

TS EN ISO 9001: 2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ STANDARTLAR VE ŞARTLAR

TS EN ISO 9001: 2015 Standartları Müşteri Odaklılık, Liderlik, Çalışanların Katılımı, Proses Yaklaşımı, Sistem Yaklaşımı, Sürekli İyileştirme, Kanıta Dayalı Karar Verme, Tedarikçilerle Karşılıklı Çıkar Ortaklığına Dayalı İlişki **temel prensipleri** üzerine kurgulanmıştır. Bu kapsamda TS EN ISO 9001: 2015 KYS gereği aşağıdaki standart ve şartlar uygulanmalıdır:

4 Kuruluşun kapsamı

4.1 Kuruluşu ve kapsamını anlamak

Kuruluş amacını, stratejik yönünü ve KYS'nin istenen sonuçları elde etme yeteneğini etkileyecek ilgili iç ve dış unsurları belirlemelidir. Kuruluş, bu iç ve dış unsurlar hakkındaki bilgiyi izlemeli ve gözden geçirmelidir.

Not 1: Dış kapsamı anlamak; yasal, teknolojik, rekabet, pazar, kültür, sosyal ve ekonomik çevreden doğan unsurları dikkate alarak mümkün olabilir. Bu uluslararası, ulusal, bölgesel ve yerel olabilir.

Not 2: İç kapsamı anlamak; kuruluşun değerleri, kültürel bilgisi ve performansı ile ilgili unsurlara bakılarak mümkün olabilir.

4.2 İlgili tarafların beklentilerini ve ihtiyaçlarını anlamak

Kuruluşun müşteri ve yürürlükte olan yasal ve mevzuat şartlarını karşılayan ürünleri ve hizmetleri sürekli sağlama yeteneğine etkisi ya da potansiyel etkisinden dolayı;

- a) KYS ile alakalı olan ilgili tarafları,
- b) KYS ile alakalı olan ilgili tarafların şartlarını, belirlemelidir.

Kuruluş, bu ilgili tarafları ve onların şartları hakkındaki bilgiyi izlemeli ve gözden geçirmelidir.

4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamını belirlemek

Kuruluş, KYS kapsamı oluşturmak için onun sınırlarını ve uygulanabilirliğini belirlemelidir. Bu kapsam belirlenirken:

- a) 4.1 de belirtilen dış ve iç unsurları,
- b) 4.2 de belirtilen ilgili tarafların şartlarını
- c) Kuruluşun ürün ve hizmetleri dikkate alınmalıdır.

Bu standardın bir şartı, belirlenen kapsam içerisinde uygulanabilirse, Kuruluş bu şartı yerine getirmelidir. Eğer bu standardın her hangi bir şartı yerine getirilmez ise; bu durum, kuruluşun ürün ve hizmetlerinin uygunluğundan emin olma sorumluluğunu ve yeteneğini etkilememeli. Kapsam mevcut olmalıdır ve aşağıdakileri açıklayacak şekilde dobi olarak muhafaza edilmelidir.

- KYS tarafından kapsanan ürünler ve hizmetler,
- Bu standardın bir şartının uygulanmadığı durumlarda haklı gerekçe,

4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri

Kuruluş bu standardın şartlarına uygun, ihtiyaç duyulan prosesleri ve onların etkileşimlerini içeren bir KYS oluşturmalı, uygulamalı, sürdürmeli ve sürekli iyileştirmelidir. Kuruluş, KYS için ihtiyaç duyulan prosesleri ve onların kuruluş içindeki uygulamalarını belirlemelidir ve;

- a) Proseslerin gerekli görülen girdilerini ve beklenen çıktılarını,
- b) Bu proseslerin sırasını ve ilişkilerini,
- c) Ölçümler ve proseslerin kontrolü ve etkinliğinden emin olmak için ihtiyaç duyulan performans göstergeleri dahil, kriterleri ve metotları,
- d) İhtiyaç duyulan kaynakları ve bunların varlığından emin olmayı,
- e) Bu prosesler için sorumlulukların ve yetkilerin atanmasını,
- f) 6.1 in şartları ile uyumlu riskleri ve fırsatları ve bunlara odaklı uygun faaliyetlerin planlanmasını ve uygulanmasını,
- g) İzleme, ölçme ve uygunsa proseslerin değerlendirilmesi için metotları. İstenen sonuçlara ulaşıldığından emin olmak için, ihtiyaç duyulursa, proseslerdeki değişiklikleri,
- h) KYS ve proseslerin iyileştirilmesi için fırsatları belirlemelidir.

Kuruluş, proseslerin çalışmasını desteklemek için gerekli olduğu ölçüde dobileri muhafaza etmelidir. Proseslerin planlandığı gibi yürütüldüğünden emin olmak için gerekli olduğu ölçüde dobileri aklamalıdır.

5 Liderlik

5.1 Liderlik ve taahhüt

5.1.1 Kalite yönetim sistemi için liderlik ve taahhüt

Üst yönetim, KYS ile ilgili olarak liderliğini ve taahhüdünü;

a) KYS etkinliğinin sorumluluğunu alarak,

b) KYS için oluşturulan kalite politikası ve kalite hedeflerinin, stratejik yön ve kuruluşun kapsamı ile uyumlu olduğundan emin olarak,

c) Kalite politikasının kuruluş içinde aktarıldığından, anlaşıldığından ve uygulandığından emin olarak,

d) KYS şartlarının kuruluşun iş proseslerine entegre olduğundan emin olarak,

e) Proses yaklaşımı bilincini destekleyerek,

f) KYS için ihtiyaç duyulan kaynakların varlığından emin olarak,

g) KYS şartlarına uymanın ve etkin kalite yönetiminin önemini ileterek,

h) KYS'nin istenen sonuçlara ulaştığından emin olarak,

i) KYS'nin etkinliğine katkı sağlamak için personeli cezbederek, yönlendirerek ve destekleyerek,

j) Sürekli iyileştirmeyi teşvik ederek,

k) Sorumluluk alanlarına giren kendi liderliklerini göstermek için, diğer ilgili yönetim rollerini destekleyerek, göstermelidir.

Not: Bu standartta atıf yapılan “iş” genel olarak, kuruluşun varlık amacına esas faaliyetler olarak yorumlanabilir. Burada kuruluş; kamu, özel, kar amaçlı ya da kar amaçlı olmayan olabilir.

5.1.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim, müşteri odaklılık ile ilgili liderliğini ve taahhüdünü;

a) Müşteri şartları, yasal ve mevzuat şartlarının belirlendiğinden ve karşılandığından,

b) Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu ve müşteri memnuniyetini artırma yeteneğini etkileyen risklerin ve fırsatların belirlendiğinden ve yöneltildiğinden,

c) Müşteri şartları, yasal ve mevzuat şartlarını sürekli karşılayan ürünler ve hizmetlere odaklanmanın sürdürüldüğünden,

d) Müşteri memnuniyetini artırmaya odaklanmanın sürdürüldüğünden, emin olarak göstermelidir

5.2 Kalite politikası

5.2.1 Üst yönetim;

- a) kuruluşun kapsamına ve amacına uygun,
- b) kalite hedefleri oluşturma ve gözden geçirme için bir çerçeve sağlayan,
- c) uygulanabilir şartları karşılamak için bir taahhüt içeren,
- d) KYS'nin sürekli iyileştirilmesi için bir taahhüt içeren, bir kalite politikası oluşturmali, gözden geçirmeli ve sürdürmelidir:

5.2.2 Kalite politikası:

- a) dobi olarak mevcut olmalıdır.
- b) kuruluş içinde iletilmiş, anlaşılmış ve uygulanıyor olmalıdır.
- c) uygun olduğunda, ilgili taraflarda mevcut olmalıdır.

5.3 Kurumsal roller, sorumluluklar ve yetkiler

Üst Yönetim, kuruluş içinde ilgili roller, sorumluluklar ve yetkilerin belirlendiğinden, iletildiğinden ve anlaşıldığından emin olmalıdır.

Üst yönetim yetki ve sorumlulukları;

- a) KYS'nin, bu standardın şartlarını karşıladığından emin olmak için,
- b) Proseslerin istenilen çıktıları sağladığından emin olmak için,
- c) KYS'nin performansını, iyileştirme fırsatlarını, değişim ve yenilik ihtiyaçlarını özellikle üst yönetime raporlamak için,
- d) Kuruluş içinde müşteri odaklılığın desteklendiğinden emin olmak için,
- e) KYS de değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, KYS nin bütünlüğünün sürdürüldüğünden enin olmak için, belirlemelidir.

6 Kalite yönetim sistemi için planlama

6.1 Risklere ve fırsatlara yönelik faaliyetler

6.1.1 KYS'nin planlanması aşamasında, kuruluş madde 4.1 ve 4.2 de yer alan şartları dikkate almalıdır. Aşağıdakilere hitaben riskleri belirlemeli ve fırsatları tanımlamalıdır:

- a) KYS'nin hedeflenen sonuçlara ulaşacağına güvence vermek için,
- b) İstenmeyen etkileri önlemek veya azaltmak için,
- c) Sürekli iyileştirmeyi sağlamak için.

6.1.2 Kuruluş aşağıdaki unsurları planlamalı:

- a) risklere ve fırsatlara odaklanan faaliyetleri,
- b) nasılları;

- 1) KYS prosesleri içindeki faaliyetlere nasıl entegre edildiğini ve uygulandığını (bak 4.4),
- 2) bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendirdiğini.

Risklere ve fırsatlara yönelik alınmış faaliyetler, ürün ve hizmetlerin uygunluğuna olan potansiyel etki nispetinde olmalıdır.

Not: Risklere ve fırsatlara yönelik seçenekler şunları içerebilir: riskten kaçınma, bir fırsatı koalamak için risk almak, bir riskin kaynağını yok etmek, olasılığını veya akıbetini değiştirmek, riski paylaşmak ya da açıklanan karar ile riski muhafaza etmek.

6.2 Kalite hedefleri ve hedeflere ulaşmak için planlama

6.2.1 Kuruluş ilgili fonksiyon, seviye ve proseslerde kalite hedeflerini oluşturmalı. Kalite hedefleri;

- a) Kalite politikası ile tutarlı olmalı,
- b) Ölçülebilir olmalı,
- c) Uygulanabilir şartlar dikkate alınmalı,
- d) Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetinin artırılması ile ilgili olmalı,
- e) İzlenmeli,
- f) İletilmeli,
- g) Uygun olduğunda güncellenmeli.

Kuruluş, kalite hedefleri ile ilgili dokümanları saklamalıdır.

6.2.2 Kalite hedeflerine nasıl ulaşılabileceği planlandığı zaman, Kuruluş aşağıdakileri belirlemelidir;

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

6.3 Değişikliklerin planlanması

Kuruluş KYS de değişiklik ihtiyacı belirlediğinde (bak 4.4), değişiklik planlı ve sistematik bir şekilde yapılmalıdır.

Kuruluş dikkate almalıdır:

- a) değişikliğin ve potansiyel sonuçlarının amacı,
- b) KYS'in bütünlüğü,
- c) kaynakların mevcudiyeti,
- d) sorumluluk ve yetkilerin paylaşımı veya yeniden tahsisi.

7 Destek

7.1 Kaynaklar

7.1.1 Genel

Kuruluş, KYS'nin oluşturulması, uygulanması, sürdürülmesi ve sürekli iyileştirilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

Kuruluş;

- a) var olan iç kaynakların yeterliliğini ve kısıtlarını,
- b) dış tedarikçilerden nelerin sağlandığını, dikkate almalıdır.

7.1.2 İnsan

Kuruluş; müşteri, yasal ve mevzuat şartlarını devamlı karşılayabildiğinden emin olmak için, proseslerin ihtiyaçları dahil, KYS'nin etkin çalıştırılması amacıyla gerekli olan personeli sağlamalıdır.

7.1.3 Altyapı

Kuruluş, ürünlerin ve hizmetlerin uygunluğunu sağlayan proseslerinin çalıştırılması için altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir.

Not: Altyapı;

- a) binaları ve altyapı hizmetlerini,
- b) yazılım ve donanım dahil teçhizatı,
- c) ulaşım sistemini,
- d) bilgi ve iletişim teknolojisini, ihtiva edebilir.

7.1.4 Proseslerin çalıştırılması için çevre

Kuruluş, ürünlerinin ve hizmetlerinin uygunluğunu sağlamak ve proseslerinin çalıştırılması için gerekli olan çevreyi belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir.

Not: Proseslerin çalıştırılması için çevre; fiziksel, sosyal, psikolojik, çevresel ve diğer faktörleri içerebilir (sıcaklık, nem, ergonomik ve temizlik gibi).

7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları

İzleme ve ölçme, ürün ve hizmetlerin belirlenen şartlara uygunluğunun kanıtı için kullanıldığı zaman kuruluş, geçerli ve güvenilir izleme ve ölçme sonuçlarından emin olmak için ihtiyaç duyulan kaynakları belirlemelidir. Kuruluş, sağlanan kaynakların;

- a) yürütülen izleme ve ölçme faaliyetlerinin özel türü için uygun olduğundan,
- b) amaca sürekli uygun olduğundan emin olmak için bakımının sağlandığından, emin olmalıdır.

Kuruluş, izleme ve ölçme kaynaklarının amacı için uygunluğun kanıtı olarak uygun dobilere saklamalıdır. Burada ölçme izlenebilirliği; “bir yasal ya da mevzuat şartı”, “bir müşteri veya ilgili taraf beklentisi”, “ölçüm sonuçlarının geçerliliğine güven sağlamanın gerekli bir parçası olarak kuruluş tarafından düşünüldüğünde” ölçüm cihazları;

- Belirli aralıklarla veya kullanımdan önce doğrulanmalı veya kalibre edilmeli (uluslararası veya ulusal ölçüm standartları ile izlenebilir ölçüm standartlarına karşı). Böyle bir standardın olmadığı durumlarda; doğrulama veya kalibrasyon için kullanılan kaynak dobi olarak muhafaza edilmelidir.

- Kalibrasyon durumunu belirlemek için tanımlanmalıdır.

- Ayarlamalardan, hasarlanmalardan veya bozulmalardan korunmalıdır (kalibrasyon durumunu ve ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak).

Doğrulama veya kalibrasyon sırasında veya kullanım sırasında bir cihazın hasarlı olduğu görüldüğünde, kuruluş, olumsuz etkilenmiş olan önceki ölçüm sonuçlarının geçerli olup olmadığını belirlemelidir. Kuruluş, gerekli olduğunda uygun düzeltici faaliyet yapmalıdır.

7.1.6 Kurumsal bilgi

Kuruluş, proseslerini çalıştırmak ve ürünlerin ve hizmetlerin uygunluğunu sağlamak için gerekli bilgiyi belirlemelidir. Bu bilgi, sürdürülebilir ve gerekli kapsamda elde edilebilir olmalıdır. Değişen ihtiyaçlara ve trendlere hitaben, kuruluş, mevcut bilgisini dikkate almalıdır ve gerekli ilave bilgiyi nasıl elde edeceğini veya erişeceğini belirlemelidir.

Not 1: Kurumsal bilgi, fikri mülkiyeti ve öğrenilen dersler gibi bilgileri içerebilir.

Not 2: Gerekli bilgiyi elde etmek için kuruluş;

- a) dahili kaynaklar (örneğin; başarı ve başarısızlık projelerinden öğrenilenler, kuruluş içindeki dökümanite edilmeyen bilgi ve yerel uzmanların tecrübelerden ele geçirilenler),

b) harici kaynaklar (örneğin; standartlar, akademik dokümanlar, konferanslar, müşteriler ve tedarikçilerden toplanan bilgiler). dikkate alınmalıdır.

7.2 Yetkinlik

Kuruluş:

a) Kalite performansını etkileyen ve kendi kontrolü altında iş yapan personelin gerekli yetkinliğini belirlemelidir.

b) Bu personelin, uygun eğitim, öğrenim veya deneyim yönünden yeterli olduğundan emin olmalıdır.

c) Uygulanabilir olduğunda, gerekli yetkinliğe sahip olmak için faaliyetler yapılmalıdır ve bu faaliyetlerin etkinliği değerlendirilmelidir.

d) Yetkinliğin kanıtları olarak uygun olan dokümanları saklamalıdır.

Not: Uygulanabilir faaliyetler şunları içerebilir: eğitim sağlamak, mentorluk etmek, mevcut personeli yeniden atamak, yetkin personeli işe almak veya sözleşme yapmak.

7.3 Farkındalık

Kuruluşun kontrolü altında çalışan personel:

a) Kalite politikasının,

b) İlgili kalite hedeflerinin,

c) Kalite performansını artırmanın yararları dahil KYS nin etkinliğine katkılarının,

d) KYS nin şartlarına uymamanın sonuçlarının, farkında olmalıdır.

7.4 İletişim

Kuruluş, KYS ile olan ilgili iç ve dış iletişimlerini aşağıdakiler dahil belirlemelidir;

a) Neler iletilecek,

b) Ne zaman iletilecek,

c) Kime iletilecek,

d) Nasıl iletilecek.

7.5 Dokümanite edilmiş bilgi

7.5.1 Genel

Kuruluşun KYS;

- a) Bu standart tarafından istenen dobleri,
- b) KYS'nin etkinliği için, kuruluş tarafından gerekli görülerek belirlenen dobleri, içermelidir.

Not: KYS için dobinin kapsamı aşağıdakilerden ötürü bir kuruluştan diğetine farklılık gösterebilir.

- a) Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin, proseslerin, ürünlerin ve hizmetlerin türü,
- b) Proseslerin ve ilişkilerinin karmaşıklığı,
- c) Personelin yetkinliği.

7.5.2 Hazırlama ve güncelleme

Kuruluş, dobiyi hazırladığı ve güncellediği zaman, aşağıdakileri uygun şekilde güvence altına almalıdır;

- a) Nitelendirme ve tanımlama (başlık, tarih, hazırlayan, referans numarası gibi),
- b) Format (dil, yazılım versiyonu, grafik gibi) ve medya (kağıt, elektronik gibi),
- c) Yeterliliği ve uygunluğu için onay ve gözden geçirme.

7.5.3 Dokümanite edilmiş bilginin kontrolü

7.5.3.1 KYS'nin ve bu standardın gerektirdiği dobi, aşağıdakilerden emin olmak için kontrollü olmalıdır;

- a) İhtiyaç duyulduğu zaman ve yerde, kullanım için uygun olmalı ve mevcut olmalı.
- b) Yeterince korunmalıdır (gizlilik ihlali, uygun olmayan kullanım, bütünlüğün bozulması gibi).

7.5.3.2 Dokümanite edilmiş bilginin kontrolü için, kuruluş uygulanabildiğinde aşağıdaki faaliyetlere yönelmelidir:

- a) dağıtım, erişim, tekrar erişim ve kullanım,
- b) okunaklı lığın korunması dahil, depolama ve muhafaza,
- c) değişikliklerin kontrolü (versiyon kontrolü gibi),
- d) saklama ve elden çıkartma.

KYS nin planlanması ve işletilmesi için kuruluş tarafından gerekliliği belirlenen dış kaynaklı dobleri, tanımlanmalı (uygun olduğunda) ve kontrol edilmeli.

Not: Erişim, dobiyi sadece görme iznine ilişkin bir karar anlamına gelebilir. Veya dobiyi görme ve değiştirme yetkisi anlamına gelebilir.

8 Operasyon

8.1 Operasyonel planlama ve kontrol

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin sağlanmasında gerekli şartları karşılamak ve 6.1 de belirlenen faaliyetleri yerine getirmek için aşağıdaki yollarla, proseslerini planlamalı, uygulamalı ve kontrol etmelidir (4.4 de taslağı çizildiği gibi);

- a) Ürün ve servisler için şartların belirlenmesi,
- b) Prosesler ve ürün ve servislerin kabulü için kriterlerin belirlenmesi,
- c) Ürün ve hizmet şartlarına uygunluğu sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların belirlenmesi,
- d) Kriterlere uygun olarak proseslerin kontrolünün uygulanması,
- e) Ürün ve hizmetlerin şartlara uygunluğunu göstermek ve proseslerin planlandığı gibi yürütüldüğü güvencesine sahip olmak için yeterli miktarda dobinin muhafaza edilmesi. Bu planlamanın çıktıları kuruluşun operasyonları için uygun olmalıdır.

Kuruluş, planlanan değişiklikleri kontrol etmelidir ve beklenmeyen değişikliklerin sonuçlarını herhangi bir olumsuz etkiyi hafifletmek için gerekli faaliyetler yaparak gözden geçirmelidir. Kuruluş, dış kaynaklı proseslerin madde 8.4 e uygun olarak kontrol edildiğinden emin olmalıdır.

8.2 Ürün ve hizmetler için şartların belirlenmesi

8.2.1 Müşteri ile iletişim

Kuruluş;

- a) ürün ve hizmetler için gerekli bilgi,
- b) değişiklikler dahil, sorular, sözleşmeler veya diğer muameleler,
- c) müşteri şikayetleri dahil, müşteri görüşleri ve algılarını elde etme,
- d) uygulanabilir olduğunda, müşteri malının işlenmesi veya ele alınması,
- e) uygun olduğunda, beklenmedik faaliyetler için özel şartlar hakkında müşteri ile iletişim için prosesler oluşturmalıdır.

8.2.2 Ürün ve hizmetler ile ilgili şartların belirlenmesi

Kuruluş, potansiyel müşterilere sunulacak ürün ve hizmetlerin şartlarını belirlemek için bir proses oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürmelidir. Kuruluş;

- a) Ürün ve hizmetlerin şartlarının ve yasal ve mevzuat şartlarının tanımlandığından,
- b) Tanımlanan şartları karşılama yeteneğine sahip olduğundan. Sunulan ürün ve hizmetler için yapılan iddiaları (şikayetleri) kanıtladığından, emin olmalıdır.

8.2.3 Ürün ve hizmetler ile ilgili şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş, uygulanabildiğinde;

- a) Sevkiyat ve sevkiyat sonrası şartlar dahil, müşteri tarafından belirlenen şartları,
- b) Müşteri tarafından belirtilmeyen (fakat müşteri için gerekli) şartları,
- c) Ürün ve hizmetlere uygulanabilir yasal ve mevzuat şartlarını,
- d) Sözleşme veya sipariş şartlarını (öncekilerden farklı olan), gözden geçirmelidir.

Not: Şartlar, ilgili taraflardan ortaya çıkanları da içerir.

Bu gözden geçirme; müşteriye sunulan ürünün ve hizmetler için kuruluşun taahhüdüne ve önceden tanımlanandan farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlendiğinden emin olmaya, öncelikle odaklanır. Müşteri şartlarını yazılı belirtmediği durumda, müşteri şartları kuruluş tarafından kabul edilmeden önce konfirme edilmelidir. Gözden geçirme sonuçlarını tanımlayan dokümanlar (ürün ve hizmetler için yeni ya da değişen şartları da içeren) muhafaza edilmelidir. Ürün ve hizmetler için şartlar değiştiği zaman, kuruluş ilgili dokümanın değiştirildiğinden ve ilgili personelin değişen şartlar için bilinçlendirildiğinden emin olmalıdır.

8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

8.3.1 Genel

Kuruluşun ürün ve hizmetlerinin; ürün ve hizmet sağlamak için yeterli olacak detaylı şartlarının oluşturulmadığı veya müşteri ya da diğer ilgili taraflar tarafından tanımlanmadığı yerlerde; kuruluş, tasarım ve geliştirme prosesi oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürmelidir.

Not 1: Kuruluş, ürün ve hizmet sağlamak için proseslerin geliştirilmesi için madde 8.5 de verilen şartları da uygulamalıdır.

Not 2: Hizmetler için, tasarım ve geliştirme planlaması, tümüyle hizmet verme prosesine odaklanabilir. Kuruluş, bu nedenle, 8.3 ve 8.5 maddelerinin şartlarını birlikte dikkate almayı seçebilir.

8.3.2 Tasarım ve geliştirmenin planlanması

Tasarım ve geliştirme aşamaları ve kontrollerinin belirlenmesinde, kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır;

- a) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin doğasını, süresini ve karmaşıklığını,
- b) Uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dahil, kısmi proses aşamalarını açıklayan şartları,
- c) İstenen tasarım ve geliştirme doğrulaması ve geçerli kılmasını,

- d) Tasarım ve geliştirme prosesinde yer alan sorumlulukları ve yetkileri,
- e) Tasarım ve geliştirme prosesinde yer alan bireyler ve taraflar arasındaki ilişkileri kontrol etme ihtiyacını,
- f) Müşterilerin ve kullanıcı grupların tasarım ve geliştirme prosesine katılım ihtiyacını
- g) Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını doğrulamak için gerekli dokümanları.

8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri

Kuruluş aşağıdakileri belirlemelidir;

- a) Uygulanabildiğinde, fonksiyon ve performans şartları dahil, tasarlanmakta ve geliştirilmekte olan ürün ve hizmetlerin spesifik türü için gerekli şartları,
- b) Uygulanabilir yasal ve mevzuat şartlarını,
- c) Kuruluşun uygulama taahhüdünde bulunduğu standartları veya uygulama kılavuzlarını,
- d) Ürün ve hizmetlerin tasarlanması ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,
- e) Ürün ve hizmetlerin doğasındaki hataların potansiyel sonuçlarını,
- f) Müşteriler ve diğer ilgili taraflar tarafından tasarım ve geliştirme prosesinin beklenen kontrol seviyelerini,

Girdiler, tasarım ve geliştirme amaçları için yeterli, tam ve sarıh olmalıdır. Girdiler arasındaki uyumsuzluklar çözümlenmelidir.

8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri

Tasarım ve geliştirme prosesine uygulanan kontroller ile aşağıdakilerden emin olunmalıdır;

- a) Tasarım ve geliştirme faaliyetleri tarafından elde edilen sonuçlar açıkça tanımlanmalıdır.
- b) Tasarım ve geliştirme faaliyetleri planlandığı gibi yürütülmelidir.
- c) Tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığında emin olmak için doğrulama yapılmalıdır.
- d) Ürünlerin ve hizmetlerin sonuçlarının, belirlenen uygulama veya arzulanan kullanım (biliniyorsa) için şartları karşılama kabiliyetinin olduğundan emin olmak için geçerli kılma yapılmalıdır.

8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının;

- a) Tasarım ve geliştirme için girdi şartlarını karşıladığından,
- b) Ürün ve hizmetlerin sağlanması için, sonraki proseslerin yeterli olduğundan,
- c) Uygulanabildiğinde, izleme ve ölçme şartlarını ve kabul kriterlerini içerdiğinden veya atıf yapıldığından,

d) Üretilen ürünlerin veya sunulan hizmetlerin amaca uygun olduğundan, güvenli ve doğru kullanıldığından, emin olmalıdır.

Kuruluş, tasarım ve geliştirme prosesinden ortaya çıkan dobları saklamalıdır.

8.3.6 Tasarım ve geliştirme değışiklikleri

Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi sırasında veya sonrasında kuruluş, tasarım girdi ve çıktılarında yapılan değışiklikleri gözden geçirmeli, kontrol etmeli ve tanımlamalıdır (şartlara uygunluğuna olumsuz etkisi olmadığı kapsamında). Tasarım ve geliştirme değışikliklerindeki dobları saklanmalıdır.

8.4 Dışarıdan sağlanan ürünlerin ve hizmetlerin kontrolü

8.4.1 Genel

Kuruluş, dışarıdan sağlanan prosesler, ürünler ve hizmetlerin belirlenen şartlara uygunluğundan emin olmalıdır. Kuruluş, dışarıdan sağlanan ürünlerin ve hizmetlerin kontrolü için belirlenmiş şartları aşağıdaki unsurlar gerçekleştiğinde uygulamalıdır;

a) Kuruluşun kendi ürün ve hizmetine katmak için dış tedarikçilerden sağlanan ürün ve hizmetlerde,

b) Kuruluş adına, dış tedarikçilerden müşteriye doğrudan sağlanan ürün ve hizmetlerde,

c) Kuruluşun kararı sonucu, dış tedarikçiler tarafından sağlanan bir proses ya da bir prosesin parçasında.

Kuruluş, dış tedarikçilerin değerlendirilmesi, seçilmesi, performansının izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi için kriterler belirlemeli ve uygulamalıdır (Belirlenen şartlara göre proses, ürün veya hizmet sağlama yeteneğine dayanan). Kuruluş, dış tedarikçilerin değerlendirme, performans izleme ve yeniden değerlendirme sonuçlarına ait uygun doblarını saklamalıdır.

8.4.2 Dış tedarik kontrolünün türü ve kapsamı

Proses, ürün ve hizmetin dış tedarikçilerine uygulanacak kontrolün türü ve kapsamı belirlenirken kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

a) Dış tedarikten sağlanan proses, ürün ve hizmetin kuruluşun müşteri, yasal ve mevzuat şartlarını sürekli karşılama yeteneğine potansiyel etkisin,

b) Dış tedarikçiler tarafından uygulanan kontrollerin algılanan etkinliğin.

Kuruluş, dışarıdan sağlanan proses, ürün ve hizmetlerin istenmeyen etkilerinin (kuruluşun müşterilere uygun ürün ve hizmeti sürekli sağlama yeteneğini etkileyen) olmadığından emin olmak için gerekli doğrulama ve diğer faaliyetleri oluşturmali ve uygulamalıdır. Dış tedarikçiye outsource edilen (dış kaynak kullanılan) prosesler veya fonksiyonlar, kuruluşun KYS kapsamında tutulmalıdır.

Dolayısıyla, kuruluş, yukarıdaki “a” ve “ b” maddelerini dikkate almalıdır ve dış tedarikçiye ve onların proseslerinin çıktılarına uygulanmak istenen kontrolleri tanımlamalıdır.

8.4.3 Dış tedarikçiler için bilgi

Kuruluş, aşağıdakiler için uygulanabilir şartları dış tedarikçilere iletmelidir:

- a) Kuruluş namına sağlanan ürünler ve hizmetler veya yürütülen prosesleri,
- b) Ürünler ve hizmetlerin, metotların, proseslerin veya ekipmanların kabulü veya serbest bırakılmasını,
- c) Gerekli kalifikasyon dahil, personelin yetkinliğini,
- d) Kuruluşun KYS ile ilişkisini,
- e) Dış tedarikçinin performansının kontrolünü ve izlenmesini (kuruluş tarafından kullanılan),
- f) Kuruluş ya da onun müşterisi tarafından dış tedarikçinin tesisinde yapılan doğrulama faaliyetlerini.

Kuruluş, dış tedarikçiye iletmeden önce, belirlenen şartların yeterliliğinden emin olmalıdır

8.5 Üretim ve hizmetin sağlanması

8.5.1 Üretim ve hizmetin sağlanmasının kontrolü

Kuruluş, üretim ve hizmet sağlamak için sevkiyatlar ve sevkiyat sonrası faaliyetler dahil kontrollü koşullar uygulamalıdır. Uygulanabildiğinde, kontrollü koşullar aşağıdakileri içerir;

- a) Ürün ve hizmetlerin karakteristiklerini tanımlayan dokümanite bilginin mevcudiyeti.
- b) Yürütülen faaliyetleri ve elde edilen sonuçları tanımlayan dobinin mevcudiyeti.
- c) Proseslerin ve proses çıktılarının kontrol kriterlerini doğrulamak için uygun aşamalarda izleme ve ölçme faaliyetleri ve ürün ve hizmetlerin kabul kriterlerini karşılanmalıdır.
- d) Uygun altyapı ve proses çevresinin kullanımı ve kontrolü.
- e) Uygun izleme ve ölçme kaynaklarının mevcudiyeti ve kullanımı.
- f) Yetkinlik ve uygulanabildiğinde personelin istenen niteliği.
- g) İzleme ve ölçme ile çıktının doğrulanamadığı yerlerde; ürün ve hizmet sağlamak için proseslerin planlanan sonuçları karşılama yeteneğinin geçerlilik (validasyon) ve periyodik tekrar geçerliği.
- h) Ürün ve hizmetlerde; serbest bırakıma, sevk etme ve sevkiyat sonrası faaliyetlerin uygulanması.

8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik

Ürün ve hizmetlerin uygunluğundan emin olmanın gerekli olduğu yerlerde, kuruluş, proses çıktılarını tanımlamak için uygun yollar kullanılmalıdır. Kuruluş, üretim ve hizmet sağlama boyunca izleme ve ölçme şartları ile ilgili proses çıktılarının durumunu tanımlamalıdır. İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş proses çıktılarının emsalsiz tanımlamasını kontrol altına almalıdır. Ve izlenebilirliği sürdürmek için, gerekli olan dokümanları muhafaza etmelidir.

Not: Kuruluşun müşterisine veya bir iç müşterisine sevkiyat için hazır olan proses çıktıları herhangi bir faaliyetin sonucudur (bir sonraki prosesin girdisi gibi) ürünler, servisler, ara ürünler, komponentler vb.

8.5.3 Müşterilere ve dış tedarikçilere ait varlıklar

Kuruluş, kendi kontrolü ve kullanımında olan müşteri ya da dış tedarikçiye ait olan varlıkların bakımını yapmalıdır. Kuruluş, müşterilerine veya dış tedarikçilere ait varlıkları (ürün ve hizmetler katılması veya kullanılması için sağlanan) tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve muhafaza etmelidir. Müşterinin veya dış tedarikçinin varlıklarının yanlış kullanımı, kaybolması, hasarlanması ya da kullanım için uygun bulunmaması durumunda, kuruluş, bu durumu müşteri veya dış tedarikçiye raporlamalıdır.

Not: Müşteri varlığı şunları içerebilir; malzeme, komponent, araç-gereç, müşteri tesisi, entellektüel varlık ve kişisel veriler.

8.5.4 Muhafaza

Kuruluş, üretim ve hizmet sağlama sırasında (şartlara uygunluğu sürdürmek için gerekli olan kapsamda), proses çıktılarının muhafaza edildiğinden emin olmalıdır.

Not: Muhafaza şunları içerir; tanımlama, taşıma, paketleme, depolama, taşıma, sevkiyat ve koruma.

8.5.5 Sevkiyat sonrası faaliyetler

Uygulanabildiğinde kuruluş, ürün ve servis ile bileşik olan sevkiyat sonrası faaliyetler için şartları karşılamalıdır. Sevkiyat sonrası gerekli olan faaliyetlerin kapsamını belirlerken kuruluş;

- a) Ürün ve hizmetlerle bileşik riskleri,
- b) Ürün ve hizmetlerin doğasını, kullanımını ve yaşam süresini,
- c) Müşteri geribildirimini,
- d) Yasal ve mevzuat şartlarını, dikkate almalıdır.

Not: Sevkiyat sonrası faaliyetler şunları içerir; garanti hükmü altındaki faaliyetler, bakım hizmetleri gibi sözleşmeye bağlı yükümlülükler, geri dönüşüm ve bertaraf gibi ek hizmetler.

8.5.6 Değişiklerin kontrolü

Kuruluş, belirlenen şartlara sürekli uygun olduğundan emin olmak için, üretim veya hizmet sağlama kapsamında gerekli olan ve plansız yapılan değişiklikleri gözden geçirmeli ve kontrol altına almalıdır. Kuruluş, değişikliklerin gözden geçirilmesinin sonuçlarını, kişisel yetki değişikliklerini ve gerekli faaliyetlerin kayıtlarını tanımlayan dokümanları muhafaza etmelidir.

8.6 Ürün ve hizmetlerin serbest bırakılması

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin şartları karşıladığını doğrulamak için uygun aşamalarda planlı düzenlemeler uygulamalıdır. Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Ürün ve hizmetlerin müşteri için serbest bırakılması; uygunluğun doğrulanması için planlanan düzenlemelerin tatmin edici şekilde tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır (ilgili otorite ve uygulanabildiğinde müşteri tarafından kabul edilmesi dışında). Dokümanlar, müşteriye sevk için, ürün ve hizmetleri serbest bırakan yetkili personelin(lerin) izlenebilirliğini sağlamalıdır.

8.7 Uygun olmayan proses çıktıları, ürünler ve hizmetler

Kuruluş, şartlara uymayan proses çıktılarının, ürünlerin ve hizmetlerin tanımlandığından ve istenmeden kullanılması veya sevkiyatını önlemek için kontrol edildiğinden emin olmalıdır.

Kuruluş, uygunsuzluğun doğasına ve ürün ve hizmetlerin uygunluğuna etkisine dayalı uygun düzeltici faaliyetler yapmalıdır. Uygulanabildiğinde kuruluş, uygun olmayan proses çıktıları, ürünleri ve hizmetleri aşağıdaki yolların biri veya daha fazlası ile ele almalı;

- a) Düzeltme,
- b) Ayırma, kontrol altında tutma, iade alma, ürün ve hizmet sağlamayı askıya alma,
- c) Müşteriyi bilgilendirme,
- d) Aşağıdakiler için yetki temini;
 - Olduğu gibi kullanma,
 - Serbest bırakma, ürün ve hizmetlerin tekrar sağlanması veya devamı,
 - Şartlı kabul.

Uygun olmayan proses çıktıları, ürünler ve hizmetler düzeltildiği zaman, şartlara uygunluk doğrulanmalıdır.

Kuruluş, uygun olmayan proses çıktıları, ürünler ve hizmetler için yapılan faaliyetlere yönelik dobleri muhafaza etmelidir (elde edilmiş imtiyazlar ve uygunsuzluk değerdendirmesini yapan kişi ve yetkililer dahil).

9 Performans değerdendirme

9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerdendirme

9.1.1 Genel

Kuruluş aşağıdakileri belirlemelidir;

- a) İzleme ve ölçme ihtiyaçlarının neler olduğunu,
- b) İzleme, ölçme, analiz ve değerdendirme metotlarını (uygulanabildiğinde, sonuçların geçerliliğinden emin olmayı),
- c) İzleme ve ölçümlerin ne zaman yapılacağını,
- d) İzleme ve ölçümlerden elde edilen sonuçların ne zaman analiz edileceğini ve değerdendirileceğini.

Kuruluş, İzleme ve ölçme faaliyetlerinin belirlenen şartlara göre uygulandığından emin olmalıdır. Ve sonuçların kanıtı olarak, uygun dobinin tutulduğundan emin olmalıdır.

Kuruluş, KYS nin etkinliğini ve kalite performansını değerdendirmelidir.

9.1.2 Müşteri memnuniyeti

Kuruluş, şartların karşılanma derecesine yönelik müşterinin algılamasını izlemelidir.

Kuruluş, ürünleri ve servisleri hakkındaki müşteri görüş ve fikirleri ile ilgili bilgiyi elde etmelidir.

Bu bilgiyi elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

Not: Müşterinin görüşü ile ilgili bilgi; müşteri memnuniyeti veya kamuoyu etüdünü, sevk edilen ürünlerin veya hizmetlerin kalitesi hakkında müşteri verisini, pazar payı analizini, tebrikleri, garanti taleplerini ve bayi raporlarını içerebilir.

9.1.3 Analiz ve değerdendirme

Kuruluş, izleme, ölçme ve diğer kaynaklardan elde ettiği uygun veri ve bilgiyi analiz etmeli ve değerdendirmelidir.

Analiz ve değerdendirmenin çıktıları;

- a) Ürün ve hizmetlerin şartlara uygunluğunu göstermek,
- b) Müşteri memnuniyetini tayin etmek ve artırmak,
- c) KYS nin etkinliği ve uygunluğundan emin olmak,
- d) Planlamanın başarılı bir şekilde uygulandığını göstermek,

- e) Proseslerin performansını tayin etmek,
 - f) Dış tedarikçilerin performansını tayin etmek,
 - g) KYS içindeki iyileştirmeler için ihtiyaç veya fırsatları belirlemek, için kullanılmalıdır.
- Analiz ve değerlendirmenin sonuçları YGG girdileri olarak ta kullanılmalıdır.

9.2 İç tetkik

9.2.1 Kuruluş, KYS nin;

a) Uygunluğu:

1. KYS için kuruluşun kendi şartlarına,
2. Bu standardın şartlarına,

b) Etkin bir şekilde uygulandığı ve sürdürüldüğü hakkında bilgi sağlamak için planlanan aralıklarla iç tetkik gerçekleştirilmelidir.

9.2.2 Kuruluş:

a) Sıklığı, metodu, sorumlulukları, planlama şartları ve raporlama dahil bir tetkik programı(ları) planlanmalı, oluşturulmalı, uygulanmalı ve sürdürülmelidir. Bu planlama sırasında, kalite hedefleri, ilişkili proseslerin önemi, müşteri geri bildirimi, değişikliklerin kuruluş üzerindeki etkileri ve önceki tetkiklerin sonuçları dikkate alınmalıdır.

b) Her tetkik için tetkik kriterleri ve kapsamı belirlenmelidir.

c) Tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını sağlamak için tetkikçiler seçilmeli ve tetkikler gerçekleştirilmelidir.

d) Tetkiklerin sonuçlarının ilgili yöneticilere raporlandığından emin olunmalıdır.

e) Gereksiz gecikmeler olmadan, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler yapılmalıdır.

f) Tetkik programının ve tetkiklerin sonuçlarının uygulamalarının kanıtları olan dökümanite bilgi muhafaza edilmelidir.

Not: rehberlik için bakınız ISO 19011: 2018

9.3 Yönetimin gözden geçirmesi :

9.3.1 Üst Yönetim, sürekli uygunluğu, yeterliliği ve etkinliğinden emin olmak için, kuruluşun KYS ni planlı aralıklarla gözden geçirmelidir. YGG aşağıdakileri dikkate alarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir

a) Önceki YGG faaliyetlerinin durumu,

b) Stratejik yön dahil, KYS ile ilişkili iç ve dış unsurlardaki değişiklikler,

c) Kalite performansı hakkında bilgi, aşağıdakiler için trendler ve indikatörler dahil;

1. Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler,
2. İzleme ve ölçme sonuçları,
3. Tetkiklerin sonuçları,
4. Müşteri memnuniyeti,
5. Dış tedarikçiler ve diğer ilgili taraflar ile alakalı konular,
6. Etkin bir KYS sürdürmek için gerekli olan kaynakların yeterliliği,
7. Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve proseslerin performansı.

d) Risklere ve fırsatlara odaklanarak yapılan faaliyetlerin etkinliği (bak madde 6.1)

e) Sürekli iyileştirme için yeni potansiyel fırsatlar.

9.3.2 YGG'nin çıktıları, aşağıdakilerle ilgili kararları ve faaliyetleri kapsamalıdır:

- a) Sürekli iyileştirme fırsatlarını,
 - b) Kaynak ihtiyaçları dahil, KYS deki değişiklikler için herhangi bir ihtiyacı.
- Kuruluş, YGG sonuçlarının kanıtı olarak dobleri saklamalıdır.

10 İyileştirme

10.1 Genel

Kuruluş; iyileştirmek ve müşteri şartlarını karşılamaya ve müşteri memnuniyetini sağlamaya yönelik gerekli faaliyetleri yerine getirmek için fırsatları belirlemeli ve seçmelidir.

Bu uygun olduğunda şunları kapsamalıdır:

- a) uygunsuzlukları önlemek için prosesleri iyileştirmek,
- b) bilinen ve beklenen şartları karşılamak için ürünleri ve hizmetleri iyileştirmek,
- c) KYS sonuçlarını iyileştirmek.

Not: İyileştirmeler; bağıntılı bir şekilde (düzeltici faaliyet gibi), aşamalı olarak (sürekli iyileştirme gibi), sıçramalı değişim (yeni fikir), yaratıcılık (inovasyon gibi), yeniden yapılandırma (dönüştürme gibi) şekilde gerçekleşir.

10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

10.2.1 Şikayetlerden kaynaklananlar dahil bir uygunsuzluk oluştuğunda kuruluş;

a) Uygulanabilirse, uygunsuzluğa tepki göstermeli;

1. Onu kontrol etmek ve düzeltmek için aksiyon almalı,

2. Sonuçları ele alınmalı.

b) Bir daha tekrarlamaması için, uygunsuzluğun sebeplerini ortadan kaldırmaya yönelik faaliyetler için ihtiyacı değerlendirmeli;

1. Uygunsuzluk gözden geçirilmeli,

2. Uygunsuzluğun sebepleri belirlenmeli,

3. Benzer uygunsuzluklar (mevcut veya potansiyel) belirlenmeli.

c) İhtiyaç duyulan faaliyetler uygulanmalı,

d) Yapılan düzeltici faaliyetin etkinliği gözden geçirilmeli,

e) Eğer gerekli ise, KYS deki değişiklikler yapılmalı.

Düzeltilici faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzluğun etkilerine uygun olmalıdır.

Not 1: Bazı durumlarda, uygunsuzluğun sebebini ortadan kaldırmak mümkün olmayabilir.

Not 2: Düzeltici faaliyet, tekrarlama olasılığını kabul edilebilir seviyeye düşürebilir.

10.2.2 Kuruluş;

a) uygunsuzluğun niteliği ve yapılan müteakip faaliyetlerin,

b) düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının, bir kanıt olarak dobleri muhafaza etmelidir.

10.3 Sürekli iyileştirme

Kuruluş, KYS nin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. Kuruluş analiz ve değerlendirme çıktılarını ve YGG çıktılarını, düşük performanslı alanlarının olup olmadığını veya sürekli iyileştirme fırsatlarını teyit etmek için dikkate almalıdır. Uygulanabildiği yerlerde kuruluş; düşük performansların sebeplerini araştırılmak ve sürekli iyileştirmeyi desteklemek için uygulanabilir araçları ve metotları seçmeli ve kullanmalıdır.

Kaynak: TS EN ISO 9001: 2015

sigmacenter