



ISO 9001:2015

Quality Management System

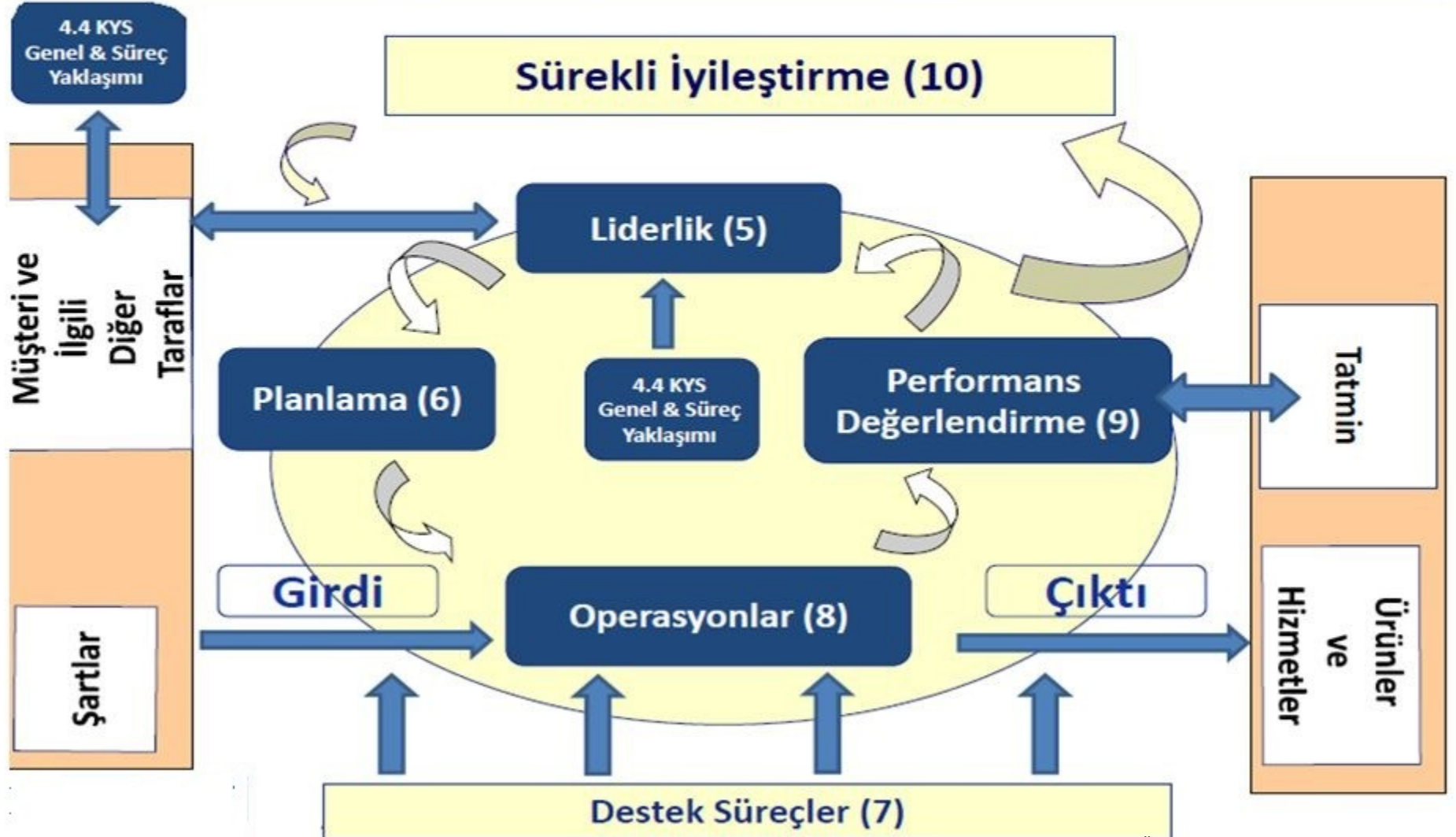
Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi

SUNUMU



Muzaffer CANTÜRK - Yönetim Sistemleri Başdenetçisi

Iso 9001 Süreç Bazlı Kalite Yönetim Sistemi



ISO 9001:2015 STANDARTININ YAPISI



0.1 Genel

Kalite yönetim sistemini uygulamaya karar vermek, kuruluşun genel performansını artırmaya yardım etmesi ve sürdürülebilir kalkınma inisiyatiflerine sağlam bir temel oluşturması bakımından, bir kuruluş açısından stratejik bir karardır.

Stratejik Yönetim



Genel

Bu standardı esas alarak bir kalite yönetim sistemini uygulayacak kuruluşa aşağıdaki **POTANSİYEL** faydaları sağlar:

- a. Müşteri ve uygulanabilir birincil (Laws which were accepted by the lawmaking body-**Yasama organı tarafından kabul edilen kanunlar**) ve ikincil mevzuat (Regulations and communiqués to be published in relation to the law - **Kanunla ilgili olarak yayınlanacak tüzük, yönetmelik ve tebliğler**) şartlarına uygun ürün ve hizmetleri sürekli sağlama kabiliyetini,
- b. Müşteri memnuniyetini artırmak için fırsatları,
- c. Bağlamı ve amaçları ile ilgili risk ve fırsatları belirlemeyi,
- d. Belirtilmiş kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğun gösterilmesi kabiliyetini.

ISO 9001

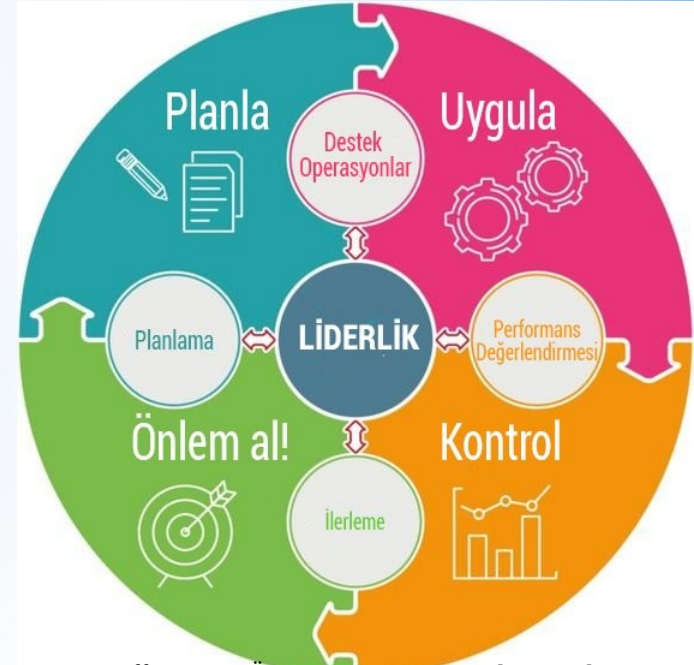
ISO 9001:2015 Standardı, Kalite yönetim sistemine ve bu sistemin her bir unsuruna uygulanabilir. **PUKÖ** kısaca aşağıdaki şekilde ifade edilebilir:

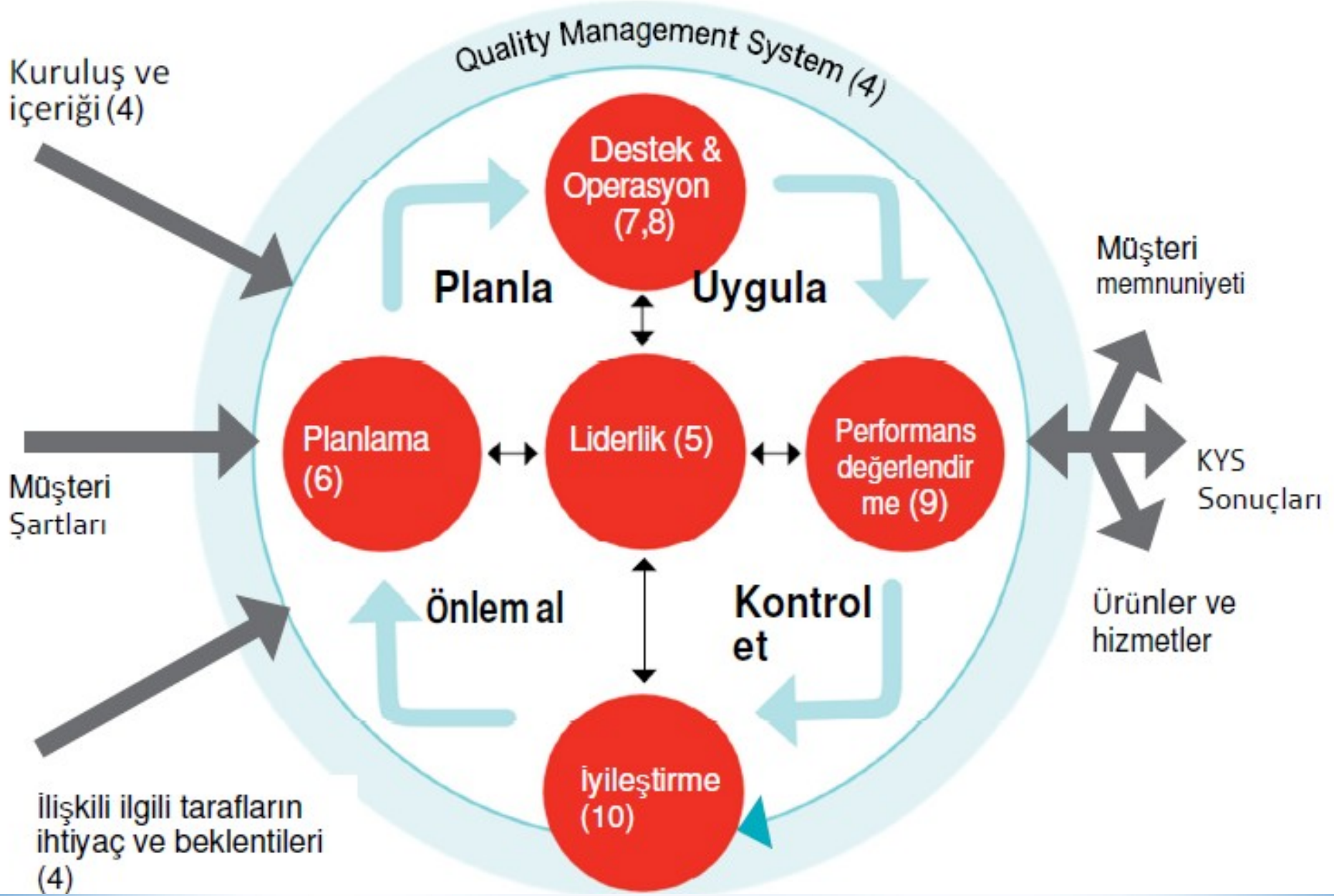
Planla: Kuruluşun Kalite Politikasına uygun olarak, sonuçların elde edilmesi için gerekli amaçların ve süreçlerin oluşturulması.

Uygula: Süreçlerin planlandığı şekilde uygulanması.

Kontrol Et: Taahhütler, Kalite amaçları ve çalışma kriterleri dahil proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi ile sonuçların rapor edilmesi.

Önlem Al: Sürekli iyileştirme için önlem alınması.





PUKO DÖNGÜSÜNÜN ISO 9001:2015 STANDARDINA UYGULANMASI

Risk temelli düşünme

Risk temelli düşünme, etkin bir kalite yönetim sistemine erişmek için esastır. Risk temelli düşünme kavramı, örneğin, potansiyel uygunsuzlukları yok etmek için önleyici faaliyetlerin gerçekleşmesi, oluşan herhangi bir uygunsuzluğun analizi ve uygunsuzluğun etkisine uygun faaliyetleri gerçekleştirerek yeniden oluşmasını önlemek anlamındadır.



Risk temelli düşünme kuruluşa, prosesleri ve kalite yönetim sisteminin planlanan sonuçlardan sapmaya yol açan faktörlerin tayinini, olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici kontrolleri uygulamayı ve ortaya çıktıkça fırsatlardan azami derecede faydalanmayı sağlar.



PUKÖ DÖNGÜSÜ VE RİSK TEMELLİ DÜŞÜNCE

Bu standardda aşağıda belirtilen fiil şekilleri kullanılmaktadır:

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



Kalite Yönetim Sistemi Prensipleri:

1. Müşteri Odaklılık,
2. Liderlik,
3. Personelin Bağlılığı,
4. Proses yaklaşımı,
5. İyileştirme,
6. Kanıt Esaslı Karar Alma,
7. İlişki Yönetimi



1. Müşteri Odaklılık

Kuruluşların sürdürülebilir başarıyı elde edebilmeleri için, müşterilerinin ve ilgili tarafların güvenini tesis edip, sürdürülebilirliğini tesis etmeleri gerekmektedir.



Müşteri Odaklılık

İÇ MÜŞTERİ

Kurumda çalışan kişi/bölümün sunduğu hizmetten etkilenen kişi.

DIŞ MÜŞTERİ

Kurum veya kuruluşların sunduğu hizmetlerden faydalanan kişilerdir.



Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

1. Direkt ve dolaylı müşteriler tanımlanmalı,
2. Müşterinin şimdiki ve gelecekteki ihtiyaç ve beklentileri tanımlanmalı,
3. Kuruluş hedefleri ile müşteri ihtiyaç ve beklentileri eşleştirilmeli,
4. Müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılayacak ürün ve hizmetler planlanmalı, tasarlanmalı, geliştirilmeli, üretilmeli,
5. Müşteri ihtiyaç ve beklentileri kuruluş içinde iletilmeli,
6. Müşteri memnuniyeti ölçülmeli ve izlenmeli,
7. Müşteri ilişkileri güçlendirilmeli.



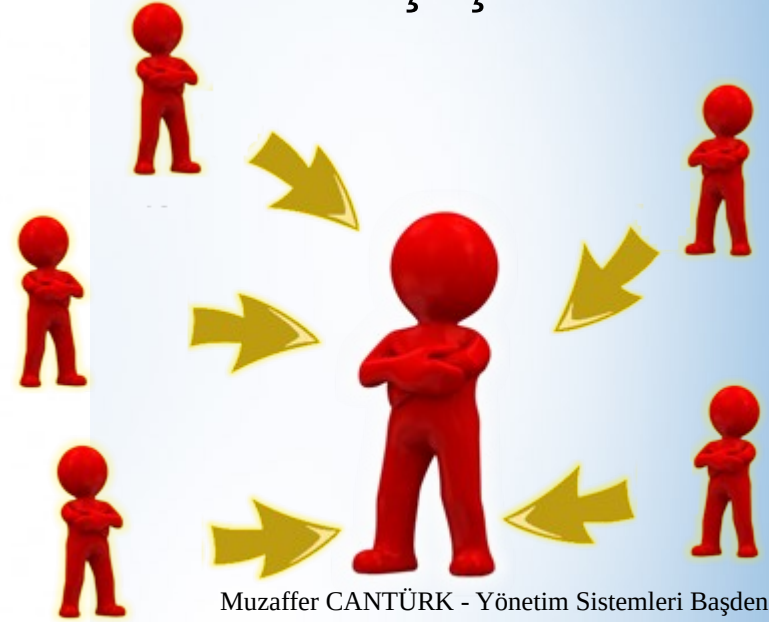
2. Liderlik

Kuruluşun stratejileri, politikaları, prosesleri ve kaynakları ile hedefine ulaşabilmesi için çalışanların ortak amaç ve hedefe odaklanmasının sağlanması gerekmektedir.



Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

1. Kuruluşun misyon, vizyon, strateji, politika ve prosesleri kuruluş içine iletilmeli,
2. Güven ve bütünlük kültür olarak oluşturulmalı,
3. Kuruluş genelinde kaliteye katılım teşvik edilmeli,
4. Kuruluş içindeki her seviyedeki lider diğerlerine pozitif örnek teşkil etmeli,
5. Gerekli kaynaklar, eğitim ve yetkinlik hesap verilebilir şekilde kişilere sağlanmalı,
6. Ortak değerler ve etik davranış modelleri kuruluş içinde yaygınlaştırılmalı.




3. Kişilerin Katılımı

Kuruluşun hedeflerine ulaşmasında kişilerin takdir edilmesi, yüreklendirilmeleri ve yetkinliklerinin zenginleştirilmesi işleri kolaylaştıracaktır.



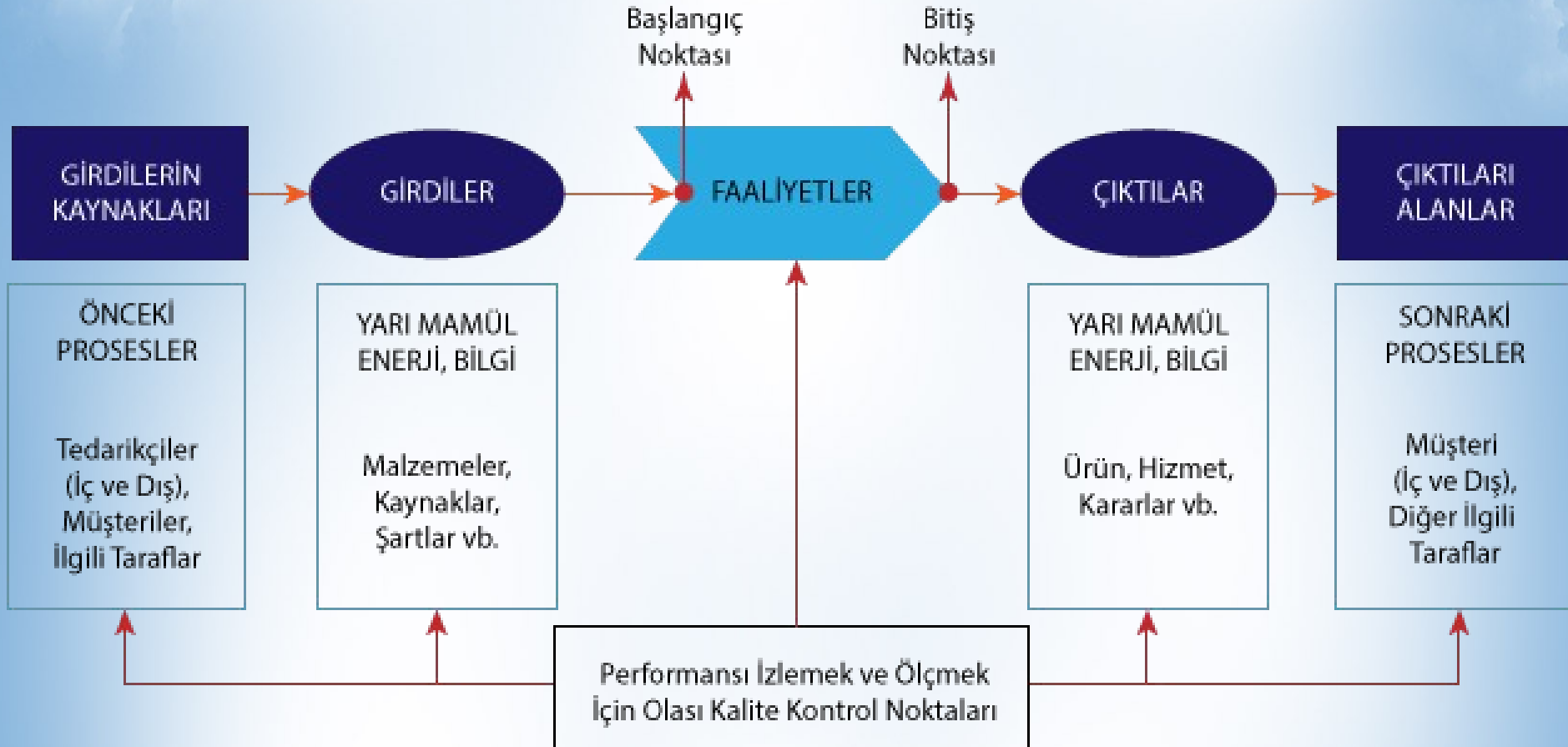
Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

1. Kişisel katılımların önemi tüm çalışanlara anlatılmalı,
 2. Kuruluş içinde yardımlaşma kolaylaştırılmalı,
 3. Açık tartışma ortamı ve bilgi birikiminin paylaşılması kolaylaştırılmalı,
 4. Kişiler performansı kısıtlayan konuları belirlemeleri ve gerekli tedbirleri almaları konusunda yüreklendirilmeli,
 5. Kişilerin başarıları, öğrenme düzeyleri ve gerçekleştirdikleri iyileştirmeler takdir edilmeli,
 6. Kişisel hedeflere ulaşılmasında özdeğerlendirme yapabilmeleri sağlanmalı.
- 



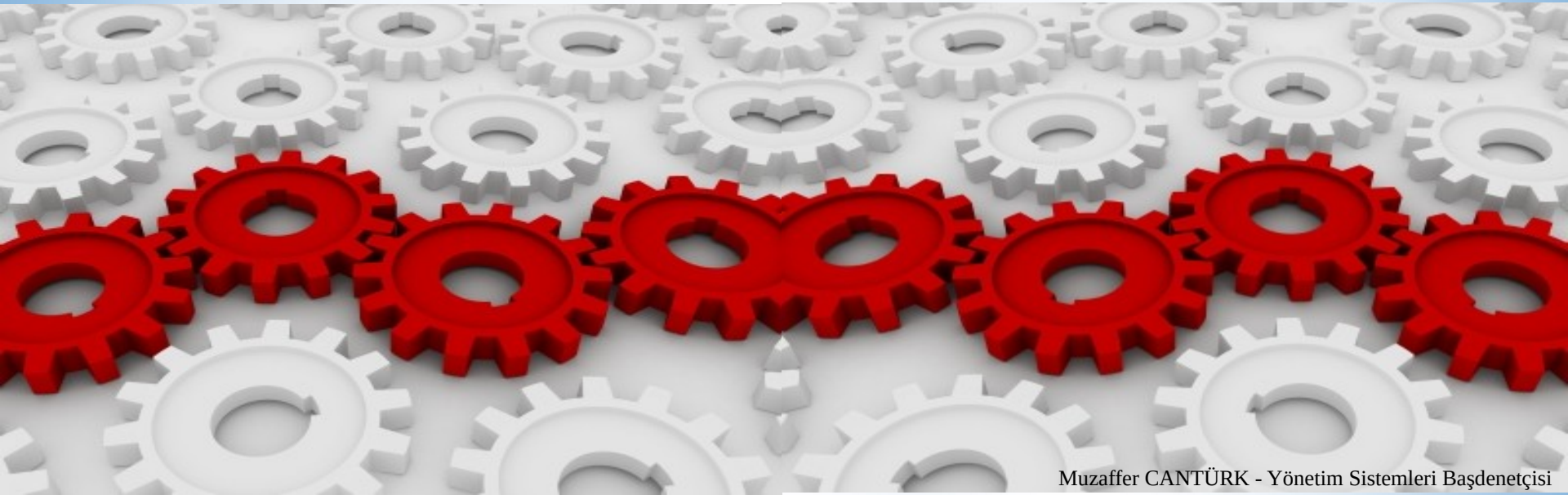
4. Proses Yaklaşımı

Kalite Yönetim Sistemi birbiri ile ilişkili proseslerden oluşmaktadır. Sonuçların nasıl üretildiğini anlamak kuruluşun performansını optimize etmesini sağlayacaktır.



Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

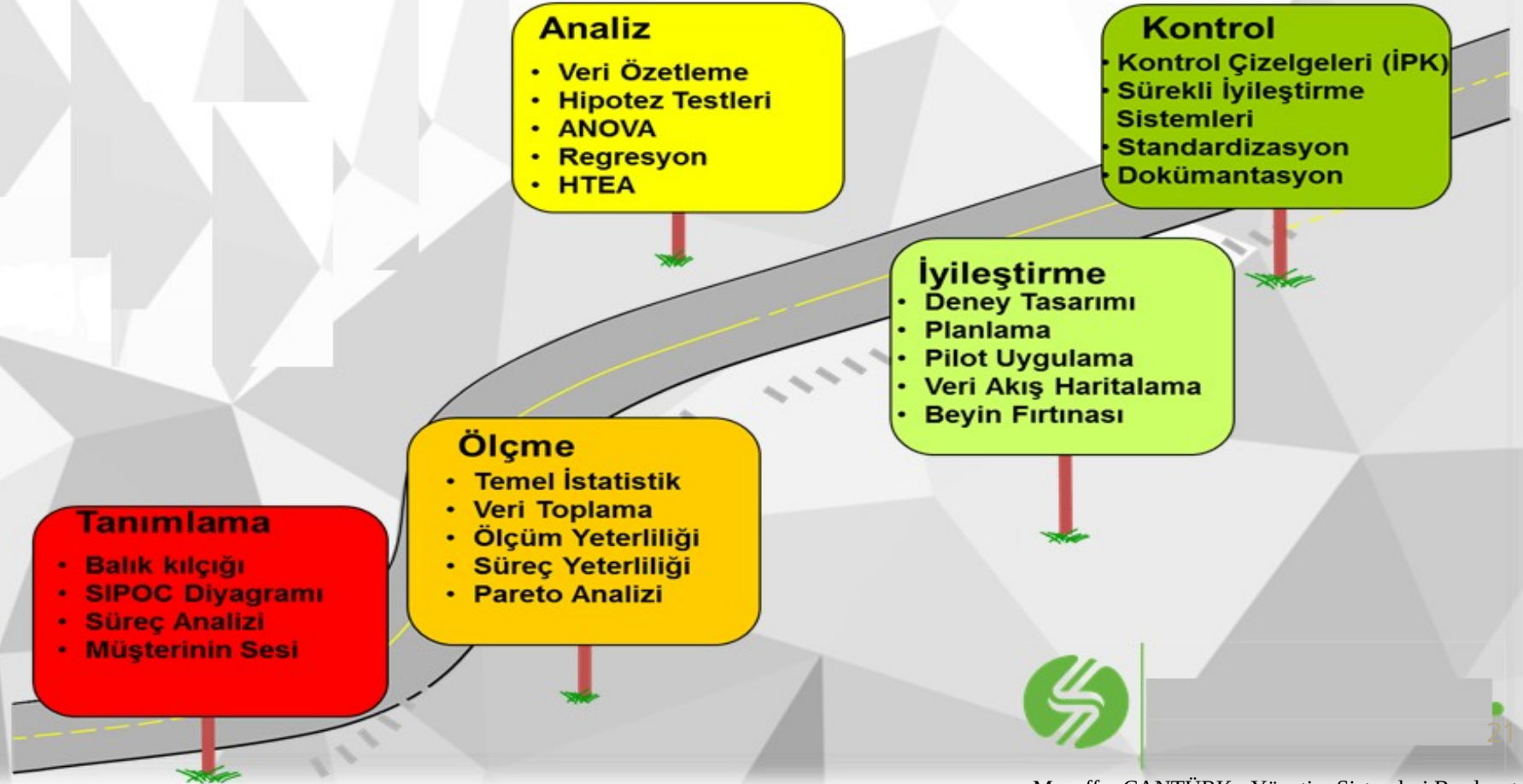
1. Ulaşılması gereken sistem ve proses hedefleri tanımlanmalı,
2. Proseslerin yönetimi için sorumluluklar, yetkiler belirlenmeli,
3. Kuruluşun yeterlilikleri ve kaynak kısıtları belirlenmeli,
4. Kalite hedeflerine ulaşabilmek için proseslerin birbiri ile ilişkilerine bakılmalı,
5. Prosesleri yürütmek ve iyileştirmek için gerekli bilgilerin mevcudiyeti güvence altına alınmalı,
6. Proseslerin çıktısını etkileyecek riskler yönetilmeli.



5. İyileştirme

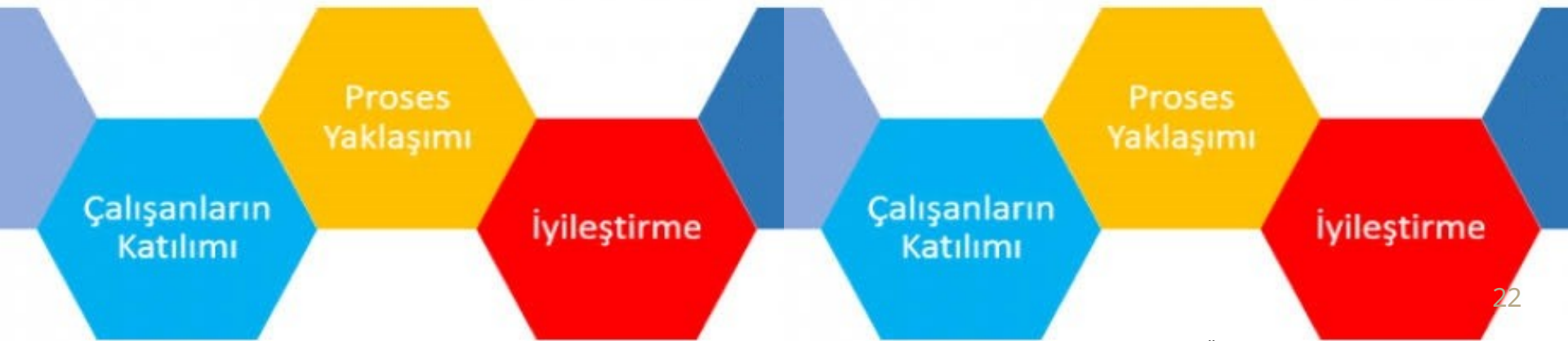
Kuruluşun mevcut performans seviyesini koruyabilmesi için iyileştirmeler çok önemlidir ve yeni fırsatların oluşmasına yol açacaktır.

Süreç İyileştirme



Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

1. Kuruluşun her seviyesinde iyileştirme hedeflerinin oluşturulması desteklenmeli,
2. İyileştirme hedeflerine nasıl ulaşılabileceğine dair tüm personel temel araçlar ve metodlar konusunda eğitilmeli,
3. İyileştirme projelerini başarı ile tamamlama konusunda personelin yetkin olduğu güvence altına alınmalı,
4. İyileştirme projelerinin tüm kuruluş içinde yaygınlaşması için prosesler uygulanmalı,
5. İyileştirme projelerinin izlenmesi, gözden geçirilmesi, uygulanması ve denetlenmesi sağlanmalı,
6. İyileştirmeler takdir edilmeli ve bilgilendirme yapılmalı.



6. Delile Dayalı Karar Verme

Karar verme karmaşık bir prosestir ve belirsizlikler içerir. Neden-sonuç ilişkisinin ve beklenmeyen durumlarla karşılaşılabilceğinin anlaşılması önemlidir. Delil ve veri analizi, karar vermede objektifliği ve güveni artıracaktır.



Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

1. Kuruluşun performansını göstermesi için anahtar göstergeler belirlenmeli, ölçülmeli ve izlenmeli,
2. İlgili kişiler için gerekli tüm verilerin mevcut olması sağlanmalı,
3. Veri ve bilginin eksiksiz, güvenilir ve güvende olduğu güvence altına alınmalı,
4. Veri ve bilgi uygun metodlarla analiz edilmeli ve değerlendirilmeli,
5. Veriyi değerlendiren kişilerin yetkin olduğu güvence altına alınmalı,
6. Kararlar ve faaliyetler delile dayanmalı.



7. İlişki Yönetimi

İlgili taraflar kuruluşun performansını etkilerler. Kuruluş ilgili taraflarla ilişkisini optimum düzeyde yürüttüğünde, sürdürülebilir başarının gelmesi daha kolay olacaktır.



Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

1. Kuruluş ilgili tarafları (tedarikçi, ortaklar, müşteriler, yatırımcılar, çalışanlar, toplum) ve bunlarla ilişkisini tanımlanmalıdır,
2. Yönetilmesi gereken ilgili taraf ilişkileri tanımlanmalı ve önceliklendirilmeli,
3. İlgili tarafların performansı ölçülmeli ve performansı hakkında geri besleme verilmeli,
4. Tedarikçilerle ve diğer ilgili taraflarla iyileştirme faaliyetleri ve ilişkileri geliştirilmeli,
5. Tedarikçiler ve ortakların elde ettiği iyileştirmeler teşvik edilmeli ve geliştirilmeli.





4 Kuruluşun bağlamı

4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması

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

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



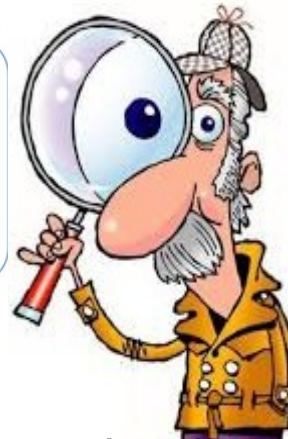
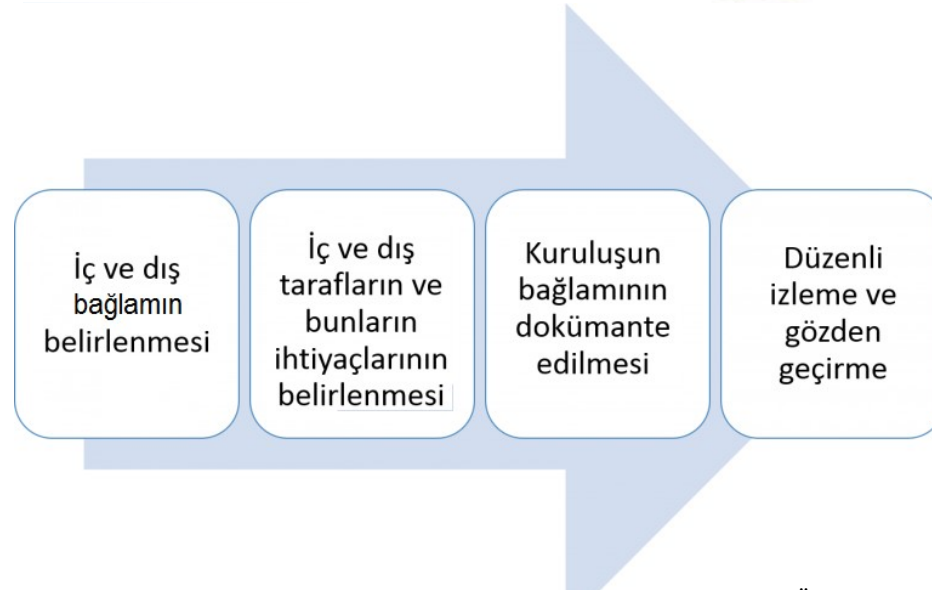
4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması

Not 1 – İç ve dış hususlar değerlendirme için olumlu veya olumsuz etkenleri içerebilir.

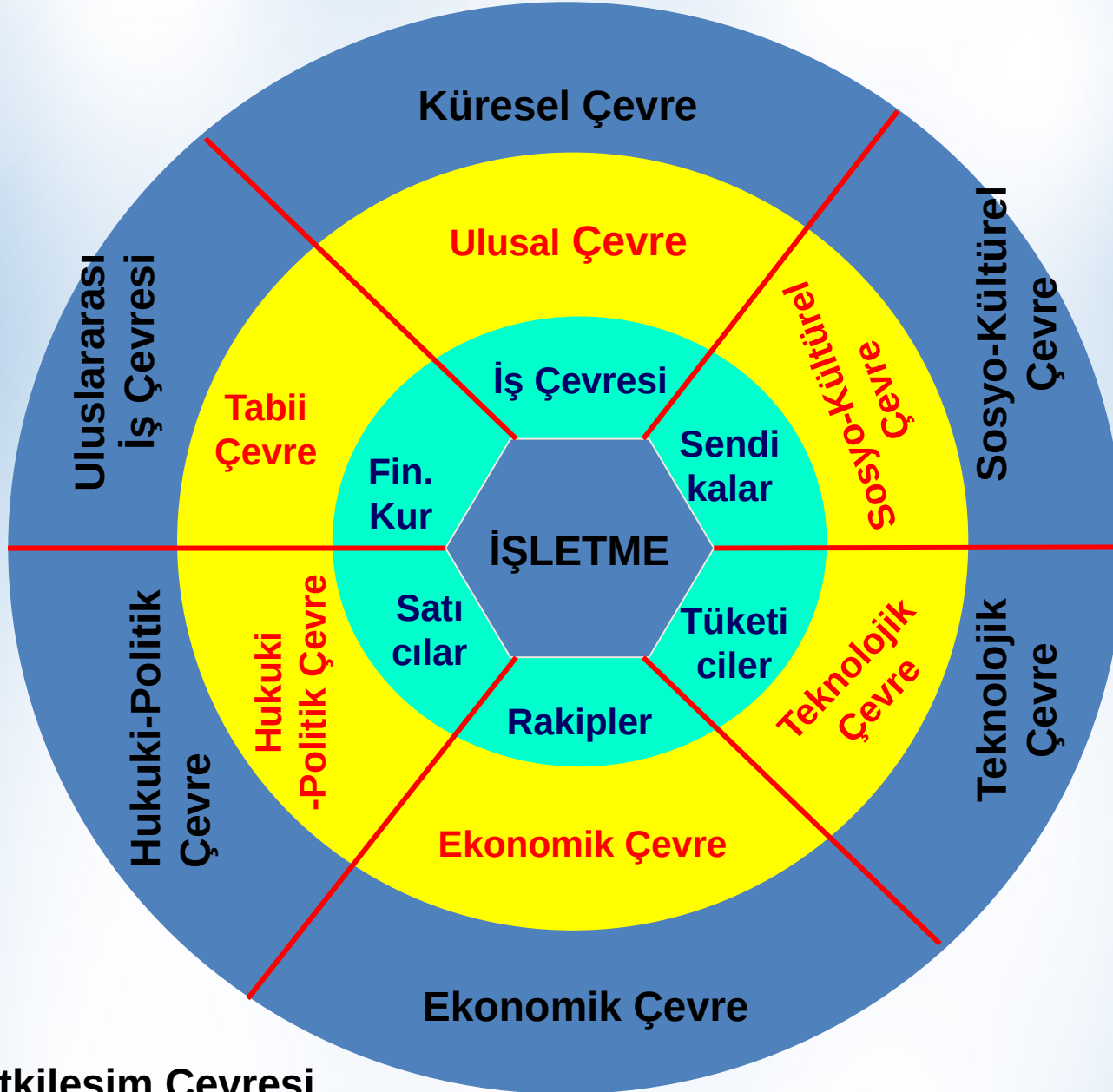
Not 2 – Dış bağlamı anlamak; yasal, teknolojik, rekabetçi, pazar, kültürel, sosyal ve ekonomik çevrelerden kaynaklanan hususların değerlendirilmesi ile yapılabilir.

Not 3 – İç bağlamın anlaşılması; kuruluşun değerleri, kültürü, bilgisi ve performansı ile ilgili hususların değerlendirilmesi ile yapılabilir.





4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Kuruluşun amacını ve stratejik yönünü etkileyen iç ve dış faktörleri analiz etmek,
2. İç ve dış faktörler için riskleri ve fırsatları analiz etmek,
3. Analizi düzenli aralıklarla tekrarlar ve güncellemek,

Not: İç ve dış faktörlerin analizinde Güçlü Yönler-Zayıf Yönler-Fırsatlar- Tehditler (SWOT) gibi bir analiz metodu kullanılabilir.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş; kendi içinde bulunduğu durumu ve şartları anladığına dair kanıtları oluşturmmalıdır. Bulunduğu pazarda, ürün ve hizmet için kalite gereksinimlerini gerçekleştirebilmesi için mevcut riskleri ve fırsatları analiz edeceği bu maddede kalite yönetim sisteminin başarılı olmasını engelleyecek hususları da ortaya çıkarmalıdır.



Kuruluş, kendi iç yapısını incelemeli ve iç kaynaklarının (makina, ekipman, yazılım, ölçüm cihazları, personel eğitim durumu vs.) yeterli olup olmadığına karar vermelidir. Personelin yeterlilikleri, her bir proste görev yapan kişilerin yeterli olup olmadığı, personel sayısının yeterlilikleri, kuruluş içindeki kısıtlar (bulunduğu çevre, sosyal imkanlar vs.), kuruluşun altyapı ihtiyacı (bina, ekipman, donanım, yazılım, vs.), çalışma ortamının uygunluğu (sosyal, psikolojik, fiziksel vs.) ile birlikte dış tedarikçilere olan bağımlılıkları ve temin edilmesi gerekenler bu analiz neticesinde ortaya konmalıdır. **Bu analizin düzenli (belirli aralıklarla) olarak yapılacağı, kuruluş tarafından güvence altına alınmalıdır.**



4.1 ÖRNEK UYGULAMA



4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması

Kuruluş, müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat hükümlerini karşılayan ürünleri ve hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğine etkisi veya potansiyel etkisinden dolayı, aşağıdakileri belirlemelidir:

- a) Kalite yönetim sistemi ile ilgili tarafları,
 - b) Bu ilgili tarafların kalite yönetim sistemi ile ilgili şartları,
- Kuruluş, bu ilgili taraflar hakkındaki bilgileri ile bu tarafların şartlarını izlemeli ve gözden geçirmelidir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Kalite Yönetim Sistemi ile ilişkili, ilgili tarafları belirlemek,
2. İlgili tarafların gereksinimlerini belirlemek,
3. Analizi düzenli aralıklarla tekrarlamak ve güncellemek.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun yasal yükümlölüklerinin neler olduğuna dair bir dokümanı ve ilgili yönetmeliklerin isimlerini içeren bir dokümanın hazırlanması istenmektedir. Bu doküman kuruluşun ürettiği ürünle ilgili standartlar, tüketici hakları, ürün garanti süresi, güvenlikle ilgili zorunluluklar vs. gibi temel konuları içermektedir.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun ilgili taraf olarak belirleyebileceği taraflar arasında finansal kuruluşlar, tedarikçiler, yasa koyucular, medya, kamu, sendikalar gibi ilgili somut tanımlamaların bulunması gerekmektedir. Kuruluş ilgili tarafların beklentilerinin ve ihtiyaçlarının neler olduğuna dair bir çalışma gerçekleştirmelidir. Bu çalışmada ilgili taraflara belirli soruların sorulup geri bildirimlerin alınması ve bunların saklanması gerekmektedir. İlgili tarafların ilgili istekleri ve beklentileri düzenli şekilde izlenmeli ve gözden geçirilmelidir.



4.2 ÖRNEK UYGULAMA



4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi

Kuruluş, kapsamı belirlemek amacıyla, kalite yönetim sisteminin sınırlarını ve uygulanabilirliğini tayin etmelidir.

Bu kapsam belirlenirken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

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

Kuruluş, bu standardın şartlarından belirtilen kapsam dahilinde uygulanabilir olanların tamamını uygulamalıdır.



ISO 9001:2015

Kuruluşun kalite yönetim sisteminin kapsamı, dokümanite edilmiş bilgi şeklinde bulunmalı ve muhafaza edilmelidir. Kapsam, kapsanan ürün ve hizmet tiplerini belirtmeli ve bu standardın herhangi bir şartının kuruluş tarafından kalite yönetim sistemi kapsamında uygulanabilir olmadığı tayin edilirse, gerekçesini ifade etmelidir. Bu standarda uygunluk ancak, uygulanabilir olmayan olarak tayin edilen şartın, kuruluşun ürün ve hizmetlerinin uygunluğunu ve müşteri memnuniyetini artırmayı güvence altına alma yeteneği ve kabiliyetini etkilememesi durumunda söylenebilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. KYS'nin kapsamı ve sınırları belirlenmeli,
2. Kapsam ve sınır belirlenirken kuruluş bağlamı ve ilgili taraflar dikkate alınmalı,
3. Kapsamda, ürün ve hizmetler belirtilmeli,
4. Kapsamda, kuruluş faaliyetleri kapsamında uygulama imkânı olmayan maddeler varsa belirtilmeli ve gerekçelendirilmeli
5. Kapsamı dokümante edilmeli.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kapsamda kuruluş içerisinde oluşturulan yönetim sisteminin;

1. Standardın hangi maddelerini içerdiği,
2. Hangi organizasyonel bölümleri, fonksiyonları içerdiği,
3. Hangi ürün ve hizmetleri içerdiği ve fiziksel sınırları belirlenmeli ve kapsam dokümanında belirtilmelidir.

Kuruluş, standardın herhangi bir maddesinin uygulanabilir olmaması durumunu gerekçe gösterecekse, sadece ilgili maddenin uygulanmaması durumunda ürün uygunluğunun etkilenmediğini kanıtlaması gerekmektedir. Kuruluşun ürettiği ürün/hizmet uygunluğu veya müşteri memnuniyeti herhangi bir maddenin uygulanmaması sonucu zarar görecektse o zaman ilgili madde uygulanmalıdır.



4.3 ÖRNEK UYGULAMA



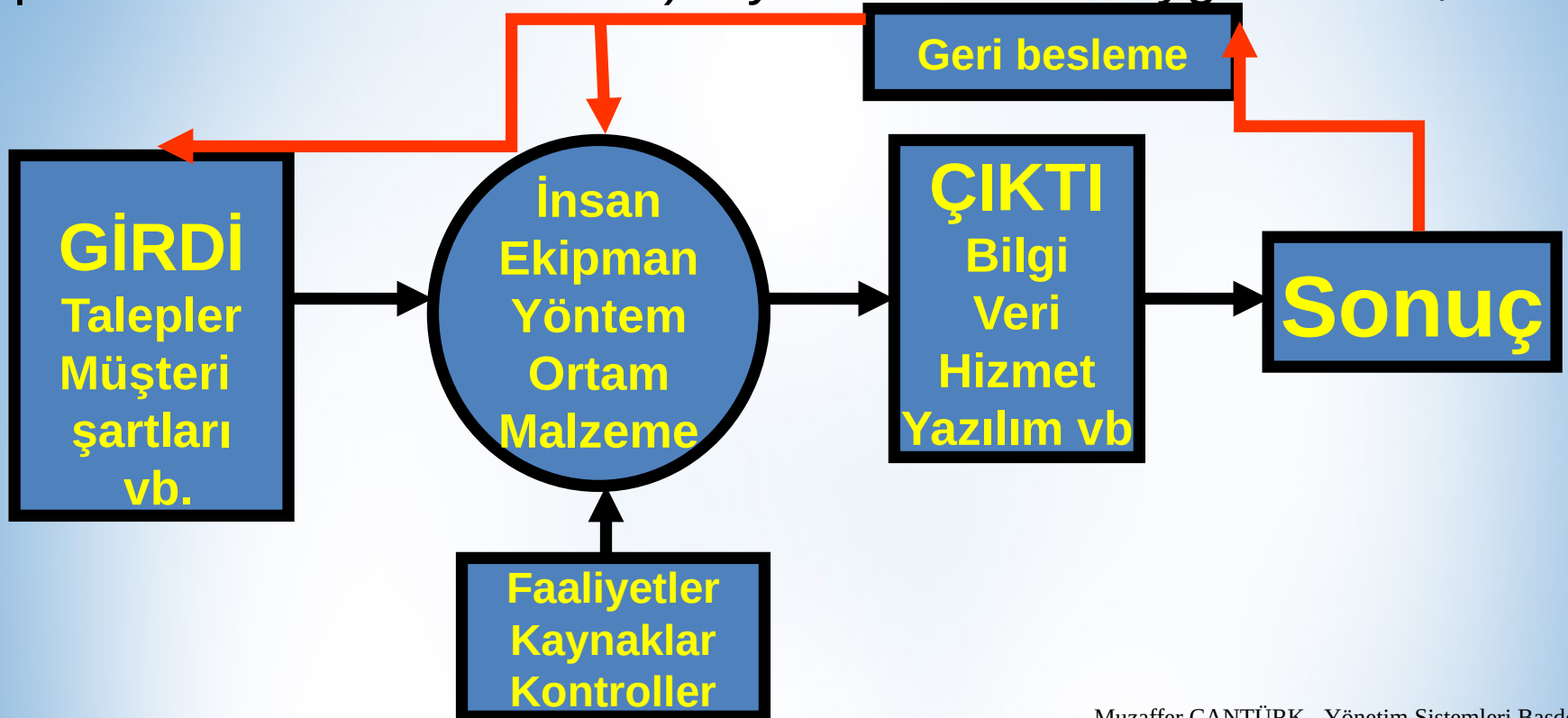
4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri

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

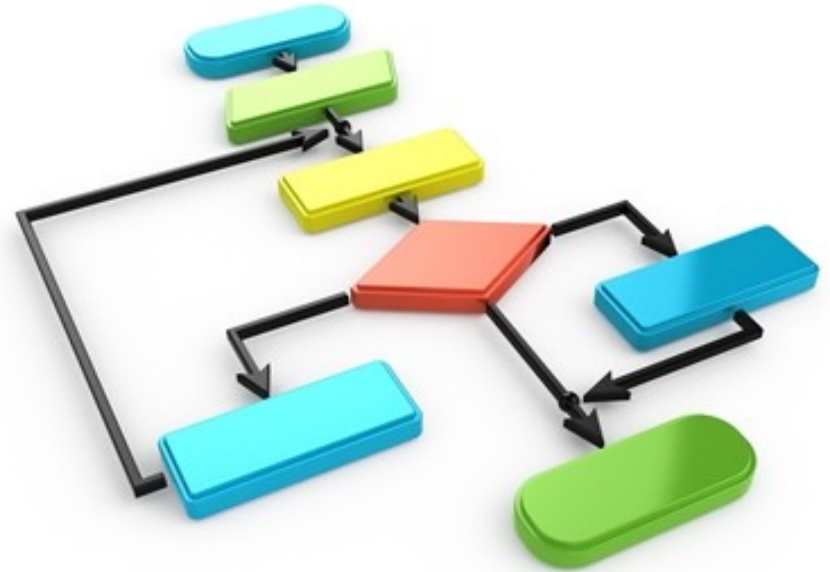
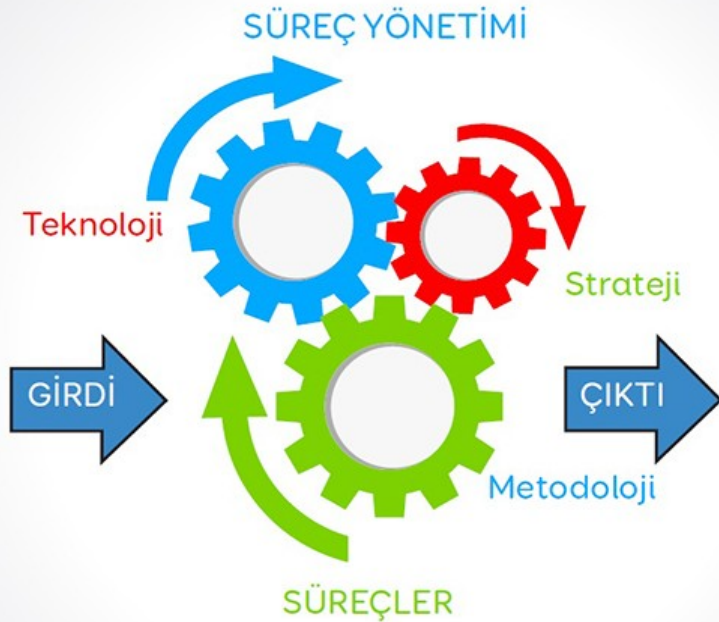


Kuruluş, kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların kuruluşun tamamında uygulamalarını tayin etmeli ve:

- a. Bu proseslerin istenen girdileri ile beklenen çıktılarını tayin etmeli,
- b. Bu proseslerin sırası ve birbirleri ile etkileşimini tayin etmeli,
- c. Proseslerin etkili işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kriter ve yöntemleri (izleme, ölçme ve ilgili performans kriterleri dahil) tayin edilmeli ve uygulanmalı,



- d. Bu prosesler için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli ve varlığını güvence altına almalı,
- e. Bu prosesler için yetki ve sorumlulukları belirlemeli,
- f. Madde 6.1'in şartlarına göre tayin edilmiş risk ve fırsatları belirlemeli,
- g. Bu prosesleri değerlendirmeli ve bu proseslerin istenen sonuçlara erişmesini güvence altına almak için ihtiyaç duyulan herhangi bir değişikliği uygulamalı,
- h. Prosesleri ve kalite yönetim sistemini iyileştirmelidir.



4.4.2 Kuruluş, ihtiyaç duyulan ölçüde:

- a. Bu proseslerin işletimini desteklemek için dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmeli,
- b. Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak için dokümante edilmiş bilgiyi sürdürmelidir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. KYS için gerekli olan prosesleri tanımlayınız,
2. Proseslerin birbiriyle olan etkileşimini belirleyiniz,
3. Proseslerde aşağıdakileri özellikle tanımlayınız;
 - Girdi/Çıktı
 - Kontrol, Ölçüm ve Performans Göstergeleri
 - Kaynaklar
 - Proses Sahibi ve Sorumlular
 - Riskler ve Fırsatlar
4. Prosesleri dokümante ediniz ve kayıtlarını tutunuz.

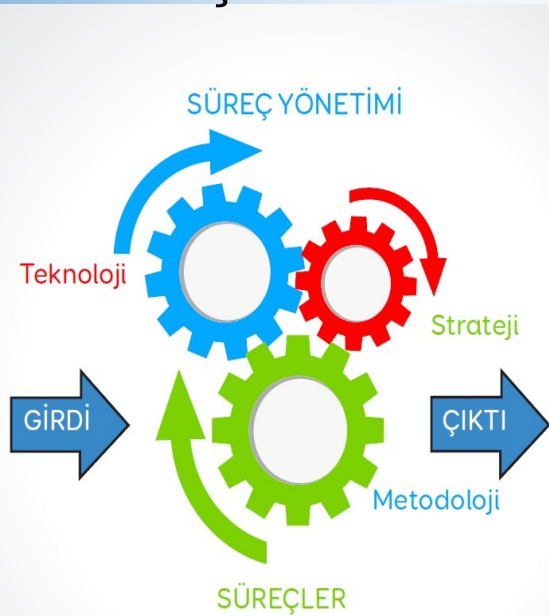


UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Standard kuruluştan en az aşağıdaki proseslerin belirlenmesi ve dokümante edilmesini beklemektedir;

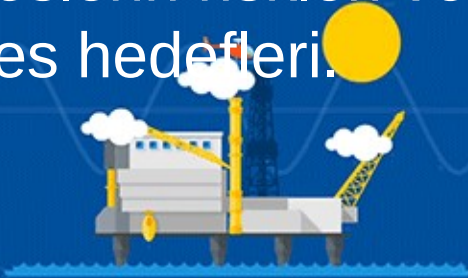
- Ürün/hizmet gerçekleştirme ile ilgili olan prosesler,
- Satın alma ile ilgili olan prosesler,
- Satış ile ilgili olan prosesler,
- Tasarım ile ilgili olan prosesler (varsa),

Belirlenen proseslerin birbirleri ile nasıl etkileşimde olduğu kuruluş tarafından ortaya konmalı ve tarif edilmelidir.



Bununla beraber aşağıdakilerin her proste tanımlanmış olması gerekmektedir:

- Proseslerin girdi/çıktıları,
- Proseslerin sıraları, proses haritası,
- Proses kontrolleri, ölçümleri ve performans göstergeleri,
- Proses iletişimi (iç, dış) (opsiyonel),
- Proses kaynakları (makina, ölçüm aleti, yazılım, donanım, çalışma ortamı) (altyapı),
- Proses sorumluları (insan) ve prosesini değiştirmeye yetkili proses sahibi,
- Proses sorumluları (insan) ve prosesini değiştirmeye yetkili proses sahibi,
- Proseslerin riskleri ve fırsatları,
- Proses hedefleri.



Dokümanite Edilmiş Bilgi Şartı: Proseslerin dokümanite edilmiş olması standart tarafından **ZORUNLU** olarak istenmektedir. Yukarıda ifade edilen başlıklar da dâhil olmak üzere proseslerin denetçi tarafından görülmesi gerekmektedir.

Kayıt: Proseslerin uygulanması neticesinde elde edilen kayıtların da tutulması standart tarafından **ZORUNLU** olarak istenmektedir.



4.4 ÖRNEK UYGULAMA



5 Liderlik

5.1 Liderlik ve taahhüt

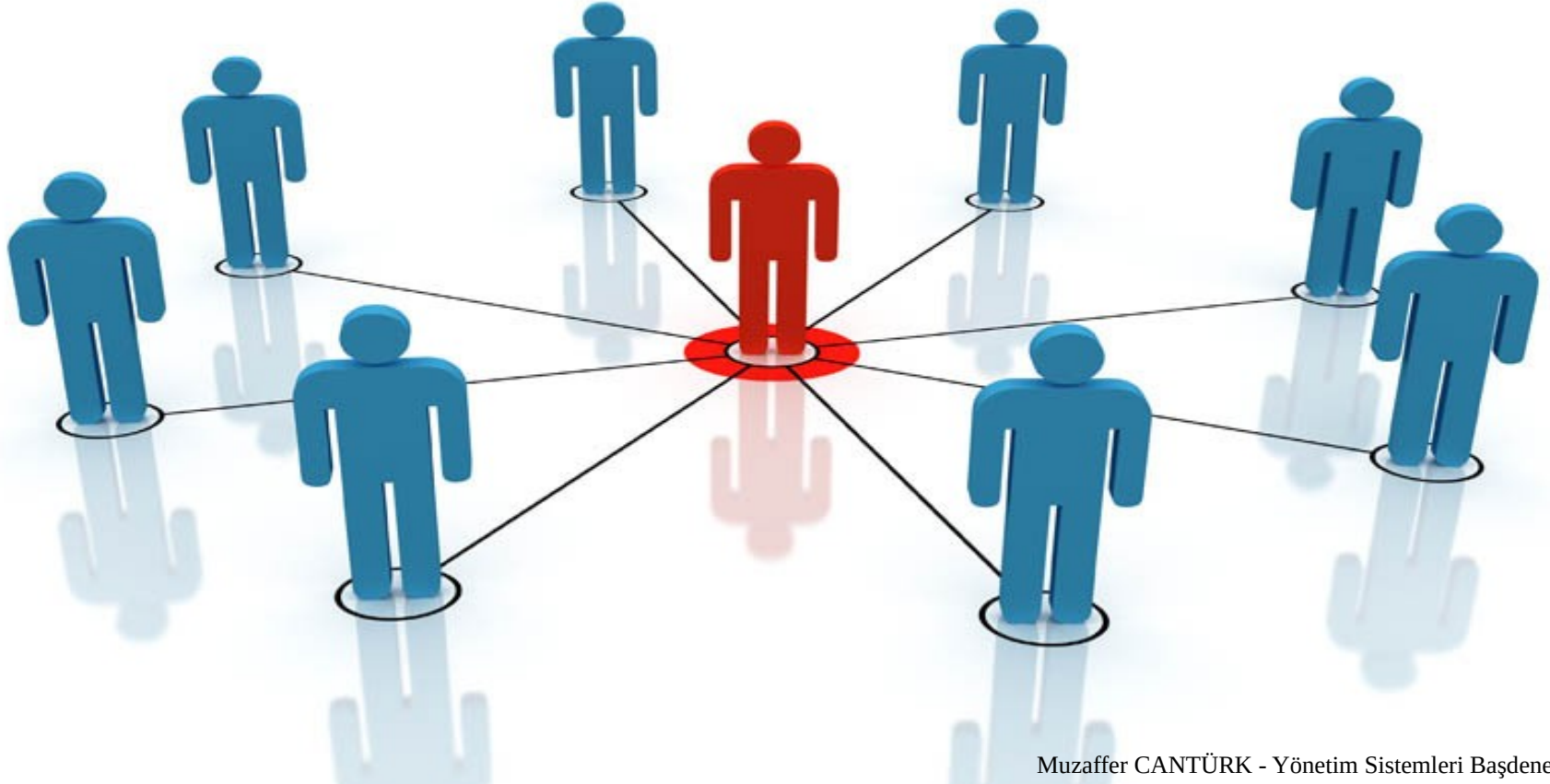
Üst yönetim, aşağıdakiler vasıtasıyla kalite yönetim sistemi için liderlik ve taahhüt göstermelidir:

- a. Kalite yönetim sisteminin etkinliği için hesap verilebilirliği,
- b. Kalite politikası ve kalite amaçlarının oluşturulduğu ve bunların kuruluşun stratejik yönü ve bağlamı ile uyumluluğunun güvence altına alınması,



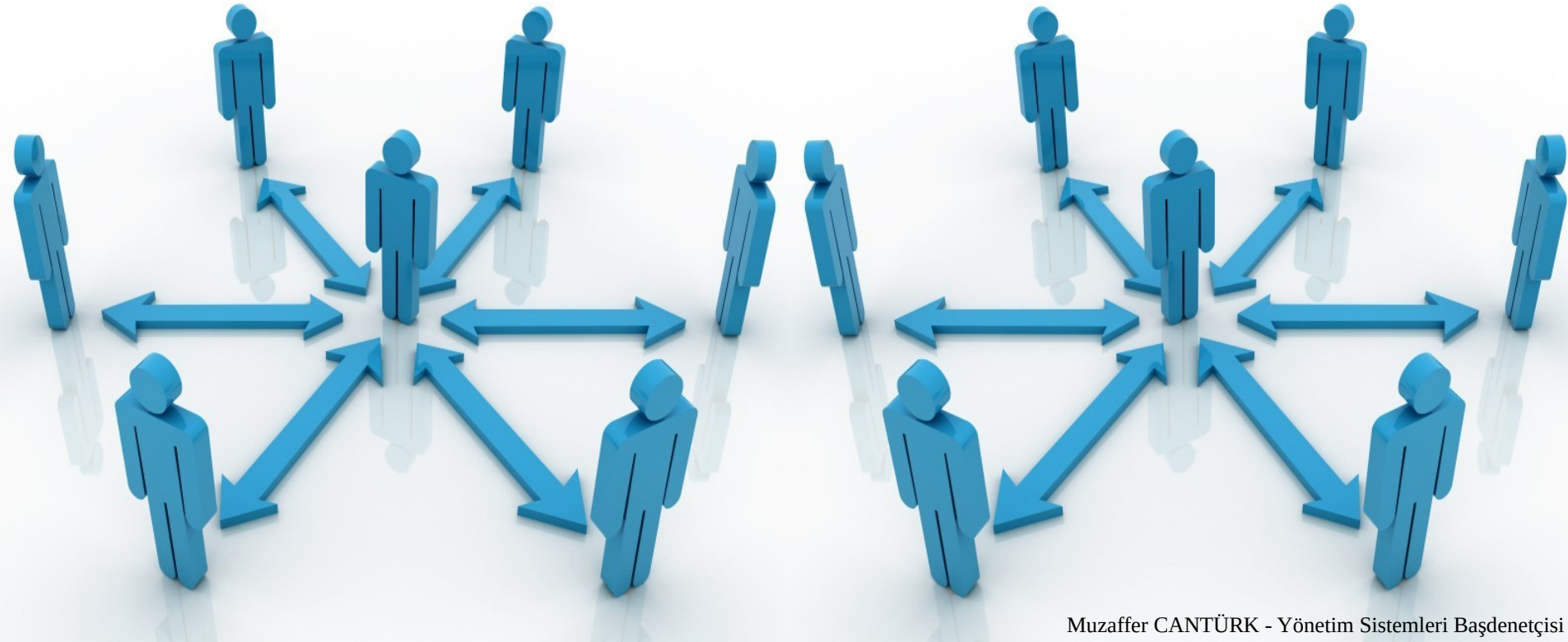
5.1 Liderlik ve taahhüt

- c. Kalite yönetim sistemi şartlarının, kuruluşun iş prosesleri ile entegre olduğunun güvence altına alınması,
- d. Proses yaklaşımı ve risk temelli düşünmenin kullanımının teşvik edilmesi,
- e. Kalite yönetim sistemi için gerekli kaynakların varlığının güvence altına alınması,



5.1 Liderlik ve taahhüt

- f. Etkin kalite yönetimi ve kalite yönetim sistem şartlarına uygunluğun öneminin paylaşılması,
- g. Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktılarına ulaşmasının güvence altına alınması,
- h. Kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak kişilerin, işe alınması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,



5.1 Liderlik ve taahhüt

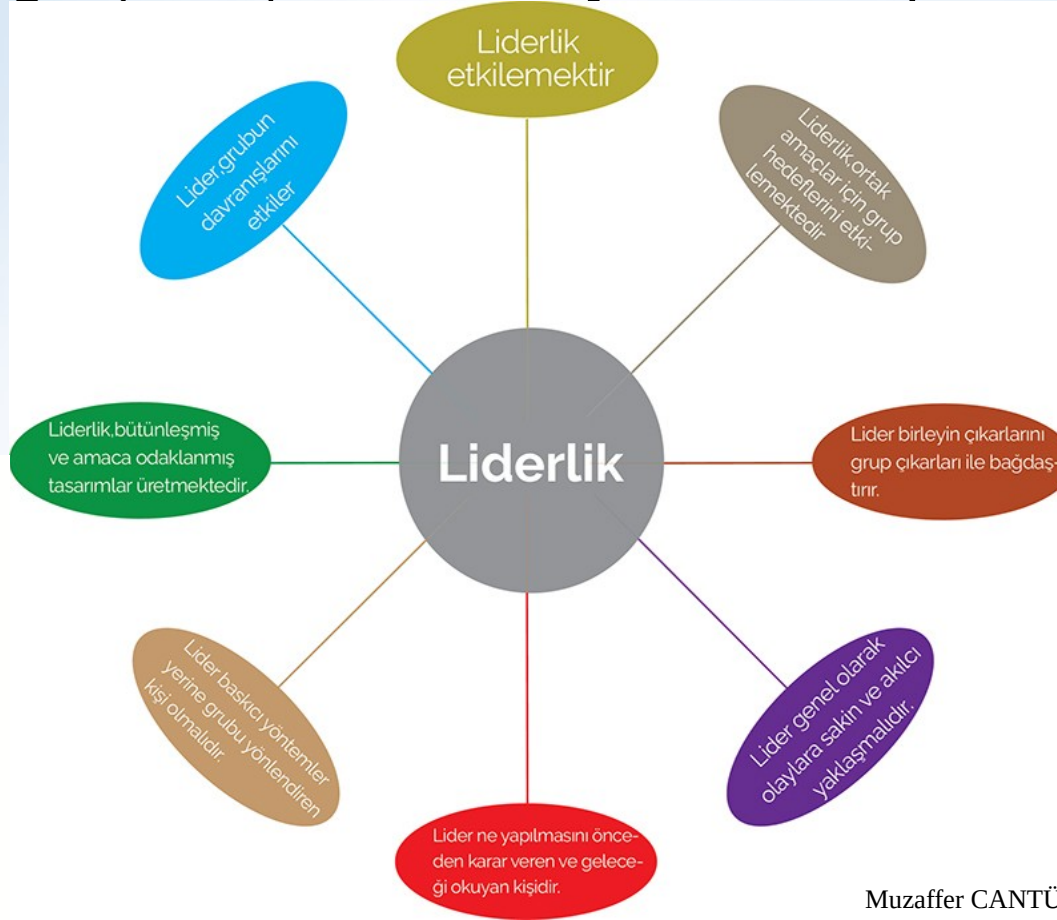
- i. İyileştirmenin teşvik edilmesi,
- j. Diğer ilgili yönetim görevlilerinin (kendi sorumluluk alanlarına uygulanması bakımından) liderliğini göstermek için desteklenmesi.

Not – “İş” kavramına bu standardda yapılan atıf kuruluşun, özel veya kamu olması ya da kâr amacı güdüp gütmmediğine bakılmaksızın, varlık amacı olan ana faaliyetler olarak tercüme edilebilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Sürekli iyileştirme faaliyetleri yürütünüz ve teşvik edilmesini sağlayınız,
2. Stratejik yön ile hedeflerin tutarlı olmasına dikkat ediniz,
3. Etkili bir KYS için kaynakları tesis ediniz,
4. Hedeflerin gerçekleştirilme seviyelerini takip ediniz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Şirketin stratejik yönü ile hedeflerin tutarlı olmalı,
2. Hedefler tutturulmuş olmalı, tutturulmamışsa gerekçeleri araştırılmış olmalı,
3. KYS'nin etkili olarak kuruluştta yürütülmesi için desteklenmesi (Şirket içinde iyileştirmeye yönelik birtakım kampanyaların, ödül sisteminin başlatılması vs.)

Yukarıdaki konularla ilgili aşağıdaki kanıtları bulunmalıdır;

- Yönetim kademesindeki herkesin eksiksiz olarak YGG toplantısına katılması,
- YGG toplantılarında veya diğer toplantılarda proses hedeflerinin ve kurum hedeflerinin tutturulup tutturulmadığının sorgulanması. Tuturulamaması durumunda gerekli araştırmaların ve kök-neden analizinin yapılması,

- Kuruluşa geçtiğimiz 1 sene içinde yapılan kaynak yatırımları,
- Proseslerdeki risklerin değerlendirildiğine ilişkin kanıtlar,
- Risk seviyesi yüksek olan prosesler için ortaya konan kontroller ve riskin düşmemesi halinde alınan tedbirler.

Dokümante Edilmiş Bilgi Şartı: Liderlik ve Taahhüt ile ilgili maddede tutulması gereken doküman ve bir kayıt olması standart tarafından talep edilmemiş de olsa, kuruluşun bu katılımı göstermesi için gerekli dokümanları ve kayıtları tutması objektif delil olması açısından önemlidir.



5.1 ÖRNEK UYGULAMA



5.1.2 Müşteri odağı

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

- a. Müşteri ihtiyaçlarının ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarının tayin edildiği, anlaşıldığı ve düzenli olarak karşılandığını,
- b. Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu etkileyebilecek risk ve fırsatlar ile müşteri memnuniyetinin artırılması için yeteneğin tayin edilmesi ve belirlenmesini,
- c. Müşteri memnuniyetinin artırılması odağının sürdürülmesini.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Müşteri istekleri ve yasal şartlarla sözleşmelerin birbiriyle tutarlı olmasını sağlayınız.
2. Müşteri memnuniyetini engelleyecek riskleri tanımlayınız ve azaltınız.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Satış prosesi ile ilgili olarak müşterinin memnuniyetini etkileyecek risklerin tanımlanmış olup olmadığı, bu riskleri azaltmak için alınan tedbirler ve bu tedbirler neticesinde elde edilenlerin görülmesi gerekmektedir.



Erdil Yaşaroğlu © www.komikaze.net



Muzaffer CANTÜRK - Yönetim Sistemleri Başdenetçisi



Dokümanite Edilmiş Bilgi Şartı: Müşteri Odaklılık ile ilgili dokümanite edilmiş bilgi olması standart tarafından zorunlu olarak istenmemekle beraber 4.4 maddesi kapsamında hazırlanması gereken prosesler arasında yer alan hizmet sunma prosesi ile dokümantasyonu tavsiye edilmektedir. Böylece proses ile birlikte tüm unsurların tanımlanması ve bu unsurların gerçekleştiğine dair kayıtların tutulması da gerekecektir.



5.1.2 ÖRNEK UYGULAMA



5.2 Politika

5.2.1 Kalite politikasının oluşturulması

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

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



5.2.2 Kalite politikasının duyurulması

Kalite politikası:

- a. Dokümante edilmiş bilgi olarak var olmalı ve sürekliliği sağlanmalı,
- b. Kuruluş içerisinde duyurulmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalı,
- c. İlgili tarafların erişimine uygun şekilde açık olmalıdır.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Kalite politikası oluşturup stratejik hedeflerle tutarlı olmasını sağlamalıyız,
2. Kalite Politikasının tüm kuruluş içinde anlaşılmış olduğundan emin olmalıyız.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Aşağıdakileri içeren bir politika oluşturulmalıdır;

- Politikanın stratejik hedeflerle tutarlı olması,
- Hedef için çerçeve,
- KYS'nin ilgili maddelerinin uygulanması,
- Sürekli iyileştirme içinde olma taahhüdü.

Ayrıca politikanın erişilebilir olduğu ve ilgili tarafların erişimine de açık olduğu görülmelidir. İlgili taraflar standardın 4.2 maddesinde tanımlanmalıdır. Kuruluş politikanın ilgili taraflara nasıl erişilebilir olduğunu belirtmelidir.

Dokümante Edilmiş Bilgi Şartı: Politikanın dokümante edilmiş olması standart tarafından **ZORUNLU** olarak istenmektedir.

KALİTE POLİTİKASI



5.2 ÖRNEK UYGULAMA



5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar

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

Üst yönetim aşağıdakiler için yetki ve sorumlulukları belirlemelidir:

- Kalite yönetim sisteminin, bu standardın şartlarını karşılamasının güvence altına alınması,
- Proseslerin istenen sonuçları ortaya çıkarmasının güvence altına alınması,

SORUMLULUK VE GÖREV BİLİNCİ

- Görev, mutlaka yapılması gereken iştir.
- Görev adamı ise verilen işi benimseyerek ve önem vererek, en iyi şekilde yapan kimsedir.
- Onları tanır, bilir, hissedersiniz.
- Ya da hava gibi, su gibi her zaman etrafınızdadırlar, onları ancak yokluklarında farkedersiniz.



- c. Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme için fırsatlar ile ilgili raporlama (özellikle üst yönetime raporlama),
- d. Kuruluşun tamamında müşteri odaklılığın teşvik edilmesinin güvence altına alınması,
- e. Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün güvence altına alınması.

SORUMLULUK VE GÖREV BİLİNCİ

- Görev, mutlaka yapılması gereken iştir.
- Görev adamı ise verilen işi benimseyerek ve önem vererek, en iyi şekilde yapan kimsedir.
- Onları tanır, bilir, hissedersiniz.
- Ya da hava gibi, su gibi her zaman etrafınızdadırlar, onları ancak yokluklarında farkedersiniz.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürün ve hizmet kalitesini etkileyen kişilerin rolleri, yetkileri ve sorumluluklarını belirleyiniz,
2. Rollerin birbirleri ile ilişkisini tanımlayınız,
3. Rollerin proseslerdeki yetki ve sorumluluklarını tanımlayınız,
4. KYS performansını ve iyileştirme fırsatlarını rapor edecek kişinin yetki ve sorumluluklarını belirleyiniz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun yönetiminin aşağıdaki konularla ilgili rolleri, yetki ve sorumlulukları tanımlaması gerekmektedir,

- Kuruluş KYS şartlarına uyulmasını, performansı ve iyileştirme fırsatlarının rapor edilmesini hangi rol, hangi yetki ve sorumluluklarla güvence altına almaktadır,
- KYS'de değişiklik olduğunda KYS'nin bütünlüğünün bozulmamasını hangi rol, hangi yetki ve sorumluluklarla güvence altına almaktadır?

KYS'nin performansının ve KYS ile ilgili iyileştirme fırsatlarının kim tarafından yönetime rapor edileceği görevinin ve sorumluluğunun verildiği belirlenmelidir.

5.3 ÖRNEK UYGULAMA



6 Planlama

6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

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

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



6.1.2 Kuruluş aşağıdakileri planlamalıdır:

a. Bu risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini,

b. Aşağıdakileri nasıl yapacağını:

1. Faaliyetleri kalite yönetim sistem prosesleri içerisine nasıl entegre edeceği ve uygulayacağını,
2. Bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendireceğini.
3. Risk ve fırsatları ele alma faaliyetleri, ürün ve hizmetlerin uygunluğuna potansiyel etkisi ile orantılı olmalıdır.



Not 1 – Risk belirleme seçenekleri; riskten kaçınma, fırsat kovalarken risk alma, risk kaynağının yok edilmesi, gerçekleşme veya sonuçların değiştirilmesi, risk paylaşımı veya bilgiye dayanan karar ile risk tespiti.

Not 2 – Fırsatlar, yeni uygulamaların adapte edilmesi, yeni ürünlerin lansmanını yapma, yeni pazarlara erişim, yeni müşterilerin belirlenmesi, ortaklıklar kurma, yeni teknoloji kullanımı ve kuruluşun veya müşterilerinin ihtiyaçlarını belirten diğer istenen ve uygulanabilir olasılıklara yol açabilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Tanımlı her prosese ilişkin riskler ve fırsatları tanımlayınız,
2. Risklerin iyileştirilmesi için gerekli faaliyetleri planlayınız,
3. Riskleri önceliklendiriniz ve iyileştirme için düşünülen kaynakları belirleyiniz.

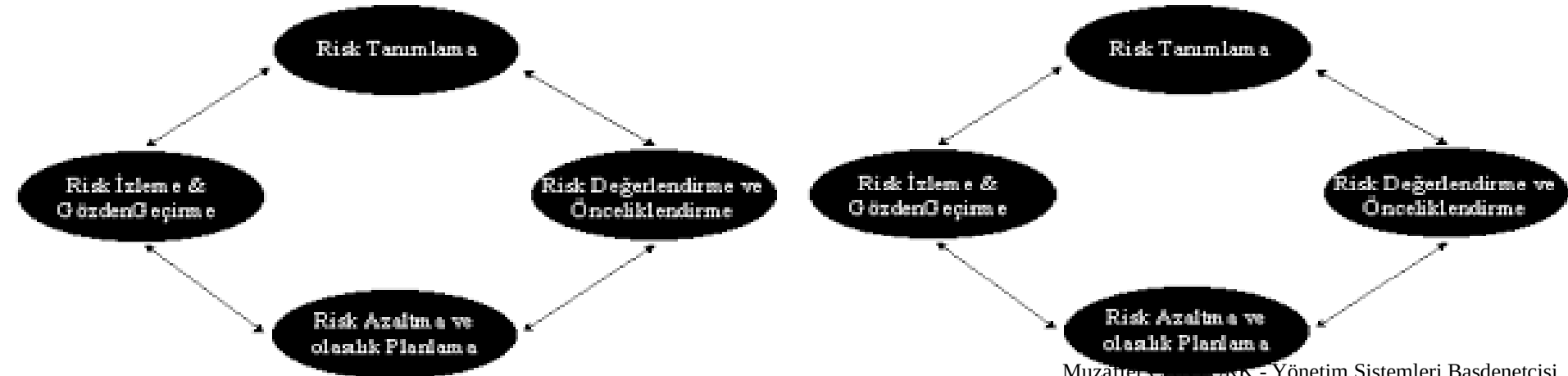
RISK
PLANING

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş, risklerle ilgili aşağıdakilerin proseslerde nerelerde olduğunu gösterecek şekilde ortaya koymalıdır;

- Riskler ve tanımlamaları,
- Risklerin önceliklendirilmeleri,
- Riskleri kaldırmak için iyileştirme planları ve gerekli kaynakların bu noktalara atanmış olması.

Dokümante Edilmiş Bilgi Şartı: Riskler ve Fırsatlar ile ilgili maddede tutulması gereken bir kayıt veya doküman olması standart tarafından talep edilmemiş de olsa kuruluş, faaliyetin gerçekleştirildiğini göstermesi için dokümanları oluşturabilir.



6.1 ÖRNEK UYGULAMA



6.2 Kalite amaçları ve bunlara erişmek için planlama

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

- a. Kalite politikası ile uyumlu olmalı,
- b. Ölçülebilir olmalı,
- c. Uygulanabilir şartları dikkate almalı,



- d. Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini arttırmaya uygun olmalı,
 - e. İzlenmeli,
 - f. Duyurulmalı,
 - g. Uygun şekilde güncellenmelidir.
- Kuruluş, kalite amaçlarını dokümente edilmiş bilgi olarak muhafaza etmelidir.



6.2.2 Kalite amaçlarına ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş:

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Politika ile uyumlu ölçülebilir proses ve bölüm hedefleri belirleyiniz,
2. Farklı seviyelerdeki hedeflerin birbirleri ile tutarlı olmasını sağlayınız,
3. Hedeflere ulaşmak için planlama yapıldığından emin olunuz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş aşağıdakileri içeren bir planlama oluşturmmalıdır;

- Politika ile uyumlu olma,
- Ölçülebilir olma,
- Ürün uygunluğu veya müşteri memnuniyetini güvence altına alma.

Kuruluş için genel hedefler oluşturulduysa bunun bölüm hedefleri ile tutarlılığı, bölüm hedeflerinin de proses hedefleri ile tutarlılığından kuruluşun emin olması gerekmektedir. Hedefler güncel olmalı, kontrol edilmeli ve belirli dönemlerde gözden geçirilmelidir. Hedeflerin ne kadar sürede bir gözden geçirilerek güncellendiği belirlenmelidir.

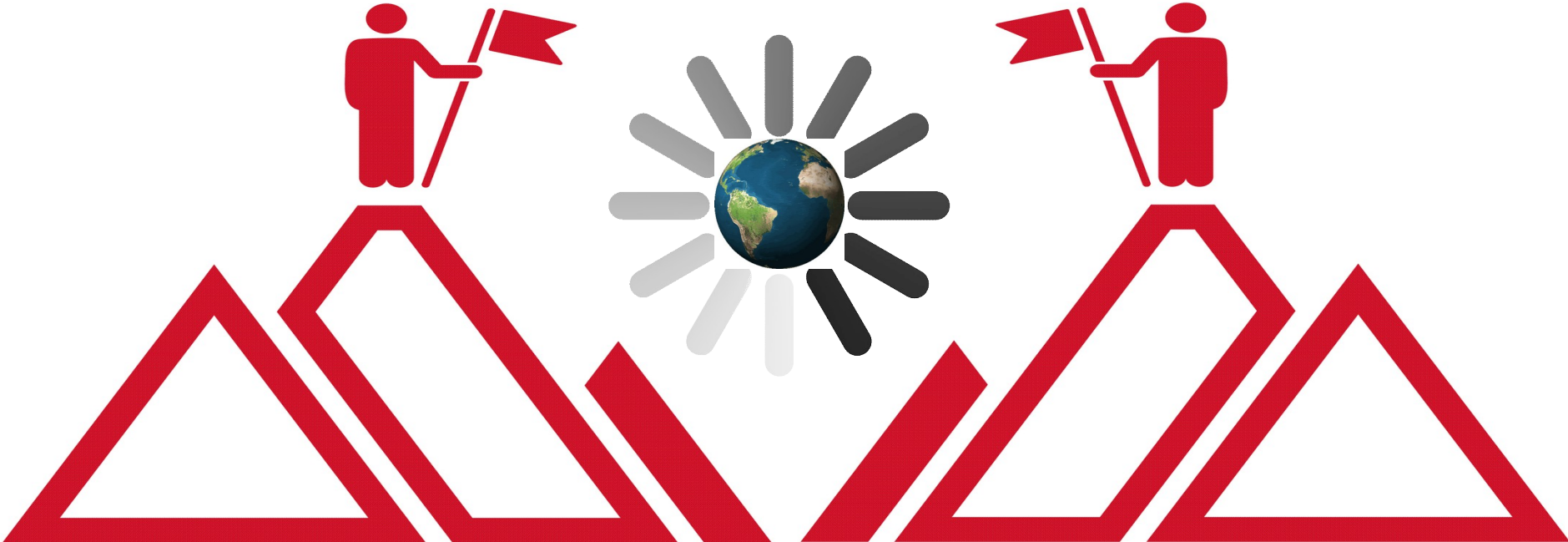


Gözden geçirme faaliyetinin kim/kimler tarafından uygulandığı kuruluş tarafından tanımlanmış olmalıdır.

Kuruluş/bölüm, hedeflerine ulaşmak için planlama yapmalıdır.

Planlarda hedeflere ulaşmak için;

- Ne yapılacağı,
- Hangi kaynaklara ihtiyaç olduğu,
- Yürütülecek faaliyetlerin sorumluları,
- Faaliyetlerin tamamlanma tarihleri,
- Sonuçların nasıl değerlendirileceği mutlaka belirtilmelidir.



6.2 ÖRNEK UYGULAMA



6.3 Değişikliklerin planlanması

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

Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Değişikliklerin nasıl yönetileceğini tarif ediniz,
2. Değişikliklerin amacı ve potansiyel etkileri, bütün üzerine etkisi, kaynakların mevcudiyeti ve yetki ve sorumlulukların yeniden tanımlandığından emin olunuz

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluştaki herhangi bir prosesin/birimin, değişimi/eklenmesi/çıkarılması neticesinde uygulanacak adımlar belirlenmelidir. Değişiklik yapıldığında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır.

- Değişikliğin amacı ve potansiyel etkileri,
- KYS'nin bütünlüğü üzerine etkisi,
- Kaynakların mevcudiyeti,
- Yetki ve sorumlulukların yeniden tanımlanması.



6.3 ÖRNEK UYGULAMA



7.1 Kaynaklar

7.1.1 Genel

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

Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- a. Var olan iç kaynakların yetenekleri ve kısıtlamalarını,
- b. Dış tedarikçilerden neyin tedarik edileceğini.



7.1 Kaynaklar

7.1.2 Kişiler

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



7.1.3 Altyapı

Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunu elde etmek için gerekli altyapıyı, tayin etmeli, tedarik etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Not – Altyapı aşağıdakileri içerebilir:

- a. Binalar ve ilgili müstemilatı,
- b. Donanım ve yazılım dahil makine teçhizatı,
- c. Taşıma kaynakları,
- d. Bilgi ve iletişim teknolojisi.



7.1.4 Proseslerin işletimi için çevre

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



7.1.4 Proseslerin işletimi için evre

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

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

Bu unsurlar, tedarik edilen ürün ve hizmetlere göre farklılık gösterebilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Yeterli ve yetkin insan kaynağının kuruluşta olduğundan emin olunuz,
2. Uygun altyapı olduğundan emin olunuz,
3. Uygun alışma ortamı olduğundan emin olunuz,



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun, bu kısımda 4.1 Kuruluş Bağlamında yapılan analize atıfta bulunarak iç yapısı ile ilgili bulguları belirtmesi gerekmektedir.

Kuruluşun insan kaynağının yeterli olup olmadığı yukarıda yapılan analiz neticesinde burada belirtilecektir.

Altyapı olarak belirlenebilecek hususlar şunlardır;

- Binalar ve ilgili yardımcı tesisler,
- Yazılım ve donanımı da içine alan ekipmanlar,
- Taşıma hizmetleri,
- Bilgi ve iletişim teknolojileri.



7.1-2-3-4 ÖRNEK UYGULAMA



7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçümü

7.1.5.1 Genel

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



7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçümü

Kuruluş, sağlanan kaynaklarla ilgili aşağıdakileri güvence altına almalıdır:

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

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



7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği

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

- a. Uluslararası ve ulusal ölçüm standartlarına izlenebilir ölçüm standartlarına karşı, belirlenmiş aralıklarda veya kullanımdan önce kalibre edilmeli veya doğrulanmalı ya da her ikisi birden yapılmalı,



7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği

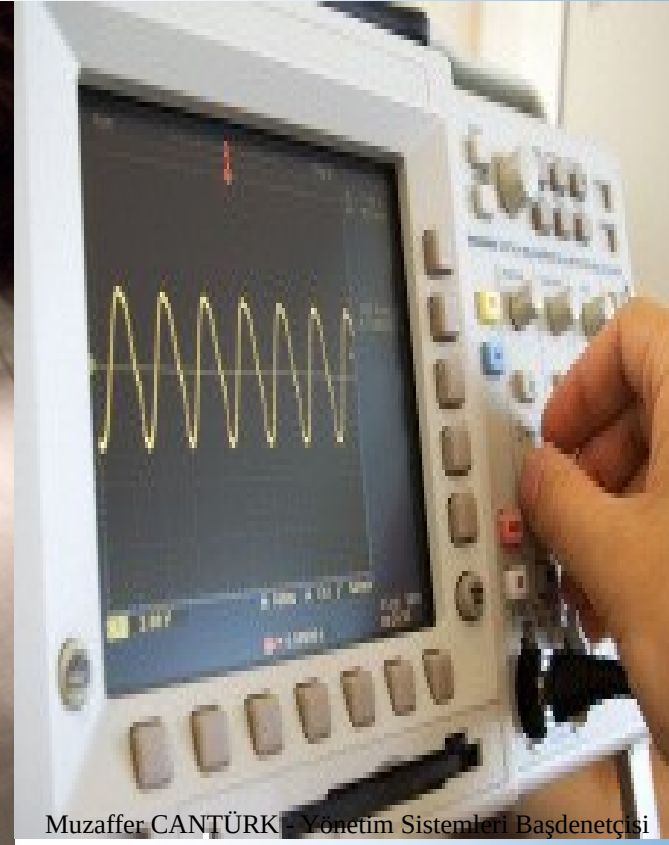
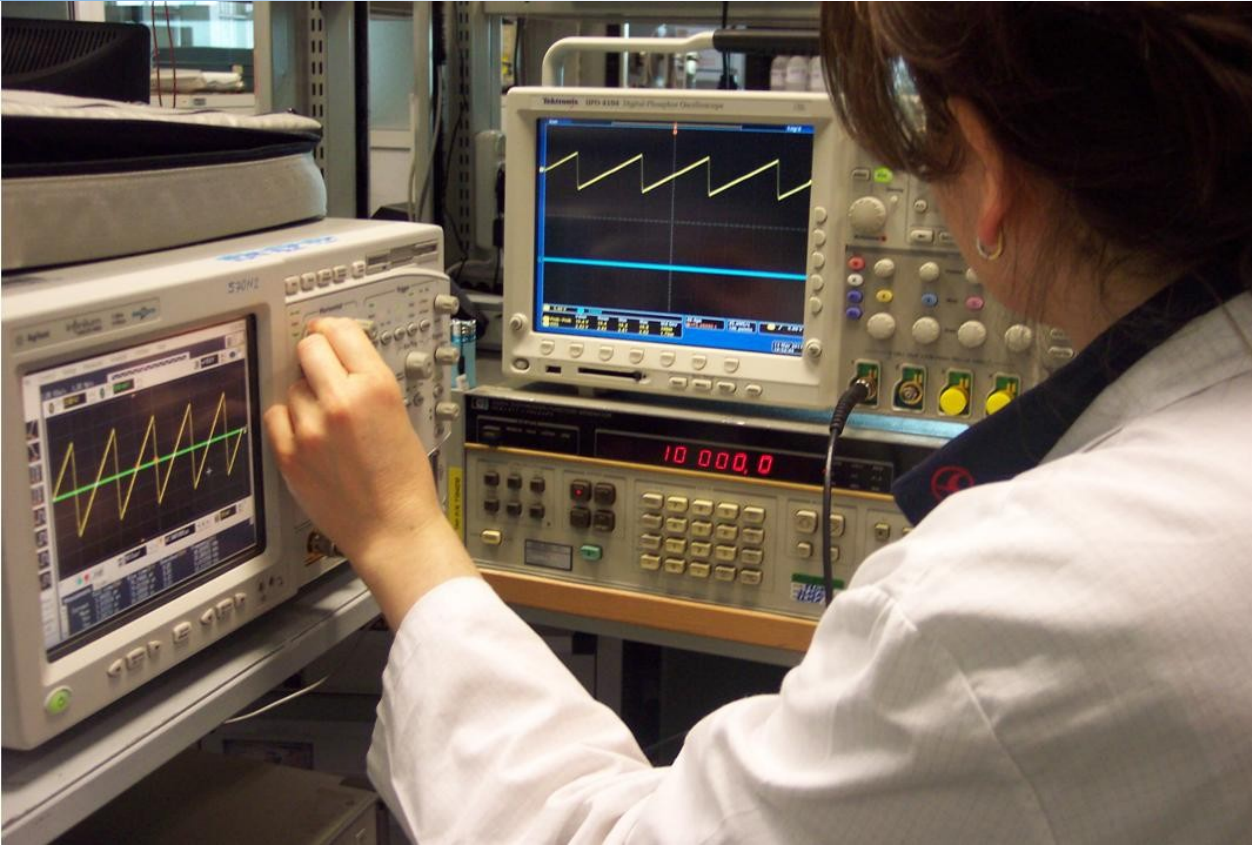
- b. Durumlarını tayin etmek için tanımlanmalı,
- c. Kalibrasyon durumu ve sonraki ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak şekilde ayarlamadan, hasardan ve bozulmadan korunmalıdır.

Kuruluş, ölçüm teçhizatının istenen amaç için uygun olmadığı zaman, önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin olumsuz şekilde etkilendiğini tayin etmeli ve gerekli uygun faaliyetleri gerçekleştirmelidir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürün ve hizmet kalitesinin izlenmesi ve ölçülmesi için kaynakların uygunluğunu kontrol ediniz,
2. İzleme ve ölçme kaynaklarının kalibrasyonunun bozulmasına karşı tedbir alındığından emin olunuz,
3. İzleme ve ölçme kaynaklarının izlenebilirliğinin sağlandığından emin olunuz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Kuruluş, mevcutta kullanılan izleme ve ölçüm kaynaklarının listesini ayrı bir doküman olarak ya da ilgili proseslerin içinde belirtmeli ve kontrolü nasıl sağladığını açıklamalıdır.
2. İzleme ve ölçme kaynaklarının kayıtlarının tutulması **Zorunludur.**

Belirlenen bu izleme ve ölçme kaynaklarının, ürünün istenen kalite seviyesinde üretilip üretilmediğini kontrol edebilme yeteneğine (hassasiyet, ölçüm belirsizliğine ve kalibrasyona sahip olması) sahip olup olmadığı kontrol edilmelidir.



Bu izleme ve ölçme kaynağı bir ölçüm ekipmanı olabileceği gibi hizmet veren kuruluşlarda bir anket, bir yazılım, bir insan da olabilir. Bu durumda bu farklı izleme ve ölçme kaynaklarının izlenebilirliklerinin nasıl sağlandığını kuruluşun göstermesi gerekmektedir.

İzleme ve ölçme kaynaklarının kalibrasyonunun bozulmasına karşı hangi tedbirleri alınmalıdır.

Dokümante Edilmiş Bilgi Şartı: İzleme ve Ölçme Ekipmanları ile ilgili kayıtların olması standart tarafından **Zorunlu** olarak istenmektedir. Ancak doküman hazırlanması zorunlu olarak istenmemektedir.



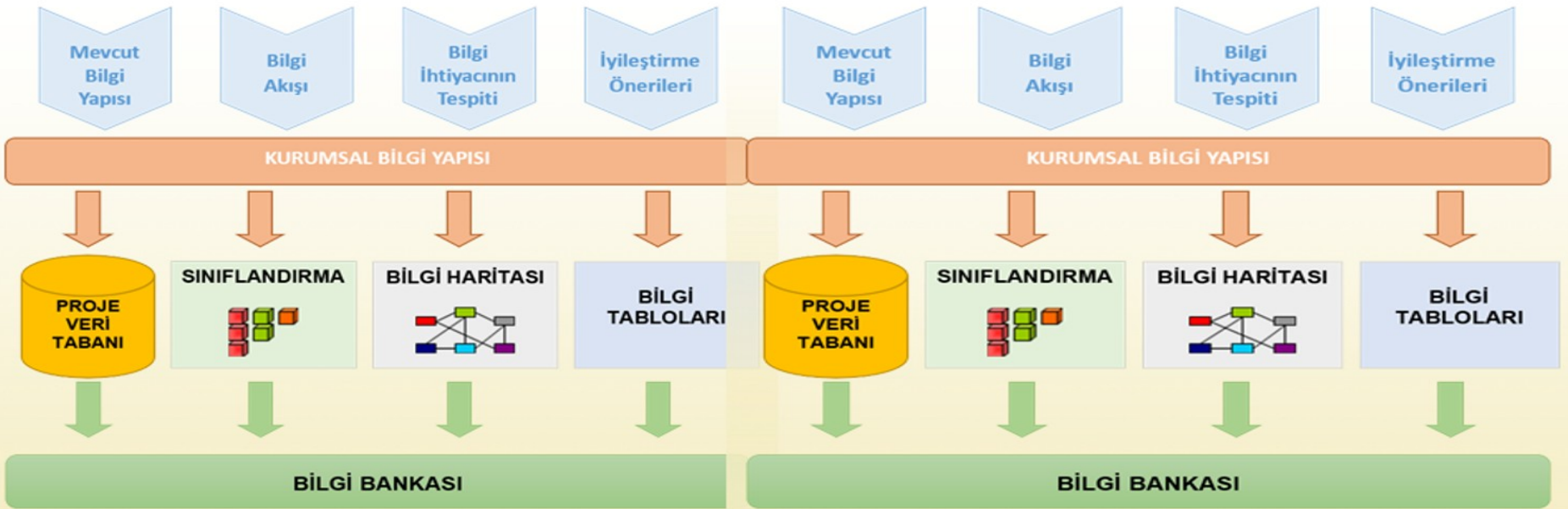
7.1.5 ÖRNEK UYGULAMA



7.1.6 Kurumsal bilgi

Kuruluş, proseslerinin işletilmesi, ürün ve hizmetlerinin uygunluğa erişmesi için ihtiyaç duyulan bilgiyi tayin etmelidir. Bu bilgi sürdürülebilir olmalı ve gerekli şekilde ulaşılabilir olmalıdır.

Değişiklik ihtiyacı ve eğilimleri ele alındığı zaman, kuruluş; mevcut bilgi birikimini değerlendirmeli ve ihtiyaç duyulan herhangi bir ilave bilgiyi ve gerekli güncellemeleri nasıl kazanacağı veya bunlara nasıl erişebileceğini tayin etmelidir.



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

Not 2 – Kurumsal bilgi aşağıdakileri temel alabilir:

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

Kurumsal Bilgiler

KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş içinde bilgi birikiminin nasıl yönetildiğini, faydalandığını, yaygınlaştırıldığını tarif ediniz.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Değişiklikler esnasında mevcut bilgi birikimi ile değişim neticesinde gerekli olacak bilgi birikiminin nasıl belirlendiği kimler tarafından yönetildiği ve nasıl hayata geçirildiği kuruluş tarafından tanımlanmalıdır.

Bilgi birikiminin yönetimi için aşağıdakiler tanımlanmalıdır;

- Deneyimler dokümantasyona nasıl aktarılıyor,
- Know-how kurum içinde nasıl yaygınlaştırılıyor,
- Başarılı projelerden öğrenilenler, başarısızlıklardan öğrenilenler nerede konuşuluyor ve diğer kişilere nasıl aktarılıyor?



7.1.6 ÖRNEK UYGULAMA



7.2 Yeterlilik

Kuruluş:

- a. Kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini etkileyen kendi kontrolü altında çalışan kişi/kişilerin gerekli yeterliliğini belirlemeli,
- b. Bu kişilerin, uygun eğitim, öğretim ve tecrübelerini dikkate alarak yeterliliklerini güvence altına almalı,
- c. Uygulanabildiğinde, ihtiyaç duyulan yeterliliği kazanması için gerekli faaliyetleri yapmalı ve bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,



d. Uygun dokümanla edilmiş bilgiyi yeterliliğin kanıtı olarak muhafaza etmelidir.

Not – Uygulanabilir faaliyetler; mevcut çalışan personelin eğitime tabi tutulmasını, bunlara mentörlük verilmesini veya görev yeri değiştirilmesini ya da yeterli personelin kiralanmasını veya sözleşmeli olarak çalıştırılmasını kapsayabilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürün ve hizmet kalitesini etkileyen personelin yetkinliklerini belirleyiniz,
2. Yetkinlikler mevcut değilse nasıl kazandırılacağını tarif ediniz.

Dokümante Edilmiş Bilgi Şartı: Yeterlilikler ile ilgili kayıtların olması standart tarafından **Zorunlu** olarak istenmektedir.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Kuruluş kalite sisteminin ve ürün ve hizmetin kalitesini etkileyen personelin yetkinliklerini belirlemelidir.
2. Kuruluş, proseslerde tanımlanan insan kaynağının veya organizasyonda belirtilen rollere ait yetkinliklerin kontrolünü yapmalı ve yeterli olduğundan emin olmalıdır.
3. Bir gereklilik olarak ifade edilen bu yetkinliklerin ilgili kişilerde var olup olmadığına dair kayıtları incelemelidir.
4. Kuruluş ilgili kişilerde eğer yetkinlikler mevcut değilse hangi faaliyetlerin yürütüleceğine dair adımları tarif etmelidir.



7.2 ÖRNEK UYGULAMA



7.3 Farkındalık

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

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş aşağıdaki konular hakkında farkındalık sağılamalı ve bunları güvence altına almalı;

1. Kalite politikası
2. Kişilerin çalıştığı proses/ birim hedefleri
3. KYS'ye uygun hareket edilmediğinde olacak olanlar.



7.3 ÖRNEK UYGULAMA



7.4 İletişim

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

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Kuruluş iç ve dış iletişim metodolojisini belirlemelidir,
2. Kimin, kimle, ne zaman, nasıl iletişim kuracağı belirlenmelidir.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş iletişim için belirlediği metodolojiyi tanımlamak için ister ayrı bir tablo kullansın, isterse her bir prosesin içinde tanımlamış olsun, aşağıdaki iletişim unsurlarını ortaya koymalıdır.

- İletişim konusu bilgi,
- Ne zaman,
- Kiminle,
- Nasıl,
- Kim.



7.4 ÖRNEK UYGULAMA



7.5 Dokümente edilmiş bilgi

7.5.1 Genel

- a. Kuruluşun kalite yönetim sistemi aşağıdakileri içermelidir:
- b. Bu standardda istenen dokümente edilmiş bilgiyi,
- c. Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin etkinliğini artırmak için belirlenen dokümente edilmiş bilgiyi.



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

- Kuruluşun büyüklüğüne, faaliyetlerinin türüne, proseslerine, ürün ve hizmetlerine,
- Proseslerin ve bunların birbiri ile etkileşimlerinin karmaşıklığına,
- Kişilerin yeterliliğine.



7.5.2 Oluşturma ve güncelleme

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

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



7.5.3 Dokümante edilmiş bilginin kontrolü

Kalite yönetim sistemi ve bu standard tarafından istenen dokümante edilmiş bilgi, aşağıdakileri güvence altına almak için kontrol edilmelidir:

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



Dokümanite edilmiş bilginin kontrolü için kuruluş aşağıdaki faaliyetlerden uygulanabilir olanları belirlemelidir:

- a. Dağıtım, erişim, kullanım ve tekrar kullanım,
- b. Niteliğinin korunması dahil, arşivleme ve koruma,
- c. Değişikliklerin kontrolü (örneğin, sürüm kontrolü),
- d. Muhafaza ve elden çıkarma.



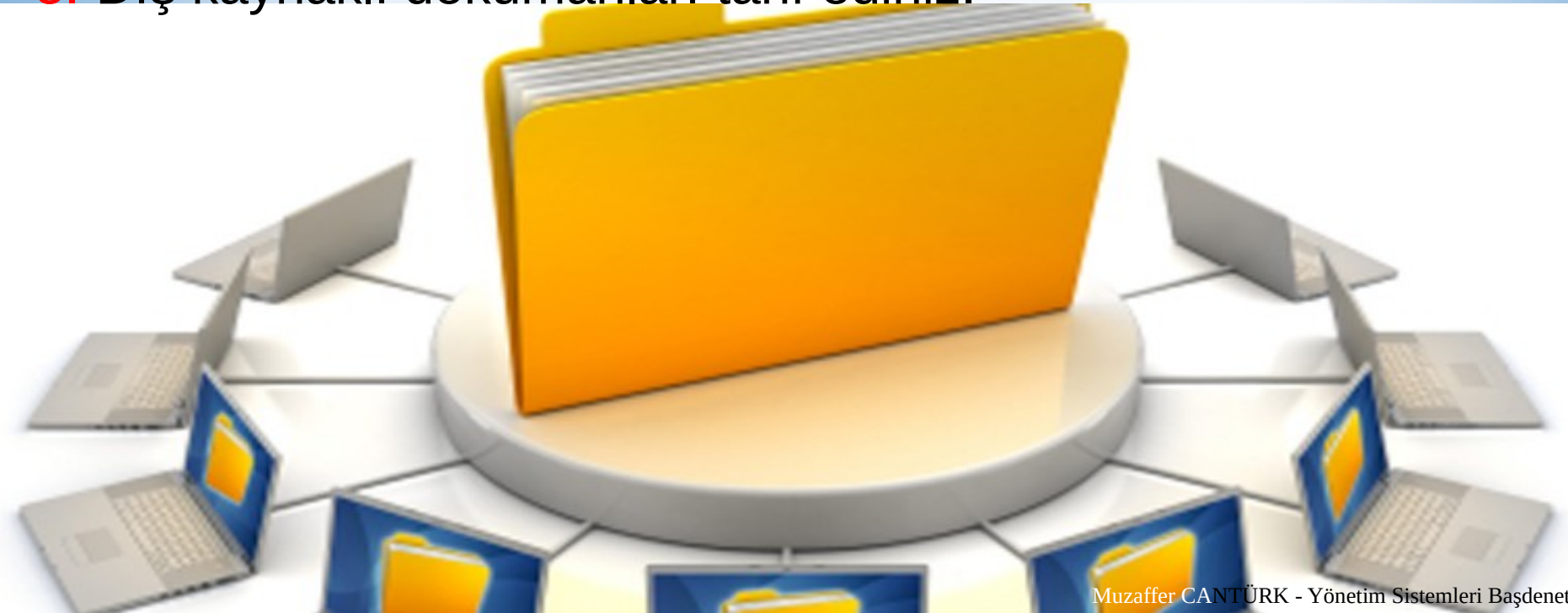
Kalite yönetim sisteminin planlaması ve işletimi için gerekli olduğu, kuruluş tarafından belirlenen dış kaynaklı dokümante edilmiş bilgi, uygun şekilde tanımlanmalı ve kontrol edilmelidir. Uygunluğun kanıtı olarak muhafaza edilen dokümante edilmiş bilgi, istenmeyen değişikliklere karşı korunmalıdır.

Not – Erişim, dokümante edilmiş bilgiye bir izinle sadece bakılmasını veya dokümante edilmiş bilgiyi görme ve değiştirme müsaade ve yetkisini ifade edebilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümantasyon yapısını belirtiniz,
2. Dokümantasyon yapısı ve bulunduğu ortamı tarif ediniz,
3. Dokümantasyonu uygunluk açısından gözden geçirip onaylayınız,
4. Doküman ve kayıtların erişilebilir olduğunu ve bozulmaya karşı gerekli tedbirlerin alındığını güvence altına alınız,
5. Dış kaynaklı dokümanları tarif ediniz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun dokümantasyonunu oluştururken veya mevcut dokümantasyonunda şu bilgilerin bulunmasını sağlayacaktır;

- Tanımlama ve tarif (başlık, tarih, yazar, ref. no vs.),
- Format (dil, grafik vs.) bulunduğu ortam (kâğıt, elektronik),
- Uygunluk açısından kimin gözden geçirdiği ve onayladığı.

Kuruluş dokümante edilmiş bilgi ile ilgili olarak aşağıdaki unsurları kuruluş içinde nasıl karşıladığını

- Dağıtım, erişim kullanma
- Saklama ve koruma,
- Değişiklik kontrolü,
- Arşiv ve elden çıkarma,
- Yetkisiz kullanımın engellenmesi.



Dış kaynaklı dokümanların neler olduğunu kuruluşun belirlemiş olması gerekmektedir. Kuruluş bununla ilgili uyguladığı yöntemi tarif etmelidir.

7.5 ÖRNEK UYGULAMA



8 Operasyon

8.1 Operasyonel planlama ve kontrol

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

- a. Ürün ve hizmetler için şartları tayin etmeli,
- b. Aşağıdakiler için kriter oluşturmalı:
 - 1. Prosesler,
 - 2. Ürün ve hizmet kabulü.



- c. Ürün ve hizmet şartlarına uygunluğu sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli,
- d. Kriterlere göre proseslere kontrol uygulamalı,
- e. Aşağıdakileri sağlamak için gerekli olan kapsamda, dokümante edilmiş bilgiyi tayin etmeli, muhafaza etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır:
 - 1. Proseslerin planlanan şekilde işletildiğini güvence altına almak,
 - 2. Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek.



Planlamanın çıktısı, kuruluşun operasyonlarına uygun olmalıdır. Kuruluş, planlı değişikleri kontrol etmeli ve istenmeyen değişikliklerin sonuçlarını, olumsuz etkilerini azaltacak gerekli faaliyetleri gerçekleştirerek gözden geçirmelidir. Kuruluş, dışarıya yaptırdığı proseslerin kontrol edildiğini güvence altına almalıdır (bakınız. Madde 8.4).



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürün ve hizmet oluşturmaya ilişkin tüm süreçleri tanımlayınız,
2. Bu süreçlere ilişkin risk ve fırsatları belirleyiniz,
3. Ürün ve hizmet kabul kriterlerini belirtiniz,
4. Üretim ve hizmet sürecindeki kontrol kriterlerini belirtiniz,
5. Ürün ve hizmet kontrol kayıtlarını tutunuz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun şu noktalardaki bilgileri tanımlamalıdır;

- Ürün ve hizmet oluşturma ile ilgili tanımlanmış prosesler,
- Bu proseslere ait riskler veya fırsatlar,
- Ürün ve hizmetin tabi olduğu standartlar (varsa),
- Ürün ve hizmetin kabul kriterleri (Tabi olduğu standart ve/veya müşteri sözleşmeleri, toleranslar),
- Ürün ve hizmet prosesindeki kontrol kriterleri (ne sıklıkta kontrol edileceği),

Kuruluşun yukarıda tanımlanan unsurları proseslerinde belirtmiş olması gerekmektedir.



Bununla beraber proseslerdeki planlı değişikliklerin nasıl yapılacağı ile ilgili tanımlamaları da yapmış olması gerekmektedir. Beklenmeyen değişikliğin oluşturacağı negatif etkilerin nasıl azaltılacağı yani buradaki riskleri ve bu risklerle ilgili alınmış olan tedbirlerin de tarif edilmesi gerekmektedir.

Dokümanite Edilmiş Bilgi Şartı: Ürün ve hizmetle ilgili proseslerin dokümanite edilmesi ve ilgili kayıtların olması standart tarafından **ZORUNLU** olarak istenmektedir.



8.1 ÖRNEK UYGULAMA



8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

8.2.1 Müşteri ile iletişim

Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içermelidir:

- a. Ürün ve hizmetle ilgili bilgi sağlanmasını,
- b. Değişiklikler dahil, elleçleme soruları, sözleşme ve siparişleri,
- c. Müşteri şikayetleri dahil, ürün ve hizmetlerle ilgili müşterilerden geri bildirimler sağlanmasını,
- d. Müşteri mülkiyetinin elleçlenmesi ve kontrolünü,
- e. Beklenmedik durumlar için özel şartlar belirlenmesini (uygun olduğu zaman).



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Müşteri ile iletişim prosesini tanımlayınız,
2. Ürün ve hizmet ile ilgili bilgilerin alınma metodunu belirtiniz,
3. Talep, sözleşme ve sipariş değişikliklerinin nasıl yönetileceğini belirtiniz,
4. Müşteri mülkünün kontrol yöntemi tanımlayınız.

Dokümante Edilmiş Bilgi Şartı: Müşteri iletişiminin dokümante edilmiş olması standart tarafından **Zorunlu** olarak istenmektedir. Yukarıda ifade edilen maddelerin proses dokümanında denetçi tarafından görülmesi gerekmektedir.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun müşteri ile ilişkili iletişim prosesinde aşağıdakilerin nasıl ele alınacağı tarif edilmiş olmalıdır;

- Ürün ve hizmet ile ilişkili bilgilerin alınması,
- Taleplerin, sözleşmelerin, siparişlerin, ürün ve hizmetle ilgili değişikliklerin alınması,
- Müşteri mülkünün kontrolü ve ele alınması,
- Beklenmeyen durumlarla ilgili isteklerin karşılanması.

Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.



8.2.1 ÖRNEK UYGULAMA



8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi

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

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

**İnovasyon
Yönetimi**

**Ürün ve
Hizmet
Geliştirme**

**Marka
Yaratma ve
Konumlandırma**

Ürün ve Hizmetler



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürünle ilgili şartların nasıl karşılandığı belirtiniz,
2. Müşteri isteklerinin nasıl karşılanacağına dair analiz yöntemi belirtiniz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş sunduğu ürünlerle ilgili olarak aşığıdakileri karşılamak için nasıl bir yol izlediğini göstermelidir;

- Ürünle ilgili yasal şartlar,
- Ürünle ilgili müşteri isteklerini nasıl karşılayabileceğine dair kendi içinde yaptığı analiz ve müşteri ile kurduğu iletişim.

Burada standart tarafından aranan istek, müşterinin ilk olarak ürününü/hizmeti piyasaya sunarken yaptığı çalışmaları

kapsamaktadır. **Sipariş/Talep Geldiğinde Yapılan Gözden Geçirme Değildir.**

Kuruluş her bir ürünü /hizmeti ile ilgili olarak bu çalışmayı nasıl yaptığını göstermelidir.



8.2.2 ÖRNEK UYGULAMA



8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi

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

- a.** Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dahil, müşteri tarafından belirtilen şartlar,
- b.** Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak belirtilmiş veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar, bilindiğinde,



- b. Kuruluş tarafından belirtilen şartlar,
 - c. Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
 - d. Önceden ifade edilenden farklı sözleşme veya sipariş şartları.
- Kuruluş, daha önceden tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözüldüğünü güvence altına almalıdır.

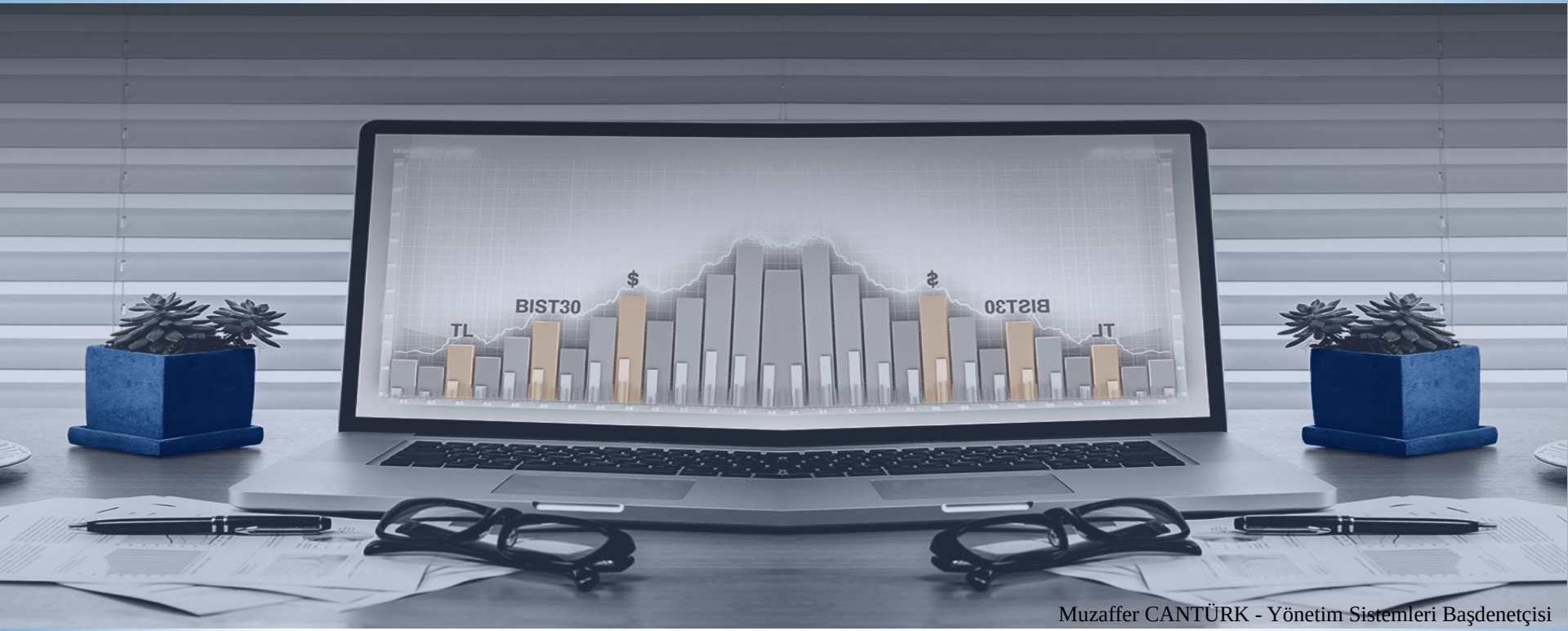
Müşteri, şartlarını dokümente edilmiş bir şekilde beyan etmediğinde; müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.



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

8.2.3.2 Kuruluş aşağıdakilerle ilgili dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir, uygulanabildiği şekilde:

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Sipariş/Talep ile ilgili aşağıdaki hususların nasıl gözden geçirileceğini tanımlayınız;

- Müşterinin belirlediği tüm şartlar,
- Müşterinin belirtmediği ama gerekli tüm şartlar,
- Kuruluş şartları ve yasal gereklilikler,
- Sonradan belirlenen sözleşme şartları.

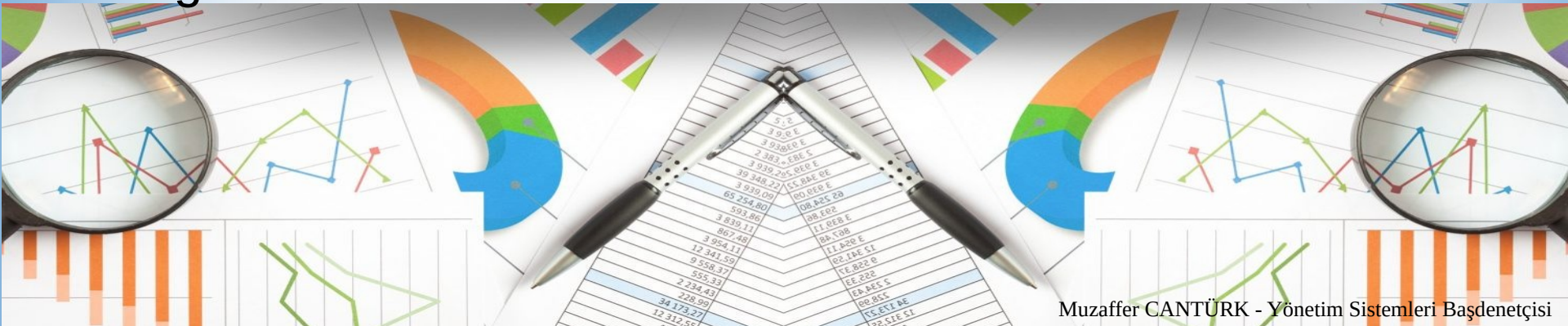


UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Sipariş geldiğinde kuruluş içinde gözden geçirilmesi gereken hususlar aşağıda belirtilmiştir;

- Teslimat da dâhil olmak üzere müşteri tarafından belirlenen şartlar,
- Müşterinin belirtmediği ama kullanım için gerekli olan gereklilikler,
- Kuruluş tarafından belirlenen şartlar,
- Ürün ve hizmet için belirlenen yasal zorunluluklar,
- Önceden belirlenenden farklı sözleşme şartları.

Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.



8.2.3 ÖRNEK UYGULAMA



8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürün ve hizmette değişiklik olduğunda bu değişikliğin nasıl yönetileceğini tarif ediniz,
2. Değişikliklerden personelin nasıl haberdar edildiğini tanımlayınız.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş tarafından, değişiklik yapıldığında ilgili personelin bundan nasıl haberdar edildiğinin yönteminin tarif edilmesi gerekmektedir.

Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.

Dokümante Edilmiş Bilgi Şartı: Müşteri isteklerindeki değişikliğin dokümante edilmiş olması standart tarafından **Zorunlu** olarak istenmektedir.

Kayıt: Tarif edilen düzenlemeler doğrultusunda yapılan değişiklikle ilgili kayıtların tutulması **Zorunludur**.

8.2.4 ÖRNEK UYGULAMA



8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

8.3.1 Genel

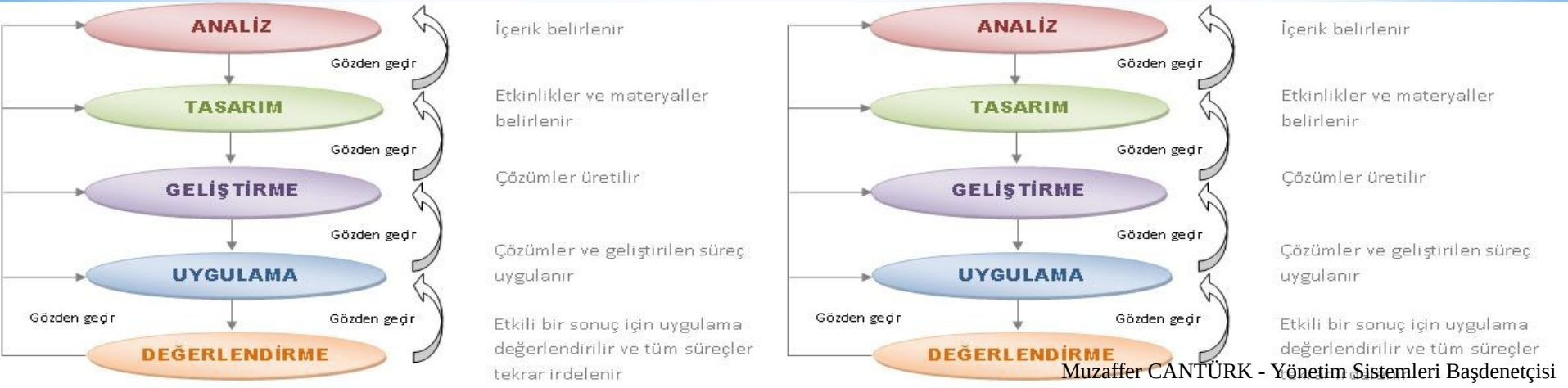
Kuruluş, ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumunu güvence altına almak için bir tasarım ve geliştirme prosesi oluşturmalı, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.



8.3.2 Tasarım ve geliştirmenin planlanması

Tasarım ve geliştirmenin aşamaları ve kontrolleri tayin edilirken kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığı,
- Uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dahil, gerekli proses aşamaları,
- Gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri,
- Tasarım ve geliştirme prosesinde yetki ve sorumlulukları,
- Ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,



- f. Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde yer alan personel arasındaki ara yüzlerin kontrol ihtiyaçları,
- g. Müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme prosesinde yer alma ihtiyaçları,
- h. Ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları,
- i. Tasarım ve geliştirme prosesi için müşteri ve diğer ilgili taraflarca beklenen kontrol seviyesi,
- j. Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümente edilmiş bilgi.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Tasarım aşamaları ve kontrol noktalarında aşağıdakilerin nasıl dikkate alındığını belirtiniz.

- Tasarım faaliyetinin yapısı süresi, karmaşıklığı
- Doğrulama ve geçerlilik faaliyetleri
- Tasarımda görevlilerin yetki ve sorumlulukları
- İç ve dış kaynak gereklilikleri
- Tasarımda diğer faaliyetleri yürütülen kişilerin yaptığı çalışmaların kontrolü
- Müşterilerin veya diğerlerinin katılımı
- Temin edilecek ürün/ hizmetler
- Müşteri ve ilgili tarafların beklediği kontrol seviyesi



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Tasarımın aşamalarını ve kontrol noktalarını belirlerken kuruluş aşağıdakileri dikkate aldığını göstermelidir.

- Tasarım faaliyetinin yapısı, süresi ve karmaşıklığı,
- Proses aşamaları ve gözden geçirme safhaları,
- Doğrulama ve geçerlilik faaliyetinin aşamaları,
- Tasarım prosesinde görev alacakların yetki ve sorumlulukları,
- Tasarım için iç ve dış kaynak gereklilikleri,
- Tasarım aşamasında arayüzlerde görevli olan personelin yaptıkları çalışmaların kontrolü,
- Tasarım aşamasında müşterilerin veya kullanıcıların katılımı,
- Ürün ve hizmetlerin temin edilmesi,
- Müşterinin ve ilgili tarafların beklediği kontrol seviyesi.

Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.

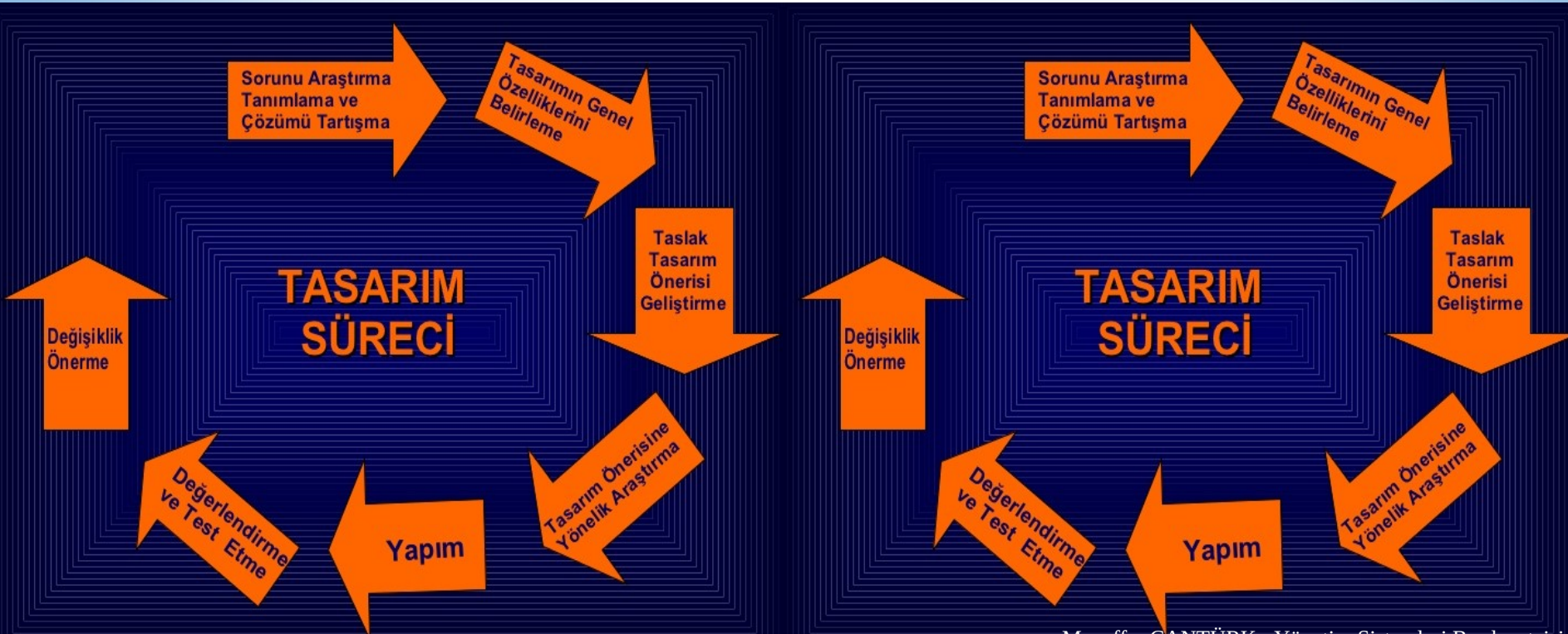
Kayıt: Tasarım ve geliştirme girdi şartlarının karşılandığına dair kayıt tutulması **Zorunludur.**

8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri

Kuruluş, tasarımı ve geliştirilmesi yapılacak belirli ürün ve hizmet tipleri için önemli şartları belirlemelidir.

Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- a. Fonksiyonel ve performans şartları,
- b. Önceki benzer tasarım ve geliştirme faaliyetlerinden elde edilen bilgi,
- c. Birincil ve ikincil mevzuat şartları,



- d. Kuruluşun uygulamayı taahhüt ettiği standartlar veya uygulama esasları,
- e. Ürün veya hizmetin yapısından kaynaklanan başarısızlığın potansiyel sonuçları.

Girdiler, tasarım amaçlarına uygun, tam ve başka şekilde anlaşılmayacak tarzda olmalıdır.

Birbiri ile çatışan tasarım ve geliştirme girdileri çözülmelidir.

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

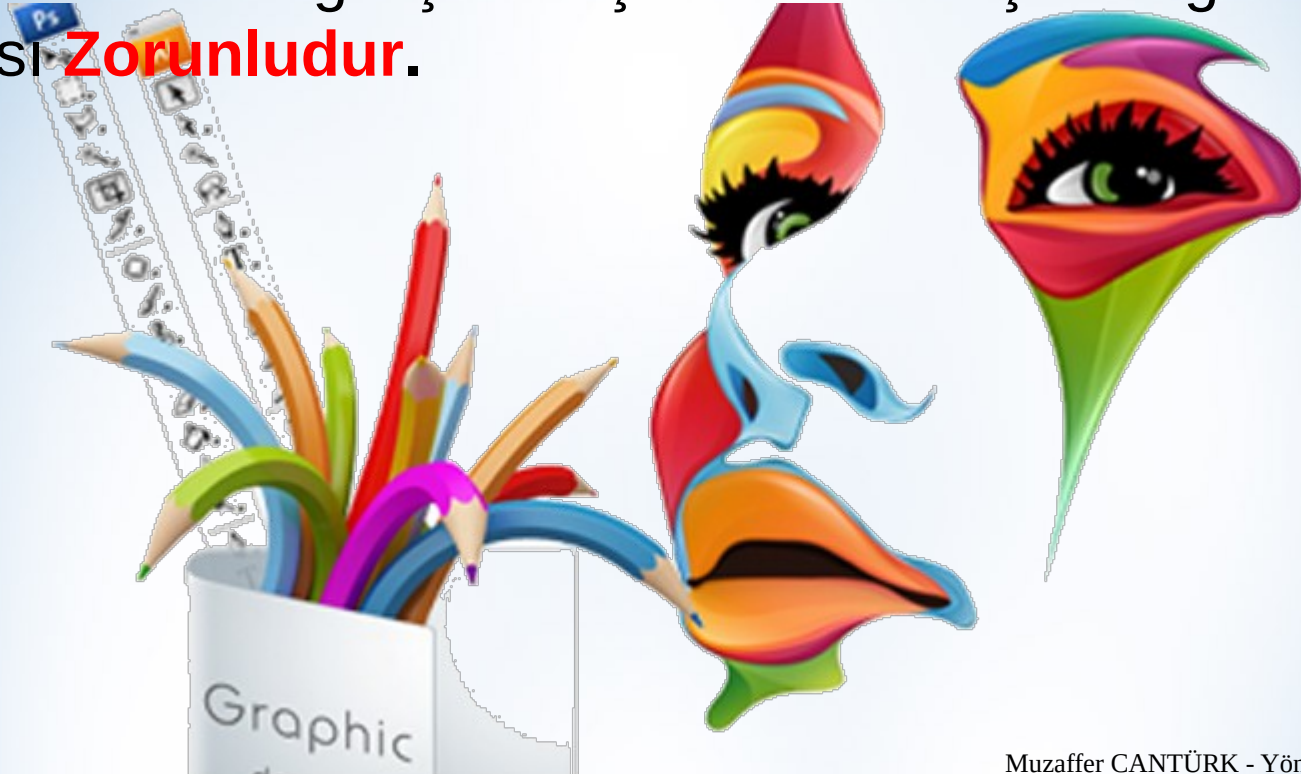


KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş Tasarım girdilerinde aşağıdakilerin dikkate alınmasını sağlamalıdır.

- Fonksiyonel Şartlar ve performans şartları
- Önceki tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde üretilen bilgiler
- Yasa ve yönetmelikler
- Hatalı olmasından dolayı ortaya çıkacak problemler

Kayıt: Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığına dair kayıt tutulması **Zorunludur.**



8.3.4 Tasarım ve geliştirmenin kontrolü

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

- Erişilmesi amaçlanan sonuçların tanımlandığı,
- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları karşılama kabiliyetini değerlendirmek için gözden geçirmelerin yapıldığı,
- Tasarım ve geliştirme çıktılarının, girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak için doğrulama faaliyetlerinin yapıldığı,



Not – Tasarım ve geliştirme gözden geçirmelerinin, doğrulamalarının ve geçerli kılmalarının farklı amaçları vardır. Bu faaliyetler, kuruluşun ürün ve hizmetlerine uygunluk durumuna göre ayrı ayrı veya birlikte gerçekleştirilebilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Tasarım kontrolleri belirlenirken aşağıdakilerin dikkate alınmasını sağlayınız;

- Sonuçların tanımlanması,
- Gözden geçirme sonuçları,
- Doğrulamaların yapılması,
- Geçerliliklerin yapılması,
- Problem çıktığında gerekli faaliyetlerin yürütülmesi.

Kayıt: Tasarım ve geliştirme girdi şartlarının karşılandığına dair kayıt tutulması **Zorunludur.**



8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının aşağıdakileri karşılamasını güvence altına almalıdır:

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

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Tasarım çıktılarında aşağıdakilerin dikkate alınmasını sağlayınız;

- Girdi şartlarının karşılandığı,
- Ürün/hizmet temini için proseslerin uygunluğu,
- Kabul kriterleri ve ölçme ve izleme gerekliliklerinin tanımlanması,
- Ürün/hizmet karakteristiklerinin tanımlandığı ve güvenli olduğu.

Kayıt: Tasarım ve geliştirme girdi şartlarının karşılandığına dair kayıt tutulması **Zorunludur.**



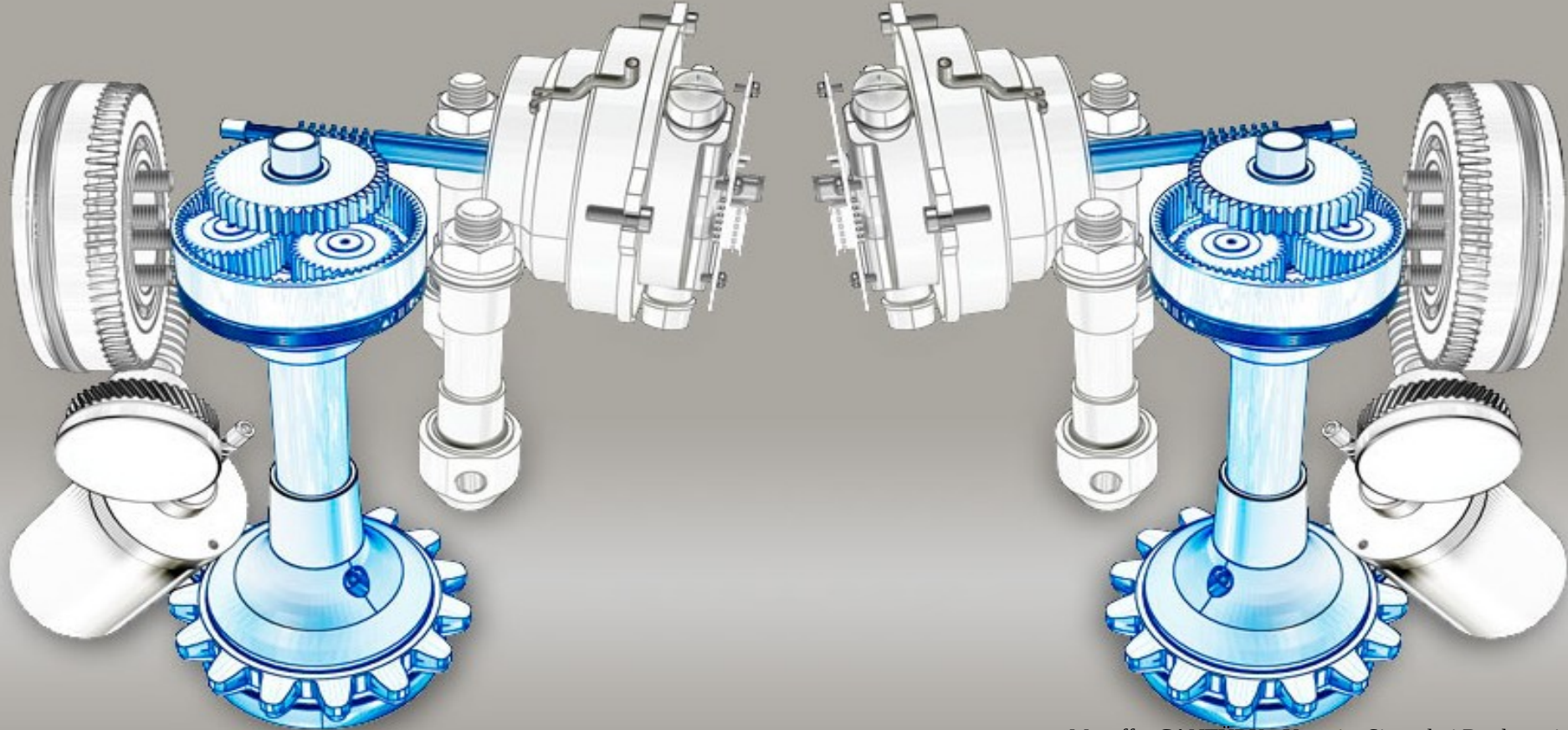
8.3.6 Tasarım ve geliştirme değişiklikleri

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



Kuruluş aşağıdakilerle ilgili dokümente edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir:

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Tasarım gözden geçirme ve değişiklik kontrolünde ürünün uygunluk kriterlerine uyduğunu güvence altına alınız,
2. Değişikliklerle ilgili kontrollerde aşağıdakilerin dikkate alınmasını sağlayınız;
 - Değişiklikler
 - Gözden geçirme sonuçları
 - Yetkilendirme
 - Olumsuz durumlarda yürütülecek faaliyetler.

Kayıt: Tasarım ve geliştirme girdi şartlarının karşılandığına dair kayıt tutulması **Zorunludur.**

mükemmel tasarım

8.3 ÖRNEK UYGULAMA



8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

8.4.1 Genel

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

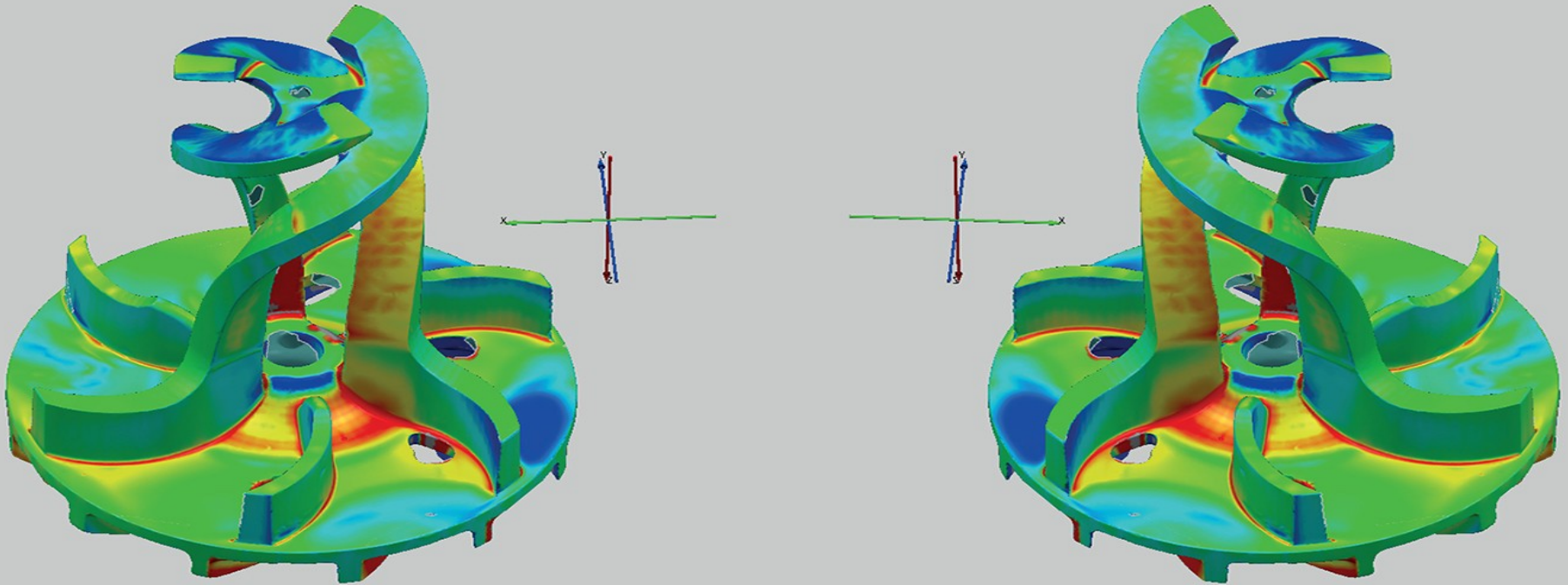
Kuruluş, aşağıdaki durumlarda, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere uygulanacak kontrolleri tayin etmelidir:

- a. Dış tedarikçilerden gelen ürün ve hizmetlerin, kuruluşun kendi ürün ve hizmetleri ile birleştirilmesi amaçlandığında,
- b. Ürün ve hizmetler, kuruluş adına dış tedarikçiler tarafından doğrudan müşteri/müşterilere tedarik edilirse,



c. Kuruluşun kararı ile bir proses veya prosesin bir bölümü, dış tedarikçi tarafından tedarik edildiğinde.

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

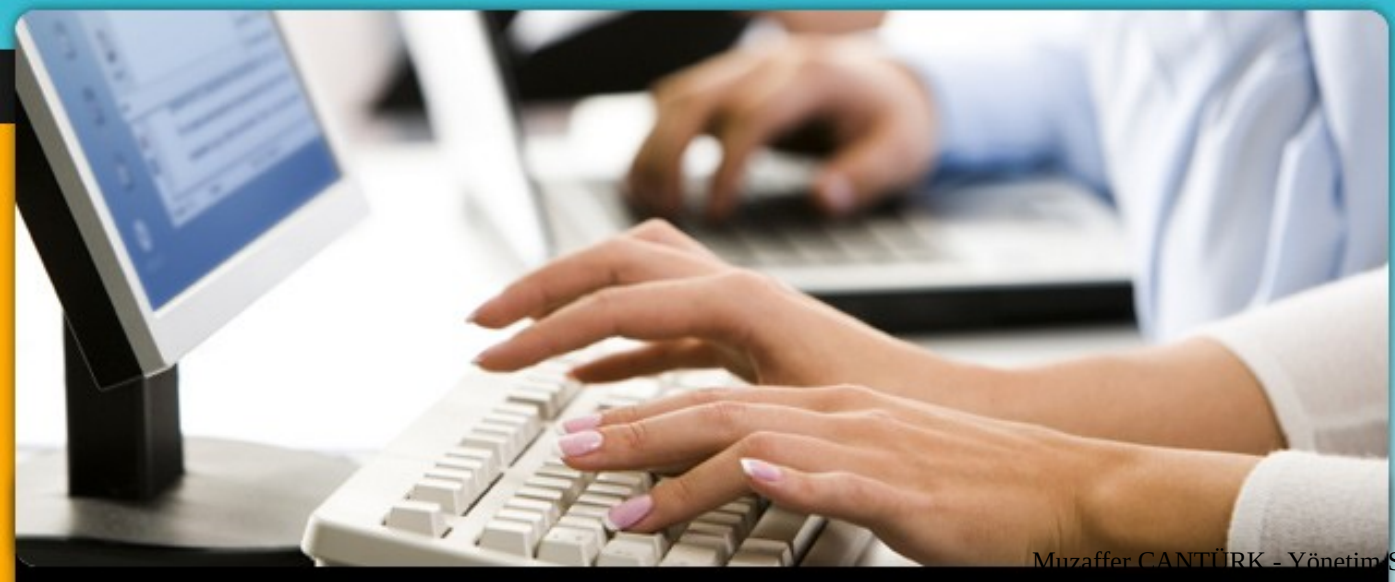
1. Dışarıdan temin edilen uygun ürün, proses, hizmetin kontrol kriterlerini belirleyiniz.
2. Ürün, hizmet, proses için kontrol yöntemini belirtiniz
3. Tedarikçi seçme yöntemini belirleyiniz
4. Tedarikçinin performansını izleyiniz ve değerlendiriniz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş dışarıdan alınan ürün, hizmet ve proses için aşağıdaki yöntemlerden her biri için hangi kontrol yöntemini uyguladığını belirtmelidir;

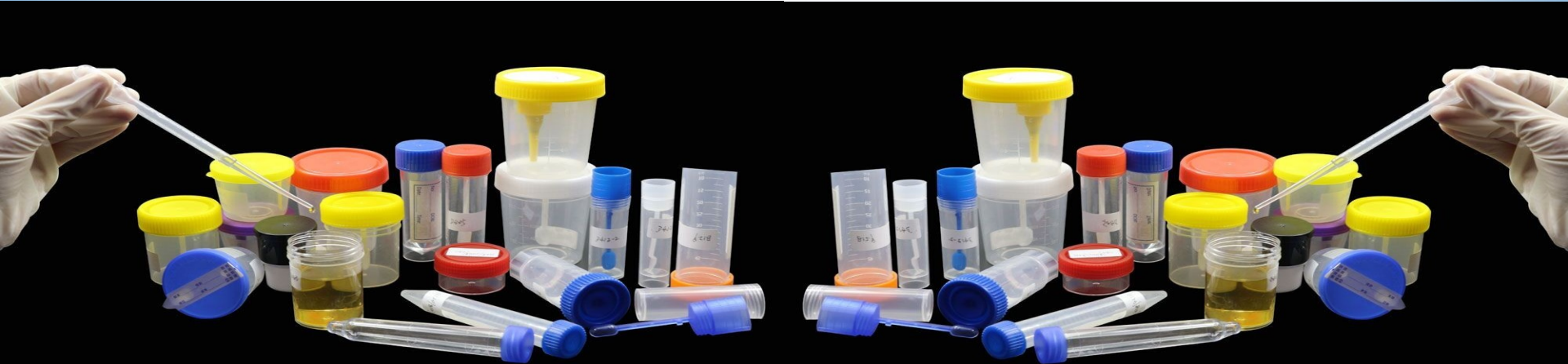
- Kuruluşun ürün ve hizmetine doğrudan katılacak olan ürün ve hizmetler için kullanılan kontrol yöntemleri,
- Doğrudan müşteriye kuruluş adına verilen ürün ve hizmetlerin kontrolünde kullanılan kontrol yöntemleri,
- Kararı kuruluş tarafından verilen proses veya prosesin bir kısmı için kullanılan kontrol yöntemleri.



Kuruluş tedarikçiyi seçmedeki kriterlerinin neler olduğunu belirtmelidir. Kuruluş tedarikçinin değerlendirilmesi, seçilmesi, performansının izlenmesi ve tekrar değerlendirilmesi ile ilgili yapısını belirlemelidir. Kuruluşun bu değerlendirmeyi ürün ve hizmetler için ayrı olarak gerçekleştirdiğini göstermesi gerekmektedir.

Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.

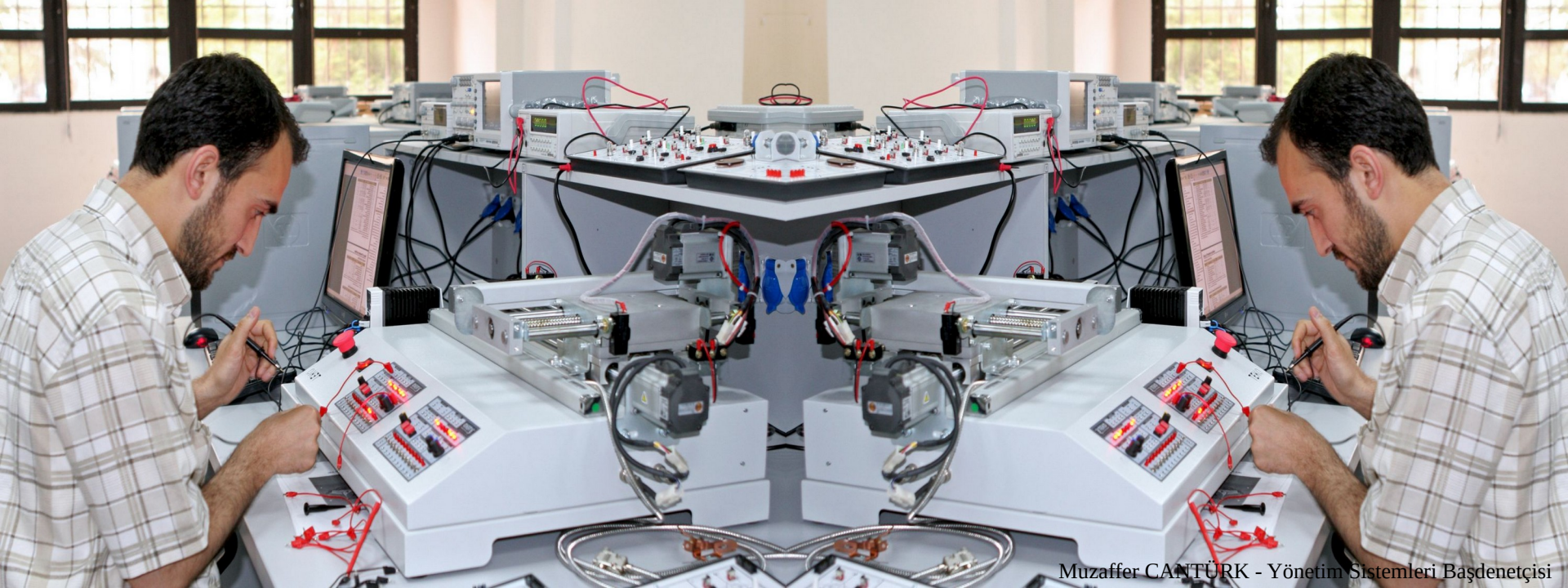
Kayıt: Dışarıdan Tedarik Edilen Proses, Ürün ve Hizmetin Kontrolü ile ilgili yukarıdaki faaliyetlerin gerçekleştirildiğine dair kayıt tutulması **Zorunludur.**



8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu

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

- a. Dışarıdan tedarik edilen proseslerin kuruluşun kalite yönetim sisteminin kontrolünde olduğunu güvence altına almalı,
- b. Bir dış tedarikçiye ve tedarik ettiği sonuçlara uygulamayı amaçladığı kontrolleri tanımlamalı,



c. Aşağıdakileri değerlendirmeli:

1. Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun; müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli olarak sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,

2. Dış tedarikçiler tarafından uygulanan kontrollerin etkinliği.

d. Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartları karşıladığını güvence altına almak için ihtiyaç duyulan doğrulama veya diğer faaliyetleri tayin etmelidir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Dışarıdan temin edilen ürün, hizmet proses için ne tür kontrol yapılacağını belirleyiniz,
2. Tedarikçilere ve çıktılara uygulanacak kontrolleri belirleyiniz,
3. Tedarikçilerin ürüne olan etkisini belirleyiniz,
4. Tedarikçilere uygulanan kontrollerin etkililiğini belirleyiniz,
5. Proses, hizmet ve ürün kontrol sonuçlarını tutunuz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun aşağıda tarif edilenlerin nasıl gerçekleştirildiğine dair yapıyı oluşturması gerekmektedir;

- Dışarıdan temin edilen prosesin KYS'nin kontrolünde olması, ne tür bir kontrolün yapıldığı ve güvence altına alındığı belirtilmelidir,
- Tedarikçilere ve çıktılara uygulanacak kontroller tanımlanmalıdır,



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

- Dışarıdan temin edilen proses, ürün ve hizmetlerin kuruluşun müşterisine uygun ürün vermesi üzerine etkisi belirlenmeli ve belirlenen bu etkiye göre alınacak kontrol tedbirleri ve yöntemler belirlenmelidir.
- Tedarikçilere uygulanan kontrollerin etkiliği (ne kadar hedefine ulaştığı),
- Dışarıdan temin edilen proses, ürün ve hizmetin şartlarının ne kadar karşıladığının doğrulanması

Yukarıdaki konuların bir proses **veya ilgili proseslerde** nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.



8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi

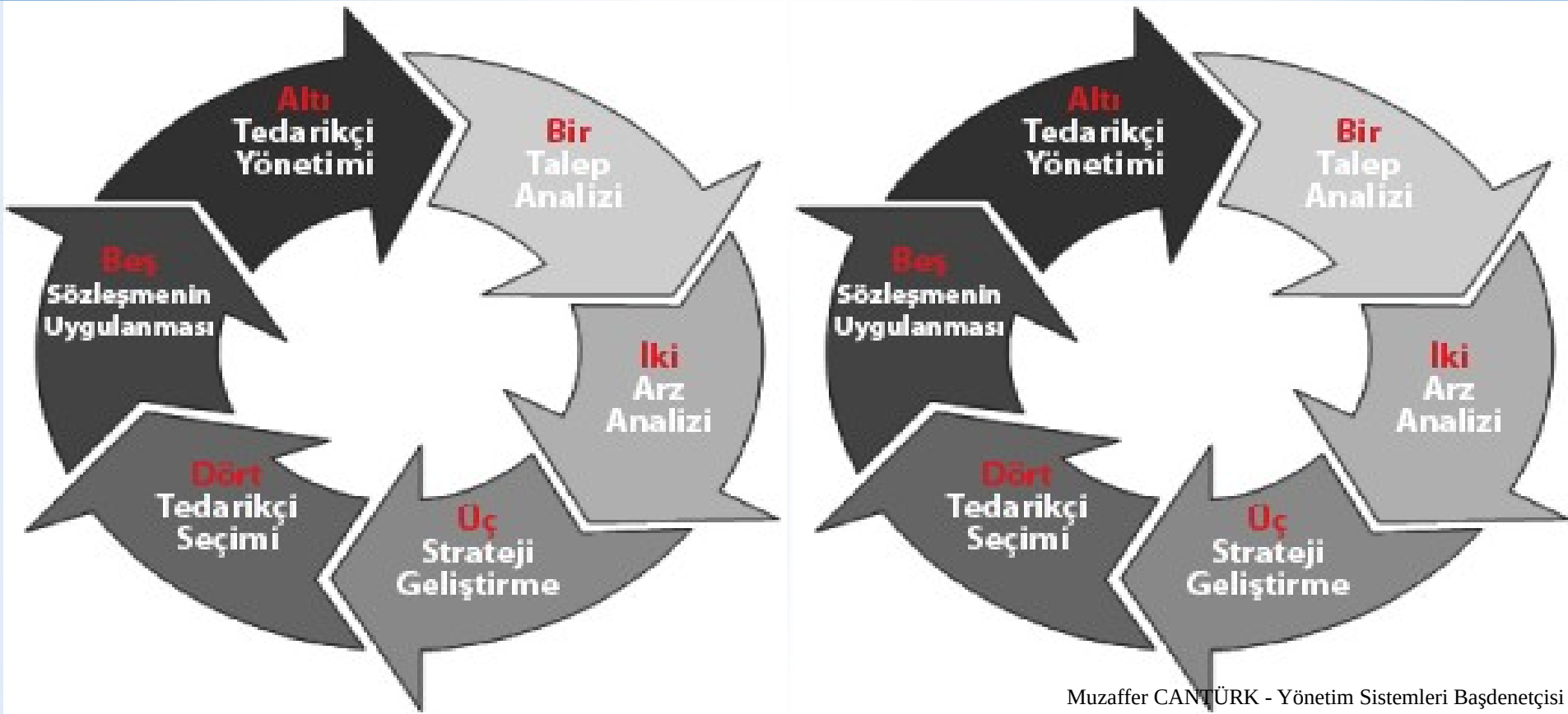
Kuruluş, dış tedarikçiyle paylaşmadan önce, şartların uygunluğunu güvence altına almalıdır.

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili dış tedarikçiye bilgi sağlamalıdır:

- a. Tedarik edilecek, proses, ürün ve hizmetler,
- b. Aşağıdakilerin onaylanması:
 - 1. Ürün ve hizmetler,
 - 2. Yöntemler, prosesler ve teçhizat,
 - 3. Ürün ve hizmetlerin piyasaya sürülmesi.



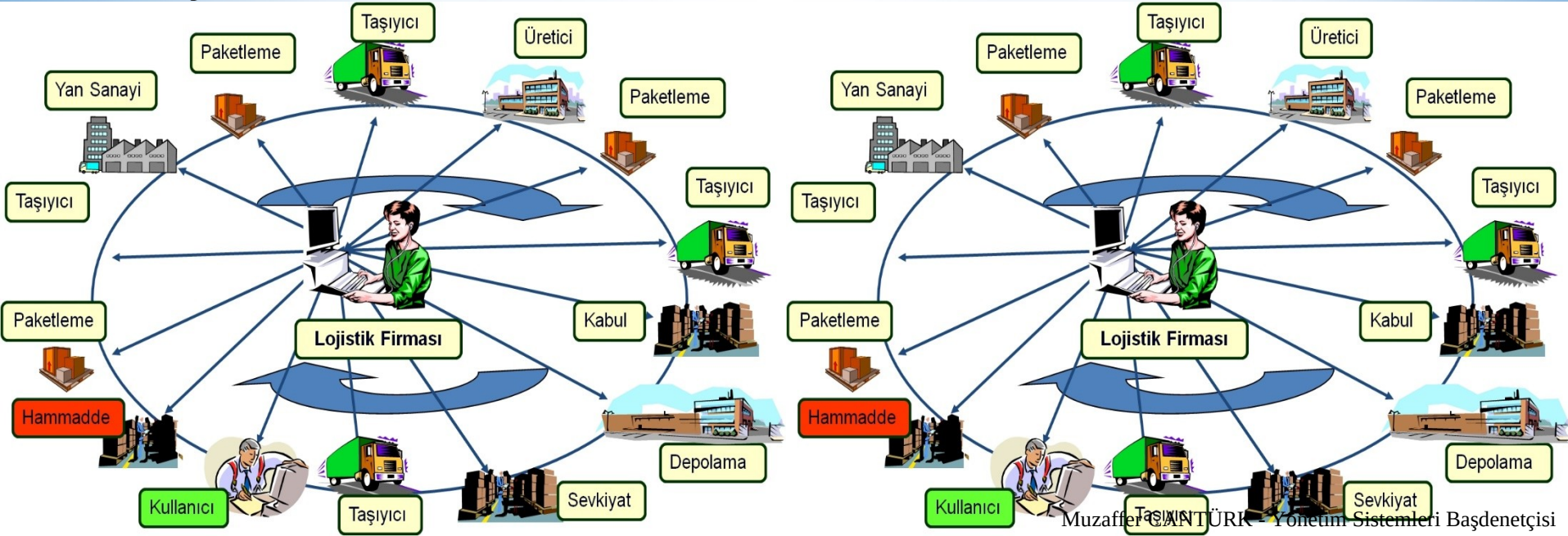
- c. Personelin istenen vasıflandırılması dahil yeterlilik,
- d. Dış tedarikçilerin kuruluş ile etkileşimi,
- e. Kuruluş tarafından dış tedarikçilerin performansına uygulayacağı kontrol ve izleme,
- f. Kuruluş veya müşterisi tarafından dış tedarikçinin tesislerinde yapmayı amaçladığı doğrulama veya geçerli kılma faaliyetleri.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Tedarikçilerle bilgi alışverişi yaparken aşağıdakiler tanımlanmalıdır;

- Proses, ürün ve hizmet şartlarının nasıl iletildiği,
- Tedarikçi personelin niteliği,
- Tedarikçinin ürün ve hizmetinin ürün ve hizmet üzerinde ne kadar etkili olduğu,
- Tedarikçi tesisinde yapılacak doğrulama ve geçerleme faaliyetleri.

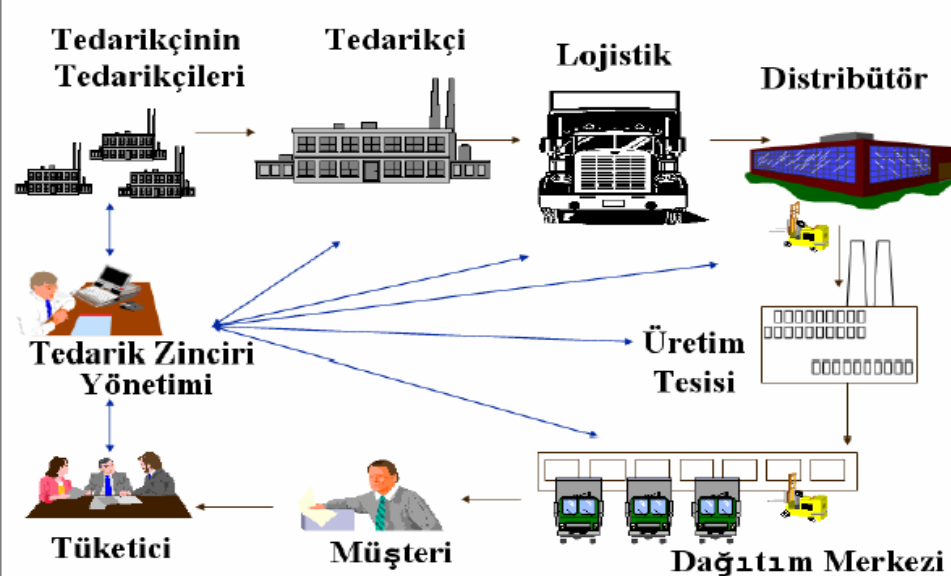


UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

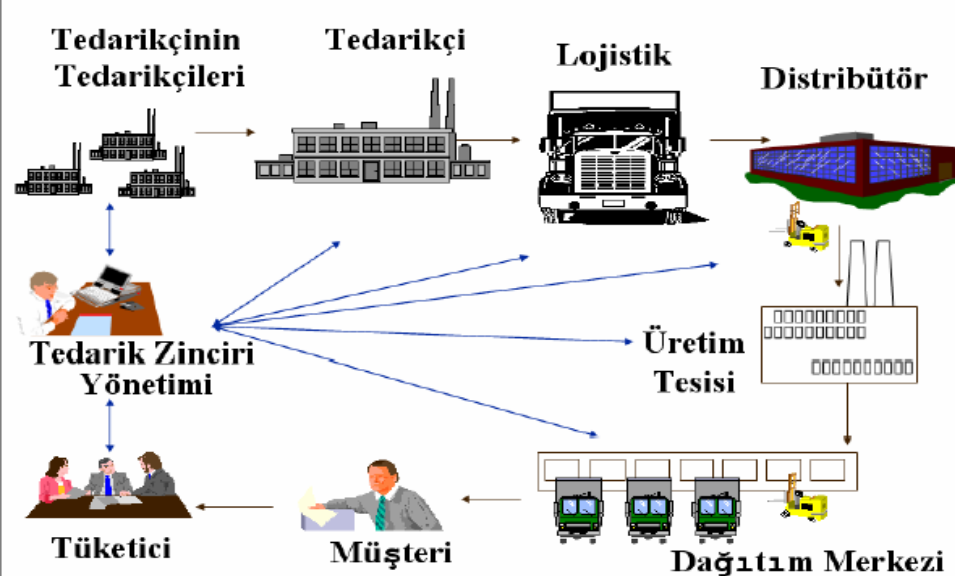
Kuruluşun tedarikçileri ile kurduğu bilgi alışverişinde aşağıdaki bilgileri tanımlamalıdır;

- Proses, ürün ve hizmet şartlarını tedarikçiye nasıl bildirdiği,
- Ürün ve hizmet, kullanılacak proses, metod, ekipman, ürün ve hizmetin serbest bırakma şartlarının ne olduğunu ve onay şartlarını tedarikçiye nasıl bildirdiği,
- Tedarikçideki personel niteliğinin ne olması gerektiği ve nasıl kontrol edileceği,

TEDARİK ZİNCİRİ



TEDARİK ZİNCİRİ



- Tedarikçinin kuruluşla ne kadar sıklıkta çalıştığı (sevkiyat sayısı/sevkiyat miktarı), tedarikçinin ürün/hizmetine ne kadar bağımlı olduğu,
- Tedarikçi ile ne kadar işbirliği içinde çalıştığı, tedarikçinin verdiği ürün/ hizmetin müşteri kuruluşun ürün/hizmetinin % kaçını oluşturduğu ve bunlar için oluşturduğu kontrol yöntemleri,
- Kuruluş tarafından tedarikçinin izlenerek ve kontrol edilerek performansının ölçülmesi,
- Tedarikçi tesisinde müşterinin veya kuruluşun yapacağı doğrulama ve geçerleme faaliyetlerinin kuruluş tarafından nasıl yürütüldüğü tarif edilmelidir.



8.4 ÖRNEK UYGULAMA



8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrollü

Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrollü şartlarda yürütmelidir.

Kontrollü şartlar uygulanabildiği ölçüde:

- a. Aşağıdakileri tanımlayan dokümante edilmiş bilgilerin mevcudiyetini:
 - 1. Üretilecek ürünlerin, sunulacak hizmetlerin veya gerçekleştirilecek faaliyetlerin karakteristikleri,
 - 2. Erişilmesi amaçlanan sonuçlar.



- b.** Uygun izleme ve ölçme kaynaklarının varlığı ve kullanımını,
- c.** Proses veya çıktıların kontrolü için kriterler ile ürün ve hizmetler için kabul kriterlerinin, karşılandığının uygun aşamalarda doğrulanması için izleme ve ölçme faaliyetlerinin uygulanmasını,
- d.** Proseslerin işletimi için uygun altyapı ve çevrenin kullanımı,



- e. Gerekli vasıflandırma dahil, yeterli olan personel görevlendirilmesi,
- f. Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin planlanan sonuçlara erişme yeteneğinin, sonuçtaki çıktılar daha sonra izlenemediği veya ölçülemediği durumda, geçerli kılınması ve periyodik olarak yeniden vasıflandırılması,
- g. İnsan hatalarını önlemek için faaliyetlerin gerçekleşmesi,
- h. Ürünün piyasaya sürülmesi, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

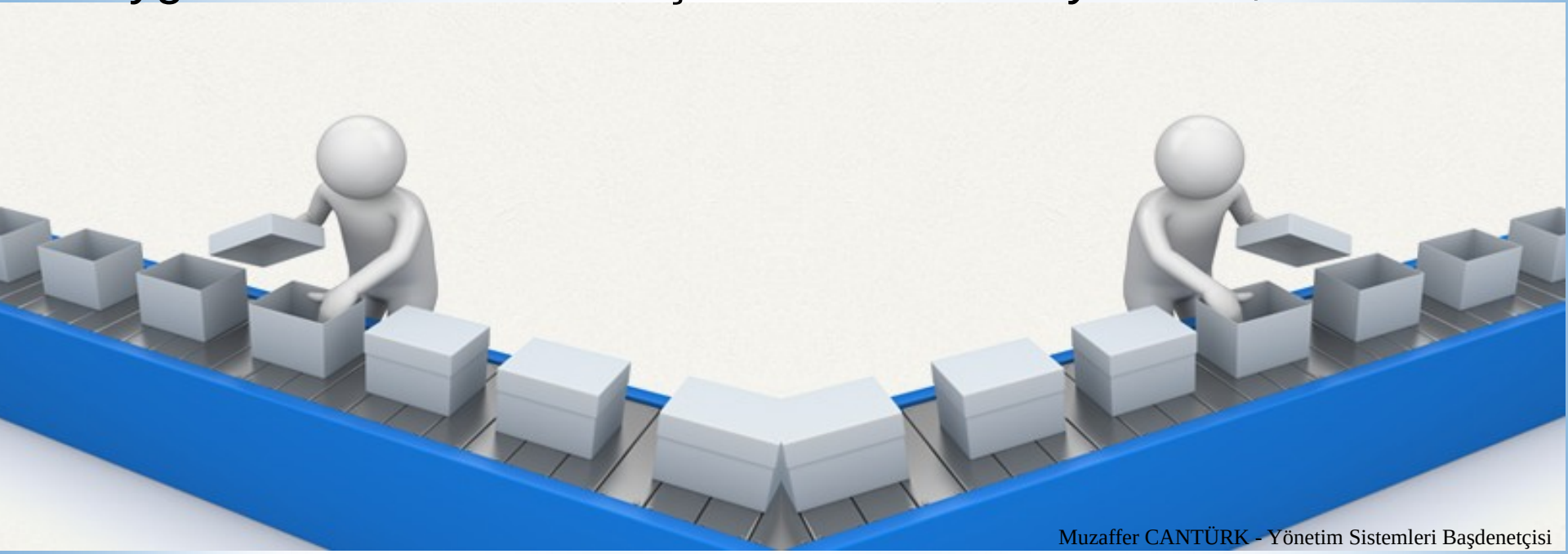
1. Ürün ve hizmet üretiminde kontrollü şartları oluşturunuz,
2. Ürün ve hizmet karakteristiklerini belirleyiniz,
3. İstenen sonuçları belirleyiniz,
4. Kullanılacak izleme ve ölçme kaynaklarını belirleyiniz,
5. İnsan hatasını engelleyecek faaliyetleri belirleyiniz,
6. Ürün/hizmet kabul kriterleri belirleyiniz,
7. Teslimat sonrası faaliyetleri belirleyiniz,
8. Dokümantasyon ve kayıtlar oluşturunuz.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun ürün ve hizmet sunumunda kontrollü şartları oluşturması gerekmektedir. Kontrollü şartların dokümante edilmesi gerekmektedir. Kontrollü şartlar belirlenirken aşağıdaki hususları içermesi gerekmektedir;

- Üretilcek olan ürün ve hizmetin karakteristikleri ve yapılacak olan faaliyetler,
- Elde edilecek sonuçlar,
- Uygun ve mevcut olan ölçme ve izleme kaynakları,

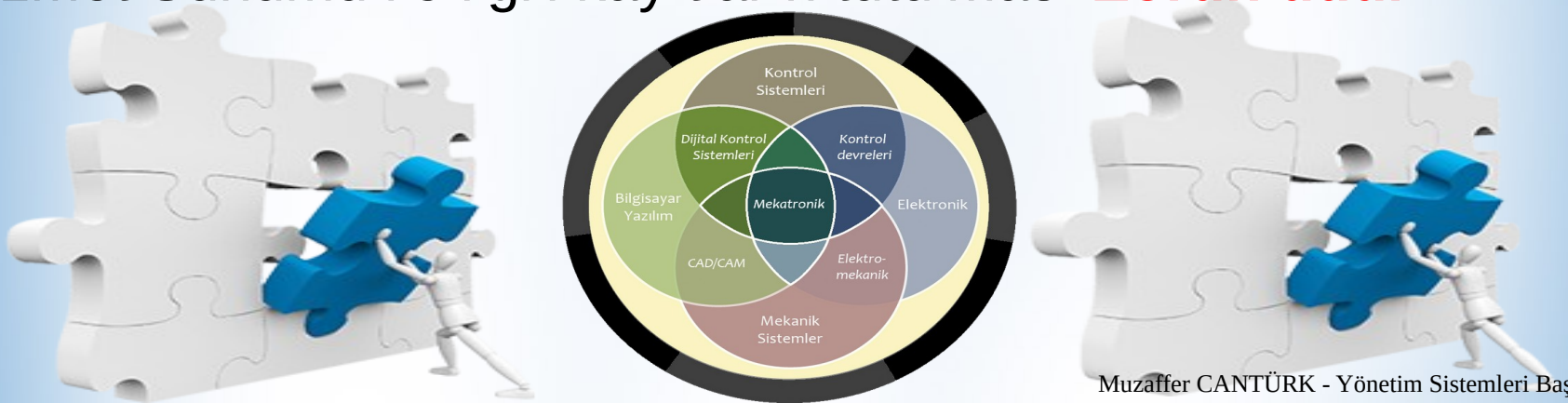


- Ürün ve hizmetin uygun aşamalarında prosesin veya çıktının kontrol edilerek kabul kriterlerine uygun olduğu,
- İnsan hatasını engelleyecek faaliyetlerin uygulanması,
- Teslimat ve teslim sonrası faaliyetlerin uygulanması.

Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.

Dokümante Edilmiş Bilgi Şartı: Ürün ve hizmet sunumunun dokümante edilmiş olması standart tarafından **Zorunlu** olarak istenmektedir. Yukarıda ifade edilen maddelerin proses dokümanında denetçi tarafından görülmesi gerekmektedir.

Kayıt: Tarif edilen düzenlemeler doğrultusunda yapılan Ürün ve Hizmet Sunumu ile ilgili kayıtların tutulması **Zorunludur**.



8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik

Ürün ve hizmetlerin uygunluğundan emin olmak için gerektiğinde, kuruluş çıktıları uygun vasıtalarla tanımlamalıdır. Kuruluş çıktının durumunu, üretim ve hizmetin sunumu boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır. İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, çıktıların her birine özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmalı ve izlenebilirliği güvence altına almak için dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürünün ilgili aşamalarda tanımlamalarını yapınız,
2. İzlenebilirlik isteniyorsa yöntemi belirleyiniz,
3. İzlenebilirlik için kayıt oluşturunuz.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Kuruluş, ürün ve hizmetin üretim aşamaları boyunca ölçme ve izleme şartlarına göre çıktıların durumlarının belirlenmesine yönelik nasıl bir sistem oluşturduğunu göstermelidir.
2. Kuruluştan eğer izlenebilirlik bir şart olarak isteniyorsa bunu karşılayacak bir yapı oluşturmali ve ilgili kayıtları da tutmalıdır.

Kayıt: İzlenebilirlikle ilgili kayıt tutulması **Zorunludur.**



8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet

Kuruluş, kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece, müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyete itina göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya kendi ürünü ve hizmetiyle birleştirilecek müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyeti tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır.



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

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Müşteri veya tedarikçi mülkü varsa tanımlayınız, doğrulayınız, koruyunuz ve güvence altına alınız,
2. Hasar görmesi veya kullanılmaz hale gelmesi durumunda rapor ediniz,
3. Kayıtları oluşturunuz.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Bu tür mülkün kuruluş içinde olması durumunda, tanımlanması, doğrulanması, korunması ve güvenceye alınması ile ilgili düzenlemelerin ve uygulamaların nasıl yapıldığı belirlenmelidir.

Bu tür bir mülkün kaybolması, hasar görmesi veya kullanılamaz hâle gelmesi durumunda, müşteriye veya dışarıdan temin edene rapor edilmesinin tarif edilmesi ve ilgili kayıtlarının tutulmalıdır.

Kayıt: Mülkün zarar görmesi durumunda ilgili kayıt tutulması **Zorunludur.**



8.5.4 Muhafaza

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

Not – Muhafaza; tanımlama, elleçleme, kontaminasyon kontrolü, ambalajlama, depolama, taşıma veya nakliye ve korumayı



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Ürün ve hizmetin tüm aşamalarında ürünü koru ve muhafaza et.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Koruma şu aşamalarda yapılmalıdır;

- Tanımlama
- Taşıma
- Kontaminasyon
- Kontrol
- Paketleme
- Depolama
- Yayınlama
- Taşıma



8.5.5 Teslimat sonrası faaliyetler

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

Gerekli teslimat sonrası faaliyetleri tayin ederken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- a. Birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- b. Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçlar,
- c. Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrü,
- d. Müşteri şartları,
- e. Müşteri geri bildirimleri.



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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

Ürün ve hizmet için gerekli olan teslimat sonrası faaliyetleri belirle.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Teslimat sonrası hizmetin gerekliliğini tespit ederken aşağıdaki şu konuları inceleyeceklerdir;

- Yasal düzenlemeler
- Ürün ve hizmetle ilgili istenmeyen potansiyel sonuçlar
- Ürün ve hizmetin yapısı, kullanımı ve beklenen kullanım süresi



- Müşteri şartları
- Müşteri geri beslemeleri.

Teslimat sonrası faaliyetler garanti kapsamında yürütülen faaliyetleri, bakım anlaşması gibi sözleşmelerin şartları ve geri dönüşüm gibi ek bir takım faaliyetleri de içine alabilir.



8.5.6 Değişikliklerin kontrolü

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

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürün ve hizmet değişikliği için bir yöntem belirle,
2. Değişiklik kayıtlarını tut,
3. Değişikliğe yetkisi olan kişileri belirle,
4. Gözden geçirme sonrasında gereklilikleri tanımla.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Bu maddede tarif edilen değişiklik ürün ve hizmet sunumu proseslerindeki değişiklikleri ifade etmektedir.

Kuruluşun değişiklikle ilgili aşığıdaki konulara ilişkin kayıtları oluşturmaları gerekmektedir;

- Değişiklik gözden geçirmesinin kayıtları,
- Değişikliğe yetkili olan kişi,
- Gözden geçirme neticesinde ortaya çıkan gereklilikler.

Kayıt: Değişiklikle ilgili kayıt tutulması **Zorunludur**.



8.5 ÖRNEK UYGULAMA



8.6 Ürün ve hizmet sunumu

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

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



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

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Ürün ve hizmetin belirlenen şartlara uyduğunu güvence altına al,
2. Şartlara uymayan ürün ve hizmetin ilerlemesini engelle,
3. Ürün ve hizmetin kabul şartlarına uygunluğunu sağla,
4. Serbest bırakma yetkisinin kimde olduğunu belirle.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş ürün/hizmet ile ilgili kabul kriterlerini belirlemelidir. Kuruluş kabul kriterleri doğrultusunda ürün ve hizmetin uygunluk gösterdiğinin delillerini (kayıtlarını) göstermelidir. Serbest bırakma yetkisi olan kişilerin izlenebilirliklerinin sistem içinde oluşturulması gerekmektedir. Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.

Kayıt: Ürün ve Hizmetin Serbest Bırakılması ile ilgili yukarıdaki faaliyetlerin gerçekleştirildiğine dair kayıt tutulması **Zorunludur.**



8.6 ÖRNEK UYGULAMA



8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü

8.7.1 Kuruluş, şartlara uymayan çıktının, istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Kuruluş, uygunsuzluğun yapısı ile ürün ve hizmetin uygunluğu üzerindeki etkisini esas alarak uygun faaliyetleri gerçekleştirmelidir. Bu aynı zamanda ürünün teslimatından sonra, hizmetin sunumu veya sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürüne de uygulanmalıdır.

nedir?

Ne Demektir?



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

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

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



8.7.2 Kuruluş, aşağıdakileri kapsayan dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Şartlara uymayan ürün ve hizmetin kullanımını engelle.
2. Müşteriye teslimden sonrasında uygunsuzluk çıkması durumunda ne tür tedbirlerin alınacağını tarif et.
3. Uygunsuzlukların nasıl ele alınacağını tarif et.
4. Uygunsuzlukla ilgili yapılan faaliyete ilişkin kayıtları oluştur.
5. Kayıtları tut.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun sadece üretim aşamalarında değil uygunsuzluğun ürün ve hizmetin müşteriye tesliminden sonra ortaya çıkması durumunda da atılacak adımları belirlemiş olması gerekmektedir. Bu adımların nasıl atılacağına dair yöntemlerin belirlenmesi gerekmektedir.

Kuruluş aşağıdaki bir veya daha fazla yöntemle uygunsuz çıktılarla ilgilenmelidir;

- Düzeltme,
- Ayırma, geri gönderme veya alımı durdurma,
- Müşterinin bilgilendirilmesi,
- Şartlı kontrole ilgili yetki alınması.



Uygunsuzluklar düzeltildikten sonra doğrulandığını güvence altına alacak metodun ne olduğu kuruluş tarafından ifade edilmelidir.

Kuruluş yukarıda yapılan faaliyetle ilgili olarak aşağıda tarif edilen kayıtları oluşturmali ve denetçilere göstermelidir;

- Uygunsuzluğun tanımı,
- Alınan tedbirlerin tarifi,
- Mutabık kalınan konular,
- Uygunsuzlukla ilgili karar verilen faaliyetlerde yetkili olan kişilerin tanımlanması.

Kayıt: Uygunsuzluklarla ilgili yukarıda tarif edilen kayıtların tutulması **Zorunludur.**



Bu ürünler uygunsuz ve güvensiz!

En çok endişe duyulan sektörler!

Muzafer CANTÜRK Yönetim Sistemleri Başdenetçisi

8.7 ÖRNEK UYGULAMA



9 Performans değerlendirme

9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

9.1.1 Genel

Kuruluş aşağıdakileri tayin etmelidir:

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



Kuruluş, kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini değerlendirmelidir.

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Proses veya faaliyet olarak izlenmesi ve ölçülmesi gereken hususları belirle,
2. İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme metodlarını tanımla,
3. İzleme ve ölçme sonuçlarının kimin tarafından değerlendirileceğini belirle.

Süreçlerin izlenmesi ve ölçülmesi

Süreç Takip / Analiz Formu

1) Hedef / Gerçekleşen Karşılaştırılması

Ay	Gerçekleşen
Ocak	85
Şubat	90
Mart	80
Nisan	85
Mayıs	75
Hazir..	80

3) Düzeltmeler, Düzeltici / önleyici faaliyetler

Faaliyetler	Sorumlu	Ne zaman	Son durum

2) Pareto ve Sebep – Sonuç Analizi

4) Yeterlilik Analizi / Kaynak Planlanması

Mevcut kaynak :

Yeterli ☐

Yeterli değil ☐

Ek kaynak ihtiyacı :

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun tüm sistem içinde tanımlaması gereken unsurlar şunlardır;

- Proses veya faaliyet olarak izlenmesi ve ölçülmesi gereken hususlar,
- Proses veya faaliyet olarak geçerli sonuçlar almak için uygulanan izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme metodlarının tanımlaması ve elde edilen sonuçlar,



- Proseslerde veya faaliyetlerde izleme ve ölçmenin hangi periyotlarda gerçekleşeceği, elde edilecek sonuçların nereye kayıt edileceği,
- İzleme ve ölçme sonuçlarının ne zaman ve kim tarafından analiz edileceği, değerlendirileceği ve kayıtlarının nerede saklanacağı açık olarak belirtilmelidir.



Kayıt: İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme ile ilgili yukarıdaki faaliyetlerin gerçekleştirildiğine dair kayıt tutulması **Zorunludur.**



9.1.2 Müşteri memnuniyeti

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

Not – Müşteri algılamasının izlenmesine örnekler; müşteri anketleri, teslim edilen ürün ve hizmet kalitesi ile ilgili müşteri geri bildirimleri, müşteri ile toplantılar, pazar payı analizleri, övgüler, garanti kapsamında gelen talepler ve satıcılardan gelen raporları içerebilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Müşteri memnuniyeti ile ilgili ne tür çalışmaların yapıldığını belirle,
2. Çalışmaların etkili olarak yürütüldüğünü güvence altına al.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Müşteri memnuniyeti ile ilgili örnek çalışmalar aşağıda verilmiştir;

- Müşteri araştırmaları,
- Müşteri geri beslemeleri,
- Müşteri ziyaretleri,
- Pazar payı analizi,
- Teşekkür mektupları,
- Garanti istekleri,



Kayıt: Her ne kadar standardın içinde tarif edilmese de standardın kendisinin verdiği örneklerle bakarak müşteri memnuniyeti ile ilgili yukarıdaki faaliyetlerin gerçekleştirildiğine dair kayıt tutulması **Zorunlu Gibi Gözükmemektedir.**

9.1.3 Analiz ve değerlendirme

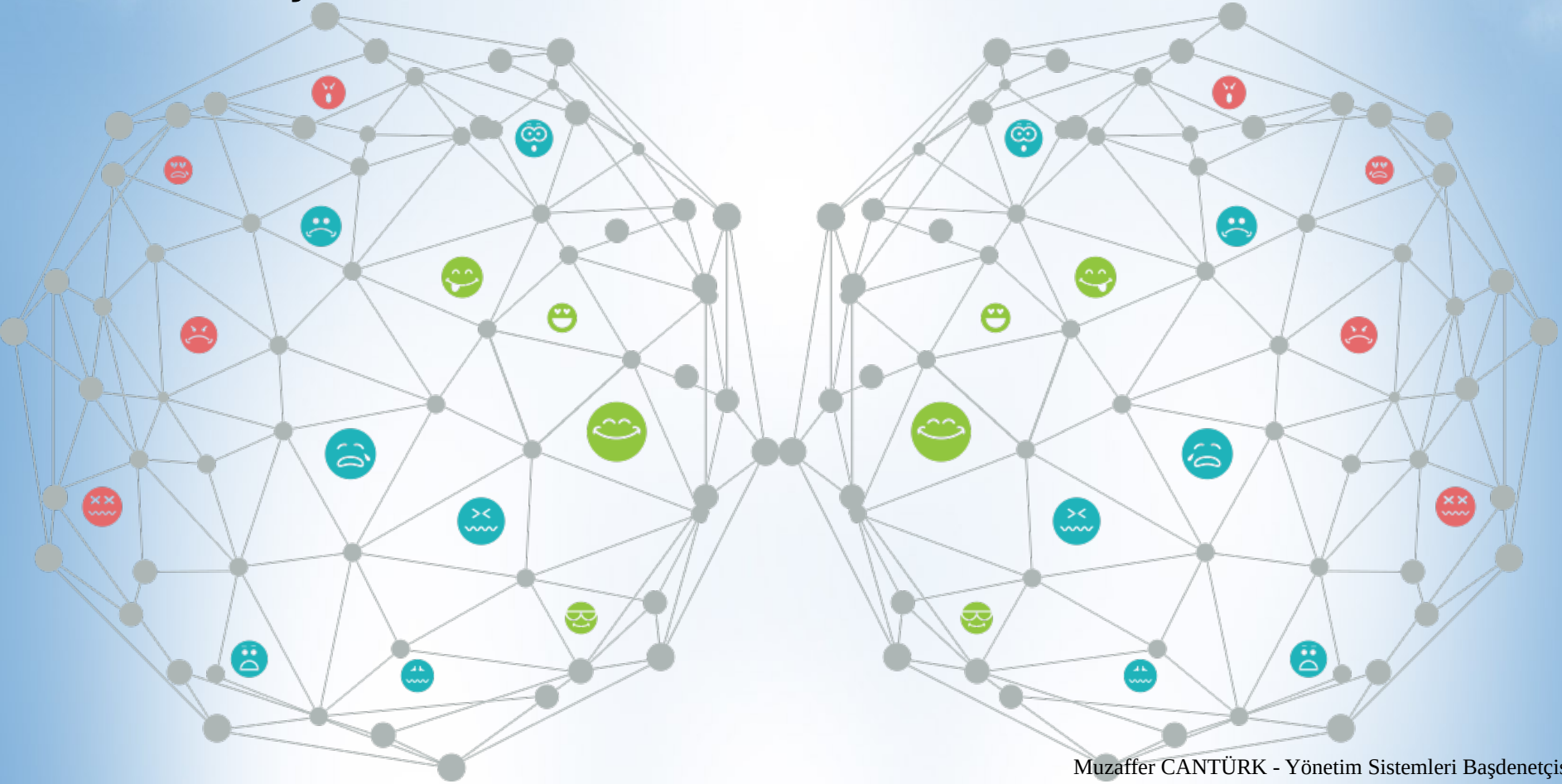
Kuruluş, izleme ve ölçmeden gelen uygun veri ve bilgiyi analiz etmeli ve değerlendirmelidir.

Analiz sonuçları, aşağıdakilerin değerlendirmesi için kullanılmalıdır:

- a. rn ve hizmetlerin uygunluğu,
- b. Müşteri memnuniyet derecesi,
- c. Kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği,



- d. Planlamanın etkin şekilde yapılıp yapılmadığı,
 - e. Risk ve fırsatları belirlemek için yürütülen faaliyetlerin etkinliği,
 - f. Dış tedarikçilerin performansı,
 - g. Kalite yönetim sisteminin iyileştirme ihtiyaçları.
- Not** – Veriyi analiz etmek için kullanılacak yöntemler istatistiksel teknikleri içerebilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. KYS'nin etkililiğini değerlendirmek için analiz ve değerlendirme çalışmalarının nasıl yürütüldüğünü tanımla.
2. Aşağıdaki hususlarla ilgili analiz ve değerlendirme çalışmalarını yürüt;
 - Müşteri memnuniyetin derecesi,
 - KYS'nin hedefleri tutturma oranı,
 - Planlamanın etkili olup olmadığı,
 - Risk ve fırsatlarla ilgili alman faaliyetlerin etkili olup olmadığı
 - Dışarıdan temin eden kuruluşların performansı
 - KYS'deki iyileştirme ihtiyaçları

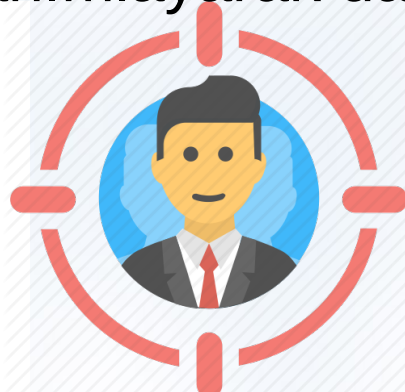


UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Analiz ve değerlendirme için kuruluşun aşağıdaki konular ile ilgili çalışmaları yapması gerekmektedir;

- Ürün ve hizmet uygunluğu,
- Müşteri memnuniyetinin derecesi,
- KYS'nin hedefleri tutturma oranı,
- Planlamanın etkili olup olmadığı,
- Risk ve fırsatlarla ilgili alman faaliyetlerin etkili olup olmadığı,
- Dışarıdan temin eden kuruluşların performansı,
- KYS'deki iyileştirme ihtiyaçları.

Kuruluş bu çalışmaları her bir prosesinin içinde tanımlayacağı gibi ayrı bir proses olarak tanımlayarak da yürütebilir.



9.2 İç tetkik

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

a. Aşağıdakilere uygunluğu:

- 1.** Kuruluşun kalite yönetim sisteminin şartlarına,
- 2.** Bu Standardın şartlarına.



9.2.2 Kuruluş:

- a. Sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dahil, söz konusu proseslerin önemi, kuruluşu etkileyen değişiklikler ve önceki tetkik sonuçları değerlendirilerek, bir tetkik programı/programları planlamalı, oluşturmali ve sürekliliğini sağlamalı,
- b. Her bir tetkik için tetkik kriteri ve kapsamı belirlenmeli,
- c. Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçiler seçilmeli ve tetkikleri yapmalı,



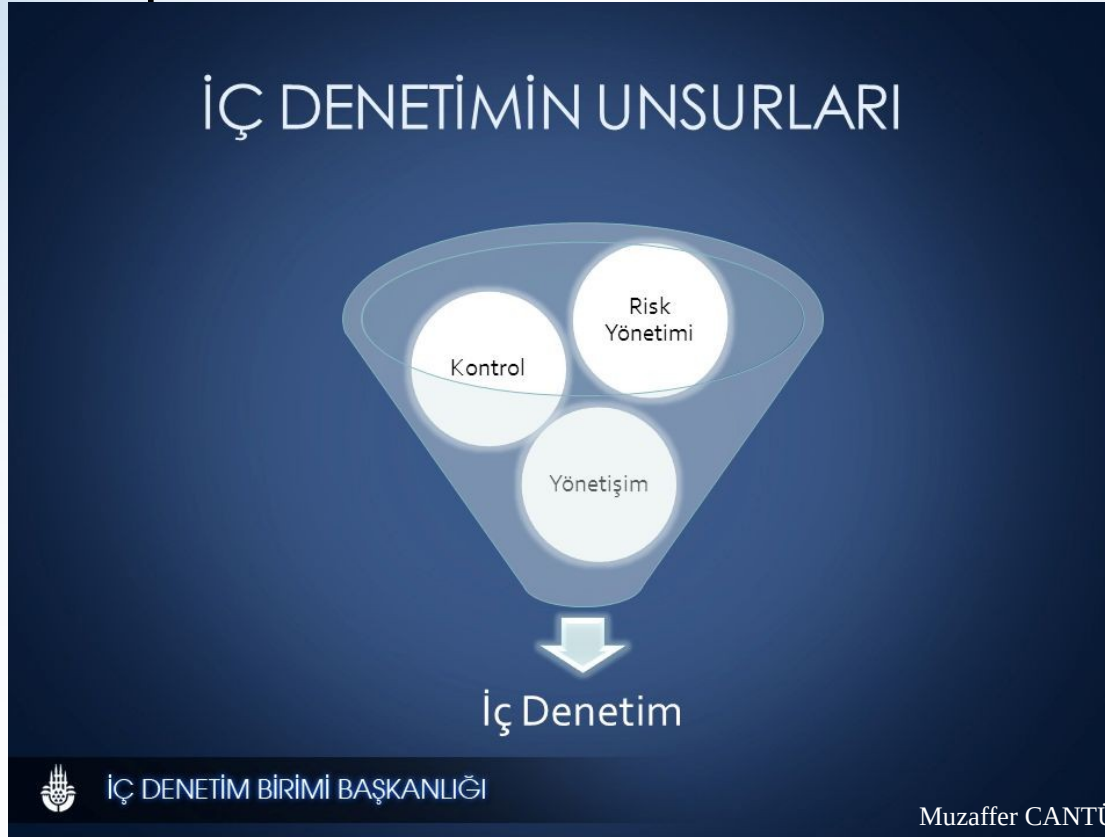
- d. Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesinin güvence altına almalı,
 - e. Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltme ve düzeltici faaliyet gerçekleştirmeli,
 - f. Tetkik programının uygulanmasının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza edilmelidir.
- Not** – Kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.

19011 İç Denetim Eğitimi



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. İç tetkik çalışmalarını yürüt,
2. İç tetkik planlanırken proseslerin önemi, denetim sıklığı, değişiklikler ve önceki denetim sonuçlarını dikkate al,
3. İç tetkik planlarını oluştur,
4. İç tetkikçilerin bağımsızlığını güvence altına al,
5. İç tetkikleri raporlandır.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluş iç tetkikleri planlarken farklı birçok hususu dikkate alarak denetimlerini planladığını tarif etmelidir. Bu hususlar aşağıdaki konuları içermelidir;

- Proseslerin önemi,
- Denetim sıklığı,
- Kuruluş içindeki değişiklikler,
- Önceki denetimin sonuçları.

Bu doğrultuda kuruluş önemli olan proseslerin/bölmülerin daha fazla denetlenecek şekilde planlamasını yapmalıdır.

İÇ DENETİM SÜRECİ



Ayrıca kuruluş her denetim için denetim kapsamını ve kriterini belirlemelidir, denetçilerin tarafsız olduğunu (ilgili proses/bölmelerin o birimde çalışan kişiler tarafından denetlenmediğini), güvence altına almalı denetimin raporlanmasını sağlamalı ve uygunsuzluk olduğunda düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin zaman kaybetmeksizin uygulandığını güvence altına almalıdır.

Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.

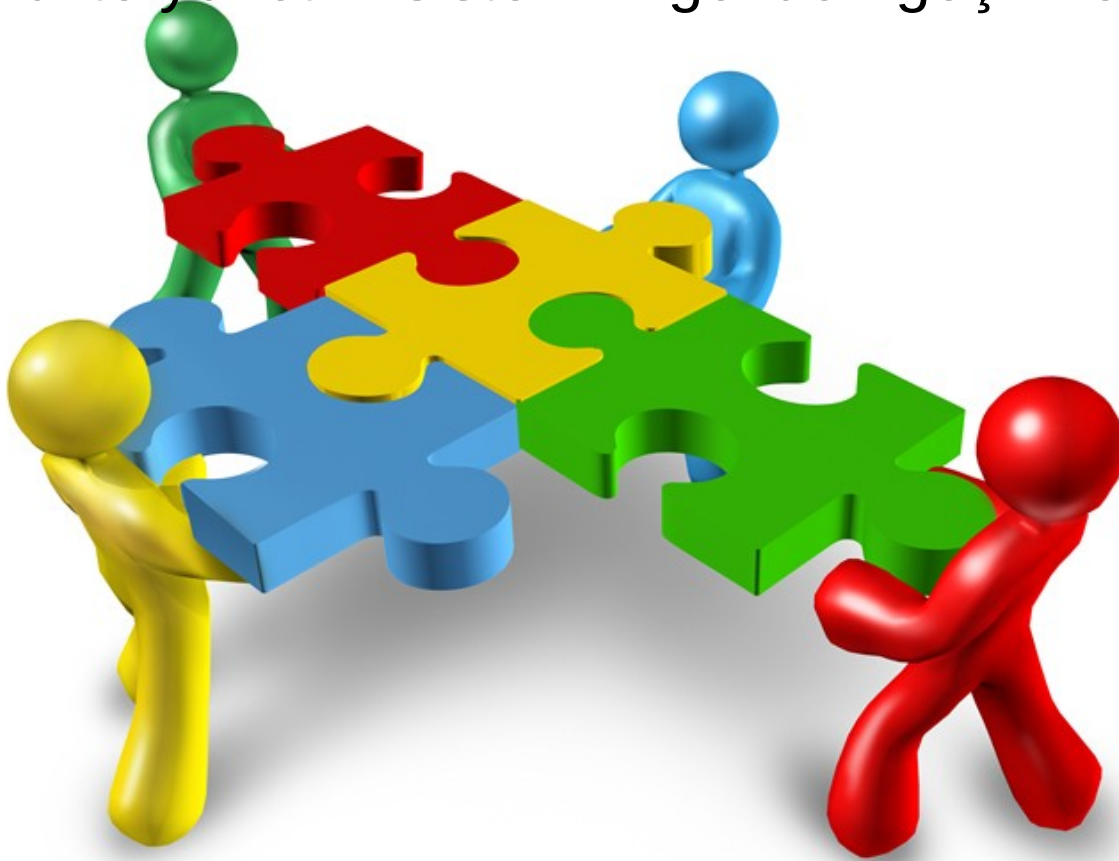
Kayıt: İç Tetkik ile ilgili yukarıdaki faaliyetlerin gerçekleştirildiğine dair kayıt tutulması **Zorunludur.**



9.3 Yönetimin gözden geçirmesi

9.3.1 Genel

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



9.3.2 Yönetimin gözden geçirmesi girdileri

Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakileri dikkate alınarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir:

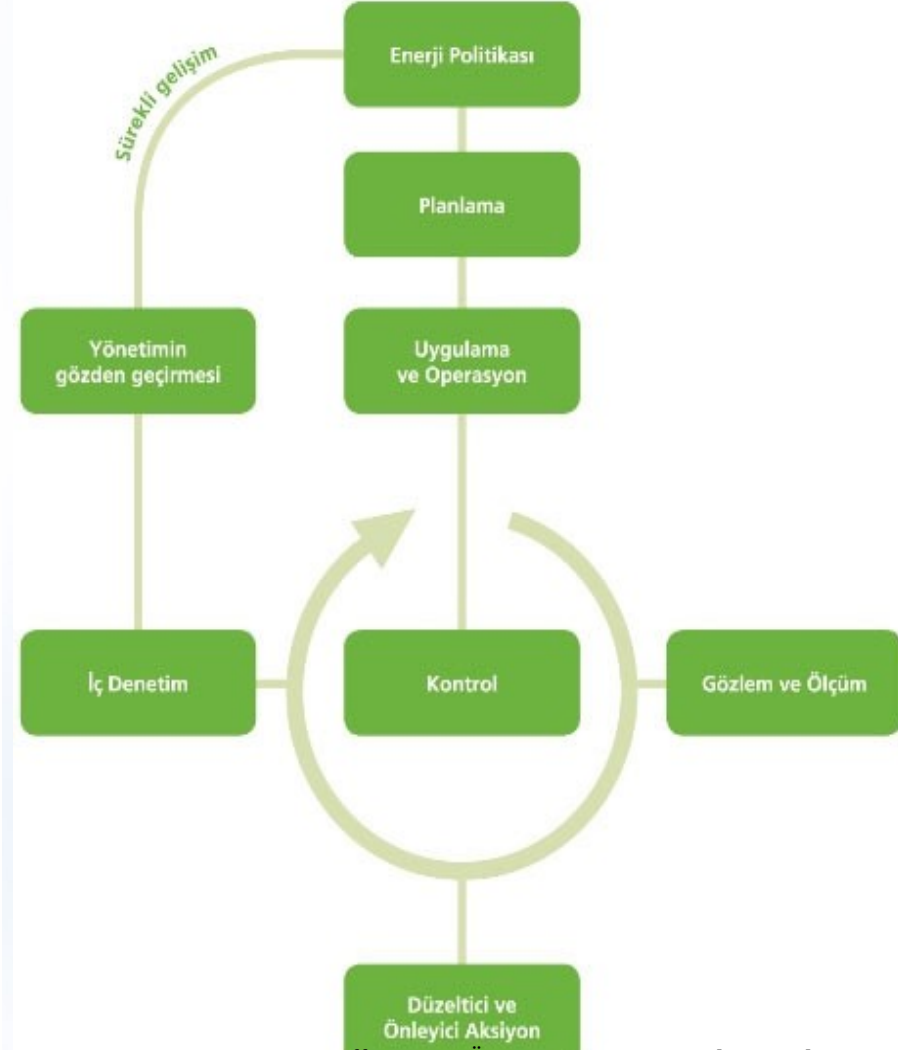
- a. Önceki yönetimin gözden geçirme toplantılarında karar alınan faaliyetlerinin durumu,
- b. Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,



- c. Aşağıdakilerdeki eğilimler dahil, kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği ile ilgili bilgi:
1. Müşteri memnuniyeti ve ilgili taraflardan gelen geri bildirimler,
 2. Kalite amaçlarına erişme derecesi,
 3. Proses performansı ile ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
 4. Uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler,
 5. İzleme ve ölçme sonuçları,
 6. Tetkik sonuçları,
 7. Dış tedarikçilerin performansı.



- d. Kaynakların varlığı,
- e. Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri (bakınız Madde 6.1) için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,
- f. İyileştirme için fırsatlar.



9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları

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

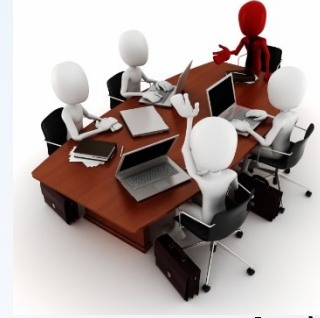
- a. İyileştirme için fırsatlar,
- b. Kalite yönetim sistemi ile ilgili değişiklik ihtiyacı,
- c. İhtiyaç duyulan kaynaklar.

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. KYS'nin etkililiğini gözden geçirmek için Yönetim Gözden Geçirme yap.
2. Gündem aşağıdakileri içermeli;
 - YGG sonuçları,
 - KYS ile ilgili iç ve dış değişiklikler,
 - Proses performansı ve ürün ve hizmet uygunluğa
 - KYS'nin etkililiği (müşteri memnuniyeti, hedeflerin tutması, proses performansı, uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler, izleme ve ölçme sonuçları, denetim sonuçları, tedarikçilerin performansı)
 - Kaynakların uygunluğu,
 - Riskler ve fırsatlarla ilgili faaliyetlerin uygunluğu,
 - İyileştirme fırsatları



3. YGG'den aşağıdakilerle ilgili kararlar oluşturulmalı;

- İyileştirme fırsatları,
- KYS'de değişiklik ihtiyaçları,
- Kaynak ihtiyaçları.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Yönetim Gözden Geçirme toplantısında aşağıdaki konuların ele alındığı güvence altına alınmalıdır;

- Önceki Yönetimin Gözden Geçirmesi sonuçları,
- Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili iç ve dış değişiklikler,
- Proses performansı ve ürün ve hizmet uygunluğu,
- Kalite Yönetim Sisteminin etkililiği (müşteri memnuniyeti, hedeflerin tutması, proses performansı, uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler, izleme ve ölçme sonuçları, denetim sonuçları, tedarikçilerin performansı)
- Kaynakların uygunluğu,
- Riskler ve fırsatlarla ilgili faaliyetlerin uygunluğu,
- İyileştirme fırsatları.



Kuruluş Yönetimin Gözden Geçirmesinin ardından aşağıdaki konularla ilgili kararlar almalı ve bu kararlarını faaliyetlendirilmelidir;

- İyileştirme fırsatları,
- Kalite Yönetim Sisteminde değişiklik ihtiyaçları,
- Kaynak ihtiyaçları.

Kayıt: Yönetimin Gözden Geçirmesi ile ilgili yukarıdaki faaliyetlerin gerçekleştirildiğine dair kayıt tutulması **Zorunludur.**

YGG

YGG, yönetimin gözden geçirmesi olarak tanımlanan toplantıların kısa adıdır. Üst yönetimin sorumluluğu olarak tanımlanan bu toplantılar tüm yönetim sistemi standartlarında zorunluluktur.



Yönetimin



Gözden

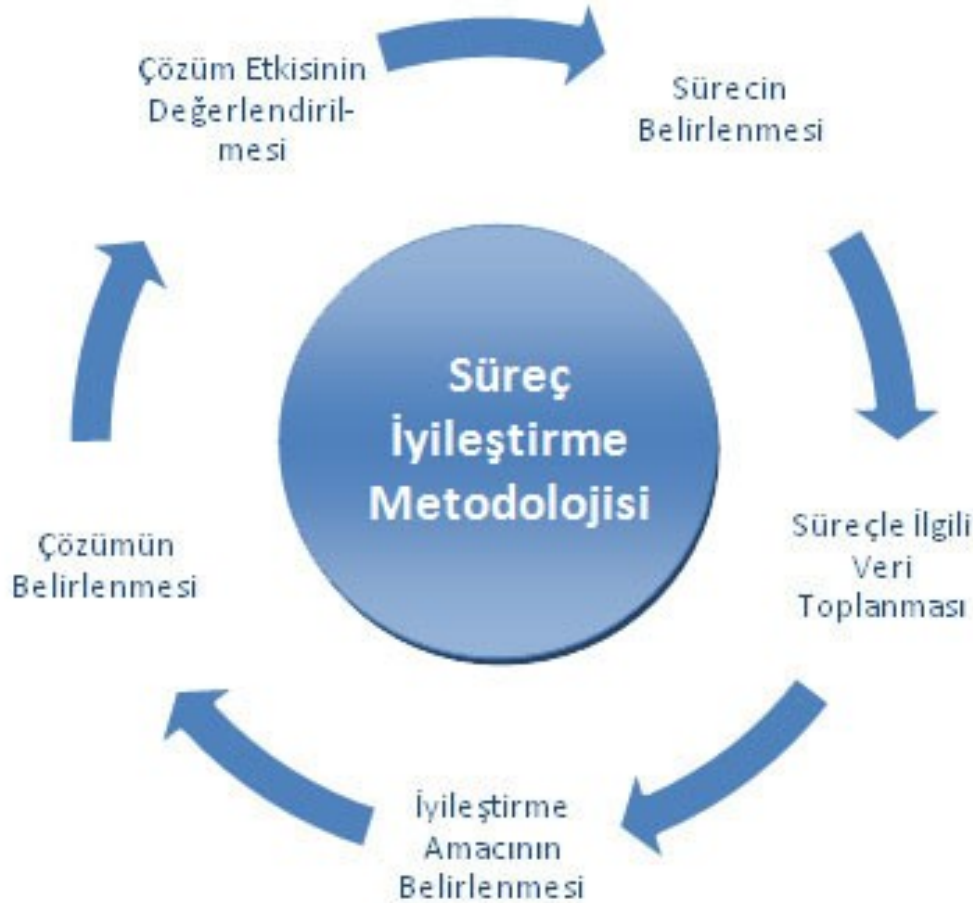


Geçirmesi

10 İyileştirme

10.1 Genel

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



Bunlar aşağıdakileri içermelidir:

- a. Şartları karşılamak ve bununla birlikte gelecekteki ihtiyaç ve beklentileri de belirleyerek ürün ve hizmetleri iyileştirmek,
 - b. İstenmeyen etkileri düzeltmek, önlemek veya azaltmak,
 - c. Kalite yönetim sisteminin performans ve etkinliğini arttırmak.
- Not** – İyileştirmeye örnekler; düzeltme, düzeltici faaliyet, sürekli iyileştirme, önemli değışiklik, inovasyon ve organizasyon değışikliğini içerebilir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Müşteri memnuniyeti artırmak için faaliyetler yürüt.
2. İyileştirme çalışmaları aşağıdaki konuları içermeli;
 - Ürün ve hizmetin iyileştirilmesi
 - Uygunsuzlukların etkisinin düzeltilmesi, önlenmesi ve azaltılması.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

İyileştirmeler aşağıdaki alanlarla ilgili olabilir.

- Ürün ve hizmet şartlarının ve müşterinin gelecekteki ihtiyaçlarının iyileştirilmesi,
- İstenmeyen etkilerin düzeltilmesi, önlenmesi ve azaltılması,
- KYS'nin performansının iyileştirilmesi

Kuruluş bu çalışmaları her bir prosesin içinde tanımlayabileceği gibi ayrı bir proses olarak da tanımlayıp yürütebilir.



10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

10.2.1 Bir uygunsuzluk oluştuğunda, şikayetlerden kaynaklananlar dahil, kuruluş:

a. Uygunsuzluğa tepki vermeli ve uygulanabildiği şekilde:

1. Uygunsuzluğu kontrol etmek ve düzelmek için faaliyet yapmalı,
2. Sonuçları değerlendirmeli.



b. Uygunsuzluğun; tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla faaliyet ihtiyacının aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmeli:

1. Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
2. Uygunsuzluğun sebeplerinin tayini,
3. Benzer uygunsuzlukların varlığı veya potansiyel olarak oluşabileceğinin tayini.



- c. İhtiyaç duyulan herhangi bir faaliyeti gerçekleştirmeli,
 - d. Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmeli,
 - e. Gerektiğinde, planlama esnasında tayin edilen risk ve fırsatları güncellemeli,
 - f. Gerektiğinde, kalite yönetim sisteminde değişiklik yapılmalıdır.
- Düzeltilici faaliyet, karşılaşılan uygunsuzluğun etkisine uygun olmalıdır.



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

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



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Uygunsuzlukların giderilmesi için gerekli faaliyetleri yürüt,
2. Hataların tekrar etmemesi için kök-neden analizi yap,
3. Alman tedbirlerin etkililiğini gözden geçir,
4. Planlama aşamasındaki riskler ve fırsatları güncelle,
5. KYS ile ilgili gerekli değişiklikleri yürüt,
6. Düzeltici faaliyetlerle ilgili gerekli kayıtları tut.



UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Uygunsuzlukların ele alınması esnasında kuruluşun aşağıdaki tedbirleri alması gerekmektedir;

1. Uygunsuzlukla ilgili gerekli faaliyetlerin yürütülmesi (gerekli tedbirleri alarak kontrol edip düzeltmeli, ortaya çıkan olası durumları ele almalı),
2. Aynı hatanın bir daha oluşmaması için sebeplerin ortadan kaldırılması (gözden geçirme, kök sebebe karar verme, benzer uygunsuzlukların olup olmadığına karar verme),



3. Alınan tedbirin etkililiğini gözden geçirme (tedbir alındıktan belirli bir süre sonra tekrar kontrol edilerek benzer hatanın tekrar çıkıp çıkmadığının belirlenmesi),
4. Planlama aşamasındaki risk ve fırsatların güncellenmesi,
5. Kalite Yönetim Sistemindeki gerekli değişikliklerin yapılması.



Kuruluş DF'nin sonuçları için ve uygunsuzlukla ilgili alman faaliyetleri gösterebilmek için ilgili kayıtları tutmalıdır. Yukarıdaki konuların bir proses veya ilgili proseslerde nasıl ele alındığı tarif edilmelidir.

Kayıt: Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet ile ilgili yukarıdaki faaliyetlerin gerçekleştirildiğine dair kayıt tutulması **Zorunludur.**



10.3 Sürekli iyileştirme

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

Kuruluş; analiz ve değerlendirmenin sonuçlarını, yönetimin gözden geçirmesi çıktılarını, sürekli iyileşmenin parçası olarak ihtiyaç ve fırsatların belirlenmesinin tayini için değerlendirmelidir.



KISACA YAPMAMIZ GEREKENLER

1. Sürekli iyileştirme ile ilgili gerekli faaliyetleri yürüt,
2. KYS'nin uygunluğu ve etkililiğini iyileştir,
3. İyileştirme çalışmalarında YGG sonuçları, değerlendirme ve analiz sonuçlarını dikkate al.

UZUNCA YAPMAMIZ GEREKENLER

Kuruluşun sürekli olarak şu alanda iyileştirme yapması beklenir.

- KYS'nin uygunluk ve etkililiğinin iyileştirilmesi,
- Kuruluş bu çalışmaları her bir prosesin içinde tanımlayacağı gibi ayrı bir proses olarak da tanımlayıp yürütebilir.



Hangi Dokümanlar Zorunlu Olarak İstenmektedir?

Zorunlu Dokümanlar	ISO 9001:2015 Madde
Kalite yönetim sisteminin kapsamı	Madde 4.3
KYS proseslerinin işletilmesini desteklemek için gerekli dokümante edilmiş bilgi	Madde 4.4
Kalite politikası	Madde 5.2
Kalite hedefleri	Madde 6.2
KYS'nin etkili işletilmesi için gerekli dokümante edilmiş bilgi	Madde 7.5



Hangi Kayıtlar Zorunlu Olarak İstenmektedir?

Zorunlu Kayıtlar	ISO 9001:2015 Madde
KYS proseslerinin planlandığı şekilde yürütüldüğünü güvence altına alacak dokümante edilmiş bilgi	Madde 4.4
İzleme ve ölçme kaynaklarının bakım ve kalibrasyon kayıtları	Madde 7.1.5.1
İzleme ve ölçme kaynaklarının kalibrasyonunda kullanılan temel referans (eğer herhangi bir ulusal veya uluslararası standart yoksa)	Madde 7.1.5.2
Yetkinlik kayıtları	Madde 7.2
Ürün ve hizmet şartlarını gözden geçirme kayıtları	Madde 8.2.3
Ürün ve hizmetle ilgili yeni şartlara ait kayıtlar	Madde 8.2.3

Tasarım ve geliştirme gereksinimlerinin karşılandığına dair kayıtlar	Madde 8.3.2
Tasarım ve geliştirme girdi kayıtları	Madde 8.3.3
Tasarım ve geliştirme kontrol kayıtları	Madde 8.3.4
Tasarım ve geliştirme çıktı kayıtları	Madde 8.3.5
Gözden geçirme, değişikliklerin yapılma onayı ve gerekli faaliyetlerin uygulanmasını da içerecek şekilde tasarım ve geliştirmeye ilişkin değişiklikler	Madde 8.3.6
Dış tedarikçilerin değerlendirilmesi, seçilmesi, performansının izlenmesi ve tekrar değerlendirilmesi kayıtları ve bu faaliyetlerden kaynaklı tüm faaliyetler	Madde 8.4.1
İzlenebilirlik bir şart olduğunda çıktıların tekil tanımlanması ile ilgili deliller	Madde 8.5.1-8.5.2
Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkün kaybolması, hasar görmesi ve kullanıma uygun olmaması ve mülk sahibi ile iletişim kayıtları	Madde 8.5.3

Üretim ve hizmet gerçekleştirme değişiklik, değişikliğe onay veren kişi ve gerekli faaliyetlere ilişkin kayıtları	Madde 8.5.6
Üretim ve hizmetin müşteriye şevki için uygunluk, kabul kriterleri ve onay veren kişinin izlenebilirlik kayıtları	Madde 8.6
Uygunsuzluk, yapılan faaliyet, mutabakatla varılan karar, uygunsuzlukla ilgili faaliyete karar veren kişinin belirlenmesine ilişkin kayıt	Madde 8.7
KYS'nin performans bilgilerinin izlenmesi	Madde 9.1.1
İç tetkik programı ve sonuçları	Madde 9.2.2
Yönetim gözden geçirme kayıtları	Madde 9.3.3
Uygunsuzluğun yapısı ve bununla ilgili kararların delilleri	Madde 10.2.2
Düzeltilici faaliyetlerin sonuçları	Madde 10.2.2

**SUNUMU ETKİN BİR ŞEKİLDE DİNLEYİP
İTERAKTİF/ETKİLEŞİMLİ BİR EĞİTİM ORTAMINA
YARDIMCI OLDUĞUNUZ İÇİN TEŞEKKÜR EDERİM**

EĞİTMEN: MUZAFFER CANTÜRK

