir prosesin girdisi olabilmektedir. Proseslerin sistematik bir şekilde tanımlanması ve yönetimi ile proseslerin birbirleri ile etkileşiminin belirlenmesi Proses Yaklaşımı olarak isimlendirilir.

3.5 Süreç Bazlı Yönetim

Süreç bazlı kalite yönetim sisteminde girdi müşteri şartıdır. Aşağıdaki müşteri şartlarının karşılanması ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin iyileştirilmesi PUKO döngüsü ile gösterilmektedir.

Müşteri ve ilgili tarafların memnuniyetinin izlenmesi, müşteri ve ilgili tarafların kaliteye ilişkin ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanmasına dair düşünceleri ile ilgili bilginin elde edilmesi ve değerlendirilmesine bağlıdır.



3.6 ISO 9001'in Yapısı

TS-EN ISO 9001:2008 standardının bütün şartları genel olup, tiplerine, büyüklüklerine ve ürettikleri ürüne bakılmaksızın bütün kuruluşlarda uygulanabilir.

Standardın ilk üç maddesi standardın tanıtılmasıyla ilgilidir ve şartları kapsamaz. Şartlar ise, 4. Maddeden başlar ve kuruluşun yapması gerekenleri içerir.

Standardın bazı şartları, kuruluşun ve ürünün yapısı nedeniyle uygulanamadığından dolayı bu durum hariç tutmalarla çözümlenmiştir. Bu hariç tutmalar 7. Maddedeki şartlarla sınırlıdır. Hariç tutmadan tüm maddenin dışarıda bırakılabileceği anlaşılmalıdır. Sadece 7. Maddenin uygulanamayan alt maddeleri hariç tutma kapsamında değerlendirilebilir. Yapılan bu değişiklik muhakkak gerekçesiyle birlikte kalite el kitabında belirtilmelidir.

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Şartları

4. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.2 DOKÜMANTASYON ŞARTLARI

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin kapsamını, dokümente edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları ve kalite yönetim sistemi proseslerini, proseslerin birbiri ile olan etkilerinin açıklamalarını içeren bir el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalı. KEK hariç tutma var ise haklılığını ve ayrıntılarını içermelidir.

Kuruluş dokümanlarını yayımlamadan önce yeterlilik açısından onaylamalı. Dokümanlar gerektiğinde gözden geçirilmeli ve tekrar onaylanmalı.

Yürürlükteki dokümanların güncel baskıları takip edilmeli ve kullanım noktalarında yürürlükteki revizyonların bulunması sağlanmalı (Doküman Master Liste)

Dış kaynaklı dokümanlar belirlenmeli ve dağıtımı kontrol altında tutulmalı (Doküman Master Liste)

Güncelliğini yitirmiş dokümanlar saklanmaları durumunda istenmeyen kullanımın önlenmesi için uygun bir şekilde işaretlenmeli.

KYS kayıtları oluşturulmalı ve muhafaza edilmeli. Okunaklı, tekrar ulaşılabilir olmalı.

Kayıtların muhafazası, korunması, tekrar elde edilebilir olması, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin belirlenmesi amacıyla dokümente edilmiş prosedür oluşturulmalı (Kayıtların kontrolü prosedürü)

5.1 YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ

Üst Yönetim müşteri şartları, yasal ve mevzuat şartları konularında çalışanları bilinçlendirmeli.

Üst Yönetim firmanın kalite politikasını belirlemeli.

Üst Yönetim firmanın kalite hedeflerini oluşturmalı.

Üst Yönetim belirlenmiş aralıklarla kalite yönetim sistemini gözden geçirmeli.

Kaynakların bulunabilirliğini sağlamalı.

MÜŞTERİ ODAKLILIK

Üst Yönetim, müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik olarak, müşteri şartlarını belirlemeli ve bunların gereklerinin yerine getirilmesini sağlamalı.

KALİTE POLİTİKASI

Üst Yönetim, bir kalite politikası oluşturmalı. Kalite politikası kuruluşun amacına uygun olmalı, sürekli iyileşme taahhütü içermeli, hedefler için bir çerçeve görevi görmeli. Kalite politikası kuruluş içinde iletilmeli ve anlaşılması sağlanmalı.

Kalite politikası sürekli uygunluk için gözden geçirilmeli.

5.4.1 KALİTE HEDEFLERİ

Kuruluş her fonksiyon ve seviye için kalite hedefleri oluşturmalı.

Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalı.

5.4.2 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN PLANLANMASI

Hedeflere ulaşabilmek için Üst Yönetim tarafından onaylı bir aksiyon planı oluşturulmalı.

5.5 SORUMLULUK, YETKİ VE İLETİŞİM

Üst Yönetim kuruluş içindeki sorumluluk ve yetkileri tanımlamalı ve yazılı hale getirilmesini sağlamalı.

Görev, yetki ve sorumluluklar kuruluş içinde iletilmeli.

Üst Yönetim yönetimden bir üyeyi Kalite Yönetim Sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesinden den sorumlu temsilci olarak atamalı.

Yönetim temsilcisi kalite yönetim sisteminin oluşturulması, sürdürülmesi ve kuruluş içinde müşteri şartları bilincinin oluşturulmasından sorumlu ve yetkili olmalı.

Yönetim temsilcisi kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için ihtiyaç duyulduğunda üst yönetime rapor vermeli.

Üst yönetim uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasını sağlayarak firma içi iletişimi sağlamalı.

5.6 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini ve bu sistemin sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için planlanmış aralıklarla gözden geçirmeli. Gözden geçirme iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini, kalite politika ve hedefleri ile KYS' ndeki değişiklik ihtiyaçlarını da içermeli

Yönetimin gözden geçirme faaliyetlerinin kayıtları muhafaza edilmeli.

6.2 İNSAN KAYNAKLARI

Ürün kalitesini etkileyen personel için öğrenim, beceri ve deneyim yönünden gerekli yeterlilik belirlenmeli. Bu yeterliliğin sağlanması için gereken tedbirler alınmalı,

Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili uygun kayıtlar muhafaza edilmeli.

Eğitim etkinliği değerlendirilmeli.

Çalışanlar yaptıkları işlerin önemi, kalite yönetim sistemi ve bu sisteme katkıları konusunda bilinçlendirilmeli.

6.3 ALTYAPI

Ürün şartlarına uygunluk için gereken altyapı (bina, çalışma alanları, teçhizat, destek hizmetleri vb.) sağlanmalı.

6.4 ÇALIŞMA ORTAMI

Ürün şartlarına uygunluk için gereken çalışma ortamı belirlenmeli ve yönetilmeli.

7. ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME

7.1 ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRMENİN PLANLANMASI

Ürün gerçekleştirme için prosesler planlanmalı ve geliştirilmeli, bu planlama KYS' nin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalı.

Kuruluş, ürettiği ürünler için doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri belirlemeli.

Kuruluş, ürünlerinin şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gerekli kayıtları muhafaza etmeli.

7.2 MÜŞTERİ İLE İLİŞKİLİ PROSESLER

7.2.1 ÜRÜNE BAĞLI ŞARTLARIN BELİRLENMESİ

Kuruluş, müşteri tarafından tanımlanan ve amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları belirlemeli. Kuruluş ayrıca ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını da belirlemeli.

7.2.2 ÜRÜNE BAĞLI ŞARTLARIN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Kuruluş müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce ürüne bağlı şartları gözden geçirmeli.

Gözden geçirme faaliyetlerinin kayıtları muhafaza edilmeli.

7.2.3 MÜŞTERİ İLE İLETİŞİM

Kuruluş, müşterileri için ürün bilgilerini muhafaza etmeli.

Tadiller, başvurular, sözleşmeler veya sipariş alımlarını düzenlenmeli.

Kuruluş, müşterilerin ürünlerinden memnun olup olmadığını takip edebilmek için müşteri geri beslemesi hakkında etkin düzenlemeler belirlemeli ve uygulamalı.

7.3.1 TASARIM VE GELİŞTİRME PLANLAMASI

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamak ve kontrol etmeli.

Tasarım ve geliştirme için sorumluluklar ve yetkiler tanımlanmalı.

Her tasarım ve geliştirme gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kılınmalı.

Tasarım ve geliştirme aşamaları tanımlanmalı.

7.3.2 TASARIM VE GELİŞTİRME GİRDİLERİ

Ürün şartları ile ilgili girdiler (fonksiyon, performans, yasal, bir önceki tasarımlardan elde edilen bilgi vb.) belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmeli.

7.3.3 TASARIM VE GELİŞTİRME ÇIKTILARI

Tasarım ve geliştirme çıktıları, girdi şartlarını karşılamalı.

Tasarım ve geliştirme çıktıları satın alma, üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı.

Tasarım ve geliştirme çıktıları ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı.

Tasarım ve geliştirme çıktıları ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün karakteristiklerini belirtmeli.

7.3.4 TASARIM VE GELİŞTİRMENİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Tasarım ve geliştirmeler planlı düzenlemelere göre sistematik olarak gözden geçirilmeli ve kayıtları muhafaza edilmeli.

7.3.5 TASARIM VE GELİŞTİRME DOĞRULAMASI

Tasarım ve geliştirme çıktılarının girdi şartlarını karşıladığından emin olmak için planlı düzenlemelere uygun olarak doğrulama yapılmalı. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmeli.

7.3.6 TASARIM VE GELİŞTİRMENİN GEÇERLİ KILINMASI (GEÇERLİLİĞİ)

Nihai ürünün amaçlanan kullanım veya uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için planlanan düzenlemelere göre tasarım ve geliştirme geçerliliği yapılmalı ve kayıtları muhafaza edilmeli.

7.3.7 TASARIM VE GELİŞTİRME DEĞİŞİKLİKLERİN KONTROLÜ

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmeli. Bu değişiklikler uygulamaya konulmadan önce uygun olduğunda gözden geçirilmeli, doğrulanmalı, geçerli kılınmalı ve onaylanmalı.

7.4 SATIN ALMA

7.4.1 SATIN ALMA PROSESİ

Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygunluğunu sağlamalı.

Kuruluş, tedarikçilerini, kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmeli. (Onaylı tedarikçi listesi oluşturulmalı, satın alımda bu listedeki tedarikçiler tercih edilmeli) Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme için kriterler oluşturulmalı. Değerlendirme sonuçları ve bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmeli.

7.4.2 SATIN ALMA BİLGİSİ

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü açıklamalı.

Kuruluş, tedarikçilere iletilmeden önce belirlenmiş satın alma şartlarının yeterliliğini sağlamalı.

7.4.3 SATIN ALINAN ÜRÜNÜN DOĞRULANMASI

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarını karşılamasını sağlamak için muayene ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalı

7.5 ÜRETİM VE HİZMETİN SAĞLANMASI (SUNULMASI)

7.5.1 ÜRETİM VE HİZMET SAĞLAMANIN KONTROLÜ

Kuruluş, kontrollü koşullar altında üretim ve hizmet sağlamayı planlamalı ve yürütmeli.

7.5.2 ÜRETİM VE HİZMET SAĞLANMASI İÇİN PROSESLERİN GEÇERLİLİĞİ

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerde, üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalı. Bu ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki tüm prosesleri içerir.

7.5.3 BELİRLEME VE İZLENEBİLİRLİK

Kuruluş ürün durumunu uygun izleme ve ölçme şartlarına göre belirlemelidir.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, ürünün tek olarak belirlenmesini, kontrol ve kayıt etmelidir. (madde 4.2.4)

7.5.4 MÜŞTERİ MALI (VARLIĞI)

Kuruluş kendi kontrolü altında olduğu sürece müşteri mülkiyetine dikkate etmeli, müşteri mülkünü tanımlamalı, doğrulamalı ve güvenliğini sağlamalı. Müşteri mülkü kaybolur veya zarar görürse durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmeli.

7.5.5 ÜRÜNÜN KORUNMASI

Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşmaya kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmeli.

7.6 İZLEME VE ÖLÇME CİHAZLARININ KONTROLÜ

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemeli.

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını sağlayacak prosesleri oluşturmalı.

Gerekli olduğunda ölçme teçhizatı ulusal veya uluslar arası standartlara göre kalibre edilmeli veya doğrulanmalı, ayarlanmalı, hasar ve bozulmalara karşı korunmalı.

Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmeli.

8 ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME

8.1 GENEL

Kuruluş, ürün, kalite yönetim sistemi ve bu sistemin etkinliğinin sürekli iyileştirilebilmesi için izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme prosesleri oluşturmalı ve sürdürmeli.

8.2 İZLEME VE ÖLÇME

8.2.1 MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ

Kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı konusunda müşteri geri beslemesini elde etmeli, müşteri algılaması ile ilgili bilgilere ulaşabilmek için metotlar geliştirmeli.

8.2.2 İÇ TETKİK

Kuruluş kalite yönetim sisteminin tanımlanan şartlara uygun bir şekilde uygulanıp uygulanmadığını tespit etmek için planlı aralıklarla iç tetkikler yapmalı. Tetkik süreci, sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalı.

8.2.3 PROSESLERİN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ

Kuruluş, planlanan sonuçları elde edip etmediğini tespit etmek için proseslerini izlemeli ve ölçmeli. Bu konuda uygun metotlar oluşturmalı.

İzleme ve ölçme sonucunda planlanan sonuçlar başarısız olduğunda gerekli görülürse düzeltici faaliyetler uygulanmalı.

8.2.4 ÜRÜNÜN İZLENMESİ VE ÖLÇÜLMESİ

Kuruluş, ürün şartlarını yerine getirip getirmediğini kanıtlamak için ürünü uygun aşamalarda izlemeli ve ölçmeli.

Kabul kriterleri ile birlikte ürünün şartlara uygunluğunu kanıtlayan kayıtlar muhafaza edilmeli, ürün serbest bırakılırken yetkili kişilere gösterilmeli.

8.3 UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ

Kuruluş, uygun olmayan ürünün yanlışlıkla kullanımını veya teslimatını engellemek için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalı.

Uygun olmayan ürünün tanımlanması, ele alınması ve bu konudaki sorumluluklar ve yetkiler dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalı.

Uygunsuzlukların yapısı, alınan tedbirler ve izinlerin kayıtları muhafaza edilmeli.

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde tekrar doğrulamaya tabi tutulmalı.

Teslimattan veya kullanmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, gerekli tedbirleri alınmalı.

8.4 VERİ ANALİZİ

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluğunu göstermek ve sürekli iyileştirmenin nerelerde yapılacağını tespit etmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmeli.

Veri analizi, müşteri memnuniyeti, ürün uygunluğu, proses ve ürünlerin eğilimleri ve tedarikçileri kapsamalı.

8.5 İYİLEŞTİRME

8.5.1 SÜREKLİ İYİLEŞTİRME

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin işleyişini ve etkinliğini sürekli iyileştirmeli.

8.5.2 DÜZELTİCİ FAALİYET

Kuruluş, uygunsuzlukların tekrar etmesini engellemek için yapılacak düzeltici faaliyetlerle ilgili şartları dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlamalı.

Düzeltilen faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmeli.

8.5.3 ÖNLEYİCİ FAALİYET

Kuruluş, potansiyel uygunsuzlukların ortaya çıkmasını engellemek için yapılacak düzeltici faaliyetlerle ilgili şartları dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlamalı.

Önleyici faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmeli.

odak

BS EN ISO 9001:2008

BS EN ISO 9001:2008

Bu eğitim materyali ODAK Danışmanları tarafından Türkçe'ye çevrilmiştir.

0 GİRİŞ

01. Genel

Bir Kalite Yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. [Bir kuruluşun Kalite Yönetim Sisteminin tasarım ve uygulanmasına aşağıdakiler etki eder.](#)

[a\) Kuruluşun organizasyonel ortamı, bu ortamdaki değişiklikler ve bu ortamdan kaynaklanan riskler](#)

[b\) Kuruluşun değişen ihtiyaçları](#)

[c\) Kuruluşun özel amaçları](#)

[d\) Kuruluşun sağladığı ürünler](#)

[e\) Kuruluşun prosesleri,](#)

[f\) Kuruluş büyüklüğü ve organizasyonel yapısı](#)

[Bu standart ile Kalite yönetim sisteminin yapısında tek tiplilik veya dökümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.](#)

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün şartlarını tamamlayıcıdır. “Not” olarak belirtilen bilgiler ilgili şartların anlaşılması veya açıklığa kavuşturulmasına klavuzluk sağlamak içindir.

Bu standard, belgelendirme kuruluşları da dahil olmak üzere, iç ve dış taraflarca kuruluşun müşteri, [şartlarını, ürüne uygulanabilen kanun ve mevzuat şartlarını](#) ve kuruluşun kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.

ISO 9000 ve ISO 9004’te belirtilen kalite yönetim prensipleri bu standardın geliştirilmesi aşamasında dikkate alınmıştır.

0.2 Proses Yaklaşımı

Bu standard kalite yönetim sisteminin, müşteri şartlarını karşılamak sureti ile müşteri memnuniyetini arttırmak için kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini teşvik eder.

Bir kuruluş, etkin çalışması için bir çok bağlantılı faaliyetleri [belirlemeli](#) ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve girdilerin, çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen faaliyet, [ya da faaliyetler grubu](#) proses olarak değerlendirilebilir. Genellikle, bir prosesin çıktısı, bir sonrakine doğrudan girdi oluşturur.

[İstenilen çıktıyı elde etmek amacıyla](#), bir kuruluş içinde, proseslerin tanımlanması ve etkileşimleri ile birlikte bir prosesler sisteminin uygulanması, bu ve proseslerin yönetilmesi “proses yaklaşımı” olarak adlandırılabilir.

Proses yaklaşımının avantajı, proseslerin oluşturduğu hem prosesler sistemi dahilindeki bireysel prosesler arası bağlantı ve hem de bunların bileşimi ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır.

Kalite yönetim sisteminde kullanıldığında böyle bir yaklaşım aşağıdakilerin önemini vurgular:

- Şartların anlaşılmasının ve yerine getirilmesinin ,
- Proseslerin değer katma açısından dikkate alma gereksiniminin,
- Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesinin ,
- Objektif ölçmelere dayandırılan proseslerin sürekli iyileştirilmesinin ,

Şekil 1’de gösterilen proses temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli Madde 4’ten ile Madde 8’e kadar verilen proses bağlantılarını gösterir. Bu gösterim, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşterilerin önemli bir rol oynadığını gösterir. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, müşteri algılamaları ile ilgili bilgilerin, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamadığı açısından değerlendirilmesini gerektirir. Şekil 1’de gösterilen model, bu standardın tüm şartlarını kapsar, ancak bu prosesleri detaylı seviyede göstermez.

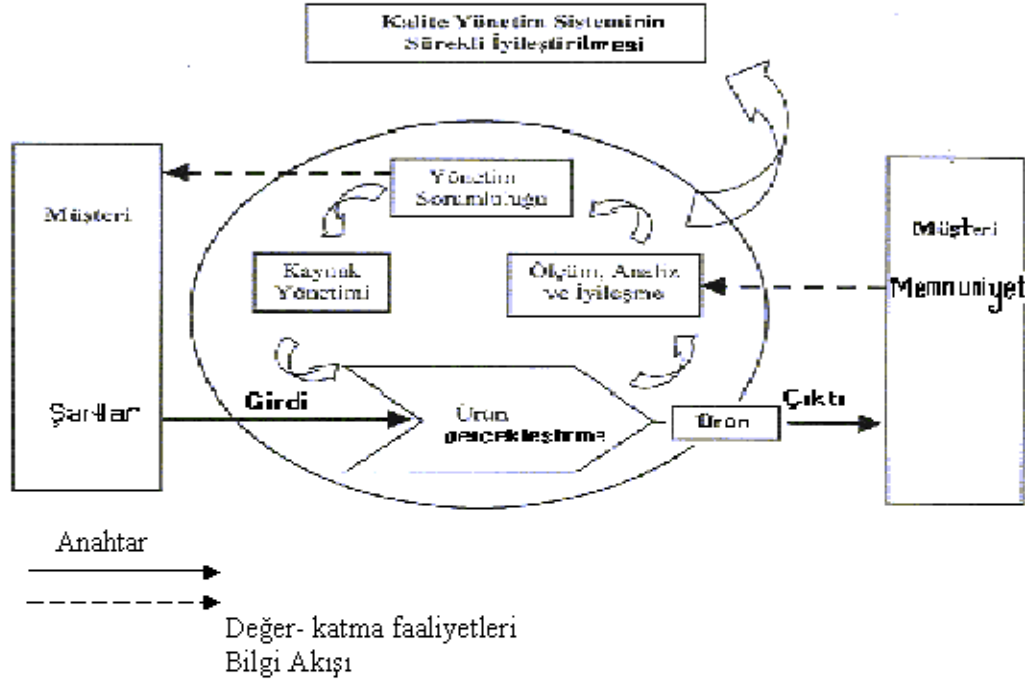
Not- Ek olarak “Planla-Uygula-Kontrol Et-Önlem Al” olarak bilinen (PUKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir. PUKÖ kısaca şöyle açıklanabilir.

Planla : Müşteri istekleri ve kuruluşun politikası ile uyumlu sonuçların ortaya çıkması için gerekli objektif hedefleri ve prosesleri oluştur,

Uygula : Prosesleri uygula,

Kontrol Et: Prosesleri ve ürünü, politikalar, hedefler ve ürünün şartlarına göre izle, ölç ve sonuçları rapor et,

Önlem Al : Proses performansını sürekli iyileştirmek için gerekli tedbirleri al.



0.3 ISO 9004 ile ilişkiler

Bu standart ve ISO 9004 birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, fakat bağımsız olarak da kullanılabilen Kalite Yönetim Sistemi standartlarıdır.

Bu standart, bir kalite sistemi için kuruluş tarafından içerdeki uygulamalarda veya belgelendirme için veya sözleşme amaçları için kullanılmak üzere, şartları belirler ve müşteri şartlarının karşılanmasında kalite yönetim sisteminin etkinliğine odaklanır.

[Bu uluslararası standardın yayın tarihinde ISO 9004 güncellenmektedir. ISO 9004'ün güncellenmiş baskısı; yönetime herhangi bir kuruluş için karmaşık, talepleri artan ve sürekli değişen bir ortamda bulunan kuruluşlarda yönetime, sürdürülebilir başarı için kılavuzluk sağlayacaktır. ISO 9004 kalite yönetim sisteminde, bu Standard' dan daha geniş bir alana odaklanmayı sağlar. Kuruluşların performanslarının sistemli ve sürekli iyileştirilmesiyle tüm ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerine ve bunların memnuniyetlerine işaret eder. Bununla birlikte ISO 9004; belgelendirmede, yasal alan veya sözleşmelerde kullanım amaçlı değildir](#)

0.4 Diğer Yönetim Sistemleri ile Uyumluluk

[Bu standardın oluşturulması sırasında ISO 14001 Standardının şartları, kullanıcılara fayda sağlaması adına iki standar arasındaki uyumluluğun artırılması için ISO 14001:2004 ün maddelerine/ hükümlerine gereken özen gösterilmiştir. Ek A bu Standard ile ISO 14001 arasındaki karşılaştırmayı gösterir..](#)

Bu standard, çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi, finans yönetimi veya risk yönetimi gibi spesifik yönetim sistemlerine özgü şartları içermez. Bununla birlikte, bu standard bir kuruluşun kendi kalite yönetimi sistemini diğer ilgili yönetim sistem şartları ile aynı çizgiye getirmesini veya onlarla bütünleşmesini mümkün kılar. Bir kuruluş için, bu standardın şartları ile uyum sağlayacak kalite yönetim sistemini oluşturmak için, kendisinin mevcut olan yönetim sistem (sistemler) ini benimsemesi mümkündür.

1 KAPSAM

1.1 Genel

Bu standard aşağıdaki durumlarda, bir kuruluşun kalite yönetim sistemi için karşılanması gerekli şartları kapsar.

- Müşteri şartlarını ve yürürlükteki [kanun ve mevzuat](#) şartlarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğu,
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki [kanun ve mevzuat](#) şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için, prosesler de dahil olmak üzere, sistemin etkin uygulanması yolu ile müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği,

Not 1- Bu standardda “ürün” terimi ile yalnızca aşağıdakiler kastedilmiştir.

[a\) müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün](#)

[b\) ürün gerçekleştirme prosesleri sonucunda oluşan amaçlanmış herhangi bir çıktı için kullanılır.](#)

[NOT 2: Birincil ve ikincil mevzuat şartları yasal şartlar olarak da ifade edilebilir.](#)

1.2 Uygulama

Bu standardın bütün şartları genel olup, tiplerine büyüklüklerine ve sağladıkları ürünlere bakılmaksızın bütün kuruluşlara uygulanabilir olması amaçlanmıştır.

Bu standardın bazı şartları, kuruluşun ve ürünün yapısı nedeniyle uygulanamadığında, bu durum bir “hariç tutma” olarak düşünülebilir.

Hariç tutmaların yapıldığı yerlerde, bu standarda uygunluk iddiaları, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlandırılmadıkça ve bu hariç tutmalar kuruluşun, müşteri şartlarını ve yürürlükteki [yasal](#) şartlarını karşılayan ürün üretme yetenek ve sorumluluğunu etkilediği takdirde kabul edilemez.

2 ATIF YAPILAN STANDARD VE/VEYA DOKÜMANLAR

[Bu standarda tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu Standarda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır.](#)

[Atıf yapılan aşağıdaki doküman bu standardın uygulanması için zorunludur.](#)

IEC, ISO, EN vb No.	Adı (İngilizce)	Adı (Türkçe)
ISO 9000:2005	Quality Management Systems – Fundamentals and vocabulary	Kalite Yönetim Sistemleri – Temel Kavramlar ve Sözlük

3 TERİMLER VE TARİFLER

Bu [Standardın](#) amacı bakımından, ISO 9000 standardında verilen terimler ve tarifler uygulanır.

[Bu standardın metni içinde yer alan “ürün” terimi, aynı zamanda “ hizmet” anlamına da gelebilir.](#)

4 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

4.1 Genel Şartlar

Kuruluş, bu standardın öngördüğü şartlara uygun olarak bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümente etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

Kuruluş;

- Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bunların bütün kuruluştaki uygulamalarını belirlemeli (Madde 1.2)
- Proseslerin sırasını ve birbirleri ile etkileşimini belirlemeli
- Bu proseslerin birbirine olan etkisini sırasını ve operasyonların etkinliğini belirlemeli,
- Bu proseslerin çalıştırılmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin hazır bulundurulmasını sağlamalı,
- Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli (uygulanabilir olduğunda) ve analiz etmeli,
- Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri uygulamalıdır.

Bu prosesler, kuruluş tarafından bu standardın şartlara uygun olarak yönetilmelidir.

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde bu tür prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almalıdır. Bu proseslerde uygulanacak kontrolün şekli ve kapsamı kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.

Not 1- Yukarıda söz konusu olan kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini içerir.

NOT 2: Bir 'dış kaynaklı proses' kalite yönetim sistemi için kuruluşun ihtiyaç duyduğu ve bunun dışarıdan bir kişi/ kuruluş tarafından yürütülmesini tercih ettiği prosestir.

NOT 3: Dış kaynaklı prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almış olmak, kuruluşun "tüm müşteri ve yasal ve mevzuat şartlarına uygunluk" sorumluluğunun ortadan kaldırmaz. Dış kaynaklı proseslere uygulanan kontrolün tipi ve kapsamına aşağıdakiler gibi faktörler etki edebilir.

- Dış kaynaklı prosesin, Kuruluşun şartlara uygun ürün sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi
- Prosesler için gereken kontrolün paylaşım derecesi
- Madde 7.4 ün uygulanması ile gereken kontrolü sağlayabilme yeteneği

4.2 Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir;

- Kalite politikasının ve kalite hedeflerinin doküman haline getirilmiş beyanlarını,
- Kalite el kitabını,
- Bu standardın istediği dokümente edilmiş prosedürleri ve kayıtlar
- Proseslerin etkin olarak planlanması, uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluş tarafından gerekli olduğuna karar verilen, kayıtlar dahil dokümanları,

Not 1- Bu standardda "dokümente edilmiş prosedür" ifadesi görüldüğü yerlerde, bu prosedürün oluşturulmuş, dokümente edilmiş, uygulanmış ve sürekliliğinin sağlanmış olduğu anlaşılır. Tek bir doküman, bir veya daha fazla prosedürün şartlarını karşılayabileceği gibi dokümente edilmiş bir prosedür için bir şart birden fazla doküman tarafından karşılanabilir.

Not 2- Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun içeriği aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluştan bir diğerine farklılık gösterir.

- Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin özelliği,

- b) Proseslerin karmaşıklığı ve bunların arasındaki etkileşim,
- c) Personelinin yeterliliği

Not 3- Dokümantasyon herhangi bir ortam veya yapıda olabilir.

4.2.2 Kalite El Kitabı

Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

- a) Herhangi bir hariç tutmanın ayrıntıları ve gerekçeleri dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin kapsamı (Madde 1.2)
- b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümante edilmiş prosedürleri ve bunlara atıfları,
- c) Kalite yönetim sistemi proseslerinin birbirine olan etkilerinin tarif edilmesi.

4.2.3 Dokümanların Kontrolü

Kalite yönetim sistemi tarafından gerekli görülen dokümanlar kontrol edilmelidir. Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4'te belirtilen şartlara uygun olarak kontrol edilmelidir.

Aşağıda ihtiyaç duyulan kontrolleri açıklamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

- a) Yayımlanmadan önce dokümanların yeterlilik açısından onaylanması,
- b) Dokümanların gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncellenmesi ve tekrar onaylanması,
- c) Doküman değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesinin sağlanması,
- d) Yürürlükteki dokümanların ilgili baskılarının kullanım noktalarında bulunabilir olmasının sağlanması,
- e) Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla belirlenebilmesinin sağlanması,
- f) [Kuruluş tarafından kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gerekli olduğu belirlenen](#) dış kaynaklı dokümanların belirlenmiş olması ve bunların dağıtımının kontrol edilmesinin sağlanması,
- g) Güncelliğini yitirmiş dokümanların herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, istenmeyen kullanımının önlenmesi için bunlara uygun bir işaretleme uygulanması.

4.2.4 Kayıtların Kontrolü

Kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için [oluşturulan kayıtlar kontrol altında bulundurulmalıdır](#).

[Kuruluş kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşması ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümante edilmiş](#) prosedür oluşturulmalıdır.

[Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırd edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır](#).

5 YÖNETİM SORUMLULUĞU

5.1 Yönetim Taahhüdü

Üst yönetim, Kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhüdlere dair kanıtlarını aşağıdaki yollarla sağlamalıdır;

- a) Kuruluşa, yasal şartlar ve mevzuat şartları da dahil olmak üzere, müşteri şartlarının da yerine getirilmesinin önemini iletmekle,
- b) Kalite politikasını oluşturmakla,
- c) Kalite hedeflerinin oluşturmasını sağlamakla,
- d) Yönetimin gözden geçirilmesini yapmakla,
- e) Kaynakların bulunabilirliğini sağlamakla.

5.2 Müşteri Odaklılık

Üst Yönetim, müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik olarak, müşteri şartlarının belirlenmesi ve bunların gereklerinin yerine getirilmiş olmasını sağlamalıdır.(Madde 7.2.1 ve Madde 8.2.1)

5.3 Kalite Politikası

Üst yönetim, kalite politikasının,

- Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve etkinliğin sürekli iyileştirilmesi taahhüdü içermesini,
- Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve oluşturulmasını ,
- Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
- Uygunluğun sürekliliğinin gözden geçirilmesini,

güvence altına almalıdır.

5.4 Planlama

5.4.1 Kalite Hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün [Madde7.1a] şartlarının karşılanması gerekli olan şartlar da dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması

Üst yönetim;

- Kalite hedefleri de dahil olmak üzere Madde 4.1’de verilen şartları yerine getirmek için, kalite yönetim sisteminin planlanmasını,
- Kalite yönetim sisteminde, değişiklikler planlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini,

Sağlamalıdır.

5.5. Sorumluluk, Yetki ve İletişim

5.5.1 Sorumluluk ve Yetki

Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını ve kuruluş içinde iletişimini sağlamalıdır.

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan [kuruluş yönetiminden](#) bir üyeyi temsilci olarak atmalıdır.

- Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürekliliğini sağlamak,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç olduğunda üst yönetime rapor vermek,
- Kuruluştaki, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamak.

Not- Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda kuruluş dışında da işbirliği yapmayı içerebilir.

5.5.3 İç İletişim

Üst yönetim, kuruluştaki uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasını ve iletişimin, kalite yönetim sisteminin etkinliğini de dikkate alarak gerçekleşmesini sağlamalıdır.

5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini ve bu sistemin sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir.

Yönetimi gözden geçirmelerinden elde edilen kayıtlar muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıda belirtilen konulardaki bilgileri içermelidir;

- Tetkiklerin sonuçları,
- Müşteri geri beslemesi,
- Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri,
- Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- Iyileştirme için öneriler.

5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı

Yönetim gözden geçirme çıktısı, aşağıdakilerle ilgili kararları ve faaliyetleri içermelidir;

- Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- Müşteri şartları ile ilgili ürünün iyileştirilmesi,
- Kaynak ihtiyaçları.

6 KAYNAK YÖNETİMİ

6.1 Kaynakların Sağlanması

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemini uygulama, sürdürme ve etkinliğini sürekli iyileştirme,
- Müşteri şartlarının yerine getirilmesi yolu ile müşteri memnuniyetini arttırmak

için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

6.2 İnsan Kaynakları

6.2.1 Genel

Ürün [şartlarına uygunluğu](#) etkileyen işleri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

NOT: Ürün şartlarına uygunluk, kalite yönetim sisteminde yer alan herhangi bir işi yürüten personel tarafından direkt ya da dolaylı olarak etkilenebilir.

6.2.2 [Yeterlilik , Eğitim ve , Farkındalık \(bilinç\)](#)

Kuruluş;

- Ürün [şartlarına uygunluğu](#) etkileyen işleri yürüten personel için gerekli yeterliliği belirlemeli
- [Uygulanabildiğinde, gerekli yeterliliğe ulaşılması için](#) Eğitimi sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,
- Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Personelinin yaptıkları işlerin öneminin ve uygunluğunun farkında olmasını sağlamalı ve kalite hedeflerinin başarılması için personelin nasıl katkıda bulunacaklarını belirlemeli,
- Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim (Madde 4.2.4) ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir.

6.3 Alt Yapı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan alt yapıyı belirlemeli, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Alt yapı, uygulanabildiğinde aşağıdakileri kapsar:

- Binalar, çalışma alanları ve bununla ilgili tesisler,
- Proses teçhizatı , (yazılım ve donanım),
- Destek hizmetleri (ulaştırma , iletişim [veya bilgi sistemleri](#) gibi).

6.4 Çalışma Ortamı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

[NOT: 'Çalışma Ortamı ' terimi fiziksel, çevresel ve diğer faktörleri \(gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma ya da hava gibi\) içeren işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.](#)

7 ÜRÜN GERÇEKLEŞTİRME

7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır. (Madde 4.1)

Ürün gerçekleştirme planlamasında, kuruluş uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir;

- Ürünle ilgili kalite hedefleri ve ürün şartları,
- Prosesler [ve](#) dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyacı,
- Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, [ölçme](#), muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtlar (Madde 4.2.4)

Bu planlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna uygun bir formda olmalıdır.

Not 1- Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, proje veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir doküman kalite planı olarak adlandırılabilir.

Not 2- Kuruluş, Madde 7.3'te verilen şartları, ürün gerçekleştirme proseslerinin geliştirilmesine de uygulayabilir.

7.2 Müşteri İle İlişkili Prosesler

7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi

Kuruluş;

- Teslim ve teslim sonrası faaliyetler için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartlar,
- Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak biliniyorsa tanımlanan veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar,
- [Ürüne uygulanabilir](#) kanun ve mevzuat şartlarını ,
- Kuruluş tarafından [gerekli olduğu öngörülen](#) ilave şartları,

belirlemelidir.

NOT: Teslim sonrası faaliyetler, örneğin garanti şartları kapsamında sunulan faaliyetleri, bakım hizmetleri gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri kazanım veya nihai olarak kullanım dışına çıkarmak gibi destek hizmetlerini içerir.

7.2.2 Ürüne Bağlı Şartların Gözden Geçirilmesi

Kuruluş, ürüne bağlı şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme , Kuruluşun müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (mesela; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişteki değişikliklerin kabulü sırasında) yapılmalı ve,

- Ürün şartlarının tanımlanmasını ,
- Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini,
- Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını ,

sağlamalıdır.

Gözden geçirme ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

Müşterinin şartlarının dokümanite edilmiş beyanının sağlanmadığı durumlarda, müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili dokümanların tadil edilmesini ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

Not- İnternet ortamındaki satışlar gibi bazı durumlarda, her sipariş için resmi bir gözden geçirme pratik değildir. Gözden geçirme bunun yerine, kataloglar veya tanıtım materyalleri gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.

7.2.3 Müşteri ile İletişim

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili olarak müşteri ile iletişim için etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:

- Ürün bilgisi,
- Değişiklikler dahil olmak üzere, talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi,
- Müşteri şikayetleri de dahil olmak üzere müşteri geri beslemesi.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.1 Tasarım ve Geliştirme Planlaması

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini planlamalı ve kontrol etmelidir.

Tasarım ve geliştirme planlaması aşamasında, kuruluş aşağıdakileri belirlemelidir.

- Tasarım ve geliştirme aşamalarını,
- Her tasarım ve geliştirme aşamasına uygun olan gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılması,
- Tasarım ve geliştirme sorumlulukları ve yetkileri.

Kuruluş, etkin iletişimi ve sorumlulukların açıkça belirlenmesini sağlamak için tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki etkileşimleri (bağlantıları) yönetmelidir.

Planlama çıktısı, uygun olduğunda, tasarım ve geliştirme ilerledikçe güncelleştirilmelidir.

NOT:Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılması faaliyetlerinin her birinin farklı amaçları vardır. Bu faaliyetle, ürün ve kuruluş için hangisi elverişli ise, tek başına veya beraberce gerçekleştirilebilir ve kaydedilebilir.

7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri

Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4) Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

- Fonksiyon ve performans şartları,
- Uygulanabilen yasal ve mevzuat şartları,
- Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgi,
- Tasarım ve geliştirme için esas olan diğer şartları.

Girdiler yeterlilik bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar, tam, tek anlamlı olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları;

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre [doğulamaya uygun bir yapıda olmalı](#) ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- Tasarım ve geliştirme için girdi şartlarını karşılamalı,
- Satın alma , üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı,
- Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı,
- Ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün karakteristiklerini

belirtmelidir.

[Not: Üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili bilgi, ürünün korunması ile ilgili ayrıntıları içerebilir.](#)

7.3.4 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi

Uygun aşamalarda (Madde 7.3.1), tasarım ve geliştirmenin sistematik gözden geçirilmesi, aşağıda verilen amaçlar için planlı düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

- Şartların karşılanmasında, tasarım ve geliştirme sonuçlarının yeterliliğinin değerlendirilmesi,
- Herhangi bir problemin belirlenmesi ve önerilen faaliyetlerin tanımlanması

Bu gözden geçirme faaliyetlerine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. Gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

7.3.5 Tasarım ve Geliştirme Doğulanması

Tasarım ve geliştirme çıktılarının tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığından emin olmak için planlı düzenlemelere (Madde 7.3.1) uygun olarak doğrulama yapılmalıdır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

7.3.6 Tasarım ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması (Geçerliliği)

Nihai ürünün bilindiğinde amaçlanan kullanımı veya belirtilmiş uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için planlanan düzenlemelere (Madde 7.3.1) göre tasarım ve geliştirme geçerliliği yapılmalıdır.

Uygulanabildiği yerlerde, geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılma ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

7.3.7 Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerin Kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulamaya konulmadan önce uygun olduğunda gözden geçirilmeli, doğrulanmalı geçerli kılınmalı ve onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin, önceden teslim edilmiş ürün ve ürünü oluşturan parçalar üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir.

Değişikliklerin gözden geçirilmesi ve gerekli faaliyetlerin sonuçları ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

7.4 Satın Alma

7.4.1 Satın Alma Prosesi

Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygunluğunu sağlamalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve içeriği, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirilmesine olan etkisine veya nihai ürüne bağımlı olmalıdır.

Kuruluş, tedarikçilerini, kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme için kriterler oluşturulmalıdır. Değerlendirme sonuçları ve bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

7.4.2 Satın Alma Bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü açıklamalı ve uygun olduğu yerlerde, aşağıdakileri içermelidir:

- Ürün onayı, prosedürler, proses ve donanımlar için şartları,
- Personelin niteliği için şartları,
- Kalite yönetim sistemi şartları.

Kuruluş, tedarikçilere iletilmeden önce belirlenmiş satın alma şartlarının yeterliliğini sağlamalıdır.

7.4.3 Satın Alınan Ürünün Doğrulması

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarını karşılamasını sağlamak için muayene ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kuruluş veya onun müşterisi, tedarikçinin yerinde doğrulama yapmak istediğinde, satın alma bilgisinde, talep edilen doğrulama düzenlemelerini ve ürünün serbest bırakılma metodunu belirtmelidir.

7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması (Sunulması)

7.5.1 Üretim ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü

Kuruluş, kontrollü şartlar altında üretim ve hizmet sağlamayı planlamalı ve yürütmelidir. Kontrollü koşullar, uygulanabildiğinde;

- Ürünün karakteristiklerini açıklayan bilgilerin bulunabilirliğini,
- Gerekli olduğunda, çalışma talimatlarının bulunabilirliğini,
- Uygun teçhizatın kullanımını,
- İzleme ve ölçme donanımının bulunabilirliğini ve kullanımını ,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- Ürünün Serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını,

kapsamalıdır.

7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması İçin Proseslerin Geçerliliği

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı ve bunun sonucu olarak kusurların ancak ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görülebildiği üretim ve hizmetin sunumu proseslerini geçerli kılmalıdır.

Geçerli kılma, bu proseslerin planlanmış sonuçları elde edebilme yeteneğini göstermelidir,

Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakiler de dahil olmak üzere bu prosesler için düzenlemeler yapmalıdır:

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Teçhizatın ve personelin yeterliliğinin onaylanması,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlar için şartlar (Madde 4.2.4),
- Yeniden geçerli kılma.

7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik

Uygun durumlarda, kuruluş, ürünü, ürün gerçekleştirilmesi sırasında uygun yollarla tanımlamalıdır.

Kuruluş, ürünün durumunu [ürün gerçekleştirme boyunca](#) izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol [altında bulundurmalı ve kayıtları muhafaza etmelidir.](#) (Madde 4.2.4)

Not- Bazı endüstri, sektörlerinde, konfigürasyon yönetimi, belirleme ve izlenebilirliğin sürdürülebildiği bir araçtır.

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kullanıldığı sürece, kuruluş müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürün oluşturmak üzere birleştirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, [kuruluş bu durumu müşteriye raporlamalı ve kayıtlar muhafaza edilmelidir.](#) (Madde 4.2.4)

Not- Müşteri mülkiyeti, fikir mülkiyeti [ve kişiye ait verileri](#) kapsayabilir.

7.5.5 Ürünün muhafazası

Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşınca kadar ürünü [şartlara](#) uygunluğu [sağlamak için](#) muhafaza etmelidir. [Uygulanabilir olduğunda muhafaza](#), tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve [korumayı](#) içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

7.6 İzleme ve Ölçme [Donanımın](#) Kontrolü

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme [donanımını](#) belirlemelidir.

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır.

Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı ;

- Belirlenmiş aralıklarla veya kullanılmadan önce uluslar arası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı [ya da her ikisi de yapılmalıdır.](#) Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon ve doğrulamada “esas alınan hususlar” kaydedilmelidir. (Madde 4.2.4)
- Ayarlanmalı veya gerekli olduğunda tekrar ayarlanmalıdır.
- Kalibrasyon durumunu tespit etmeye imkan verecek şekilde [tanımlaması bulunmalıdır.](#)
- Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak biçimde ayarlanmamalı ve bundan kaçınılmalıdır,
- Taşıma, bakım ve depolanma sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmalıdır.

Ek olarak, kuruluş, teçhizatın şartlara uygunluğu bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir. Kuruluş, bu durumdan etkilenen teçhizat ve ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

Belirlenmiş şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde kullanıldığında, bilgisayar yazılımının amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde yeniden teyit edilmelidir.

Not- [Tasarlanmış uygulamayı karşılamak için bilgisayar yazılımının yeterliliğinin kanıtlanması kullanım için uygunluğunu sağlamak için yazılımın geçerli kınması ve konfigürasyon yönetimini içerebilir.](#)

8 ÖLÇME, ANALİZ VE İYİLEŞTİRME

8.1 Genel

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini planlamalı ve uygulamalıdır.

- Ürün [şartlarına](#) uygunluğu göstermek,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler ve bunların kullanım derecesini de kapsayan, uygulanabilir metotların tayin edilmesini kapsamalıdır.

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri Memnuniyeti

Kalite yönetim sistemi performansının ölçümlerinden biri olarak, kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

[Not: Müşteri algılamasının izlenmesi, müşteri memnuniyet anketleri, sunulan ürün kalitesiyle ilgili müşteri verileri, kullanıcı fikir araştırmaları, kayıp iş analizi, memnuniyetler, garanti talepleri ve satış raporları gibi kaynaklardan girdilerin sağlanmasını içerebilir.](#)

8.2.2 İç Tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- Planlanmış düzenlemelere (Madde 7.1), bu standardın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını ve
- Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürdürülüp sürdürülmediğini

belirlemek için planlı aralıklarla iç tetkikler yerine getirmelidir.

Bu tetkik programı, geçmiş tetkiklerin sonuçları da dahil olmak üzere, tetkik edilecek alanların ve proseslerin önem ve durumları dikkate alınarak planlanmalıdır. Tetkik kriterlerinin, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin uygulanması, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını sağlamalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir.

[Tetkiklerin planlanması ve yürütülmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların raporlanmasında sorumluluklar ve şartların tanımlanması için dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.](#)

[Tetkiklerin kayıtları ve sonuçları muhafaza edilmelidir. \(Madde 4.2.4\)](#)

Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için [gecikmeksizin gerekli olan her türlü düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin başlatılmasını](#) sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, alınan tedbirlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını da kapsamalıdır. (Madde 8.5.2)

Not- Kılavuzluk için [ISO 19011](#) standardına bakınız.

8.2.3 Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, proseslerin planlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Planlanmış sonuçlar başarısız olduğunda, gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

NOT: Uygun yöntemleri tanımlarken kuruluşun her bir prosesine uygun olan izleme ve ölçmenin, ürün şartlarına uygunluğu üzerindeki etkileri ve kalite yönetim sisteminin etkinliğiyle ilişkili olarak şekli ve kapsamını dikkate alması tavsiye edilir.

8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün özelliklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında planlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir. (Madde 7.1)

Kayıtlar, ürünün müşteriye sunulması için serbest bırakılmasında yetkili kişi / kişileri göstermelidir. (Madde 4.2.4)

Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin müşteriye sunumu, ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça planlı düzenlemelerin (Madde 7.1) memnuniyet verici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.

8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Bu Kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluklar ve yetkileri tanımlamak için dökümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

Uygulanabilir olduğunda, Kuruluş, uygun olmayan ürünü, aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

- Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir alınması yolu ile,
- İlgili yetkili ve uygulanabildiği durumlarda müşteri ile mutabakatla kullanımı , serbest bırakılması veya kabulü için yetkilendirme ile,
- Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli önlemlerin alınması ile.
- Uygun olmayan ürün teslimden sonra ya da kullanılmaya başlandığında fark edildiğinde uygunsuzluğun etkilerine ya da potansiyel etkilerine karşı uygun önlem olarak

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için yeniden doğrulamaya tabi tutulmalıdır.

Uygunsuzlukların yapısı ve sonra alınan tedbirlere ait kayıtlar, alınan izinlerin kayıtları da dahil olmak üzere, muhafaza edilmelidir. (Madde 4.2.4)

8.4 Veri Analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve uygunluğunu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin nerelerde yapılabileceğini değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından çıkan ve diğer ilgili kaynaklardan çıkan verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır.

- Müşteri memnuniyeti (Madde 8.2.1),
- Ürün şartlarına uygunluk (Madde 8.2.4),
- Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri, (Madde 8.2.3. ve 8.2.4)
- Tedarikçiler. (7.4)

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli İyileştirme

Kuruluş, kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak yolu ile kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

Kuruluş, tekrarı önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş prosedür;

- a) Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi, (Müşteri şikayetleri dahil),
- b) Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- c) Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- d) Gereken faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- e) Uygulanan faaliyetin sonuçlarının kayıtları, (Madde 4.2.4)
- f) Uygulanan düzeltici faaliyetin [etkinliğinin](#) gözden geçirilmesi,

için şartları tanımlamak üzere oluşturmalıdır.

8.5.3 Önleyici Faaliyetler

Kuruluş potansiyel uygunsuzlukların, oluşmasını önlemek için, sebeplerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş bir prosedür;

- a) Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- b) Uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- c) İhtiyaç duyulan faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- d) Uygulanan faaliyetin sonuçlarının kayıtları (Madde 4.2.4),
- e) Uygulanan önleyici faaliyetlerin [etkinliklerinin](#) gözden geçirilmesi,

için şartları tanımlamak üzere oluşturmalıdır.