

TÜRK STANDARDI

TURKISH STANDARD

TS EN ISO 9001

Mart 2009

ICS 03.120.10

KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ - ŞARTLAR

Quality management systems - Requirements

TS EN ISO 9001 (2009) standardı, EN ISO 9001 (2008) standardı ile birebir aynı olup, Avrupa Standardizasyon Komitesi'nin (CEN, rue de Stassart 36 B-1050 Brussels) izniyle basılmıştır. Avrupa Standardlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanalıyla CEN'den yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

– Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın

uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.

– Bu standardı oluşturan İhtisas Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini

bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.

Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.

Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

TSEK

Kalite Uygunluk Markası (TSEK Markası)

TSEK Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin henüz Türk Standardı olmadığından ilgili milletlerarası veya diğer ülkelerin standardlarına veya Enstitü tarafından kabul edilen

teknik özelliklere uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. **Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.**

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

Ön söz

– Bu standard, CEN/ISO tarafından kabul edilen EN ISO 9001: 2008 standardı esas alınarak TSE Mühendislik Hizmetleri İhtisas Grubu'nca TS EN ISO 9001: 2000'in revizyonu olarak hazırlanmış ve TSE

Teknik Kurulu'nun 19 Mart 2009 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar

verilmiştir.

– Bu standard'ın daha önce yayımlanmış bulunan baskıları geçersizdir.

– Bu standardda kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

İçindekiler

0 Giriş

0.1

Genel.....

0.2 Proses yaklaşımı

0.3 ISO 9004 ile

ilişki.....

0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

1

Kapsam.....

1

1.1

Genel.....

1.2 Uygulama

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

3 Terimler ve tarifler

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

4.2 Dokümantasyon şartları

5 Yönetim sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

5.2 Müşteri

odaklılık.....

5.3 Kalite

politikası.....

5.4

Plânlama.....

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

6 Kaynak

yönetimi.....

6.1 Kaynakların sağlanması

6.2 İnsan kaynakları

6.3 Alt

yapı.....

6.4 Çalışma ortamı

7 Ürün

gerçekleştirme.....

7.1 Ürün gerçekleştirmenin

plânlaması.....

7.2 Müşteri ile ilişkili

prosesler.....

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.4 Satın alma	7
7.5 Üretim ve hizmetin sunumu	8
7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü	9
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme	9
8.1 Genel	9
8.2 İzleme ve ölçme	9
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	10
8.4 Veri analizi	11
8.5 İyileştirme	11
Ek A (Bilgi için) - ISO 9001: 2008 ve ISO 14001: 2004 arasındaki eşleme	12
Ek B (Bilgi için) - ISO 9001: 2000 ve ISO 9001: 2008 arasındaki farklar	16
Kaynaklar	20

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

0 Giriş

0.1 Genel

Bir kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanmasına aşağıdakiler etki eder:

- Kuruluşun organizasyonel ortamı, bu ortamdaki değişiklikler ve bu ortamın beraberinde gelen riskler,
- Kuruluşun değişen ihtiyaçları,
- Kuruluşa özel amaçlar,
- Kuruluşun sağladığı ürünler,
- Kuruluşun prosesleri,
- Kuruluşun büyüklüğü ve organizasyon yapısı

Bu Standard ile, kalite yönetim sistemlerinin yapısında tek tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.

Bu Standard'da belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün şartlarını tamamlayıcıdır. "Not" olarak belirtilen

bilgiler, ilgili şartların anlaşılması veya açıklığa kavuşturulmasına kılavuzluk sağlamak içindir.

Bu Standard, belgelendirme kuruluşları dahil iç ve dış taraflarca kuruluşun; müşteri şartları, ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları ve kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.

ISO 9000 ve ISO 9004'te belirtilen kalite yönetim prensipleri bu Standard'ın geliştirilmesi aşamasında dikkate alınmıştır.

0.2 Proses yaklaşımı

Bu Standard, müşteri şartlarını karşılamak sureti ile müşteri memnuniyetini artırmak için kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini teşvik eder.

Bir kuruluş, etkin çalışması için birçok bağlantılı faaliyetleri belirlemeli ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve

girdilerin çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen bir faaliyet veya faaliyetler grubu bir proses olarak

değerlendirilebilir. Sıklıkla, bir prosesin çıktısı bir sonrakine doğrudan girdi oluşturur.

İstenen çıktıyı elde etmek amacıyla, bir kuruluş içerisinde, proseslerin tanımlanması ve etkileşimleri ile

birlikte bir prosesler sisteminin uygulanması ve bunların yönetilmesi "proses yaklaşımı" olarak adlandırılabilir.

Proses yaklaşımının bir avantajı, hem proseslerin oluşturduğu prosesler sistemi içindeki birbirinden ayrı

prosesler arasındaki bağlantılar üzerinde ve hem de bu proseslerin birleşimi ve etkileşimleri üzerinde sürekli

bir kontrol sağlamasıdır.

Kalite yönetim sisteminde kullanıldığında böyle bir yaklaşım, aşağıda verilenlerin önemini vurgular:

- Şartların anlaşılmasının ve yerine getirilmesi,
- Prosesleri değer katma açısından dikkate alma ihtiyacı,
- Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesi,
- Proseslerin, objektif ölçüme dayalı olarak sürekli iyileştirilmesi.

Şekil 1'de gösterilen proses tabanlı kalite yönetim sistemi modeli, Madde 4 ila Madde 8'de verilen proseslerin

aralarındaki bağlantıları gösterir. Bu gösterim, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşterinin önemli bir rol

oynadığını gösterir. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamaması

ile ilgili müşteri algılama bilgilerinin değerlendirilmesini gerektirir. Şekil 1'de gösterilen model, bu Standard'ın

tüm şartlarını kapsar, ancak bu prosesleri ayrıntılı seviyede göstermez.

Not - İlave olarak, "Plânla - Uygula - Kontrol et - Önlem al" olarak bilinen (PUKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir. PUKÖ kısaca şöyle açıklanabilir;

Plânla : Müşteri şartlarına ve kuruluşun politikasına uygun sonuçların ortaya çıkması için gerekli hedefleri ve prosesleri oluştur,

Uygula : Prosesleri uygula,

Kontrol et : Prosesleri ve ürünü; politikalara, hedeflere ve ürün şartlarına göre izle, ölç ve sonuçları rapor et,

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

Önlem al : Proses performansını sürekli iyileştirmek için tedbirler al.

Açıklama

Değer katan faaliyetler

Bilgi akışı

Şekil 1 - Proses tabanlı kalite yönetim sistemi modeli

0.3 ISO 9004 ile ilişki

Bu Standard ve ISO 9004 birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, fakat bağımsız olarak da kullanılabilen kalite yönetim sistemi standardlarıdır.

Bu Standard; kuruluş tarafından iç uygulamalarda, belgelendirme veya sözleşme amaçları için kullanılmak

üzere, bir kalite yönetim sistemi şartlarını belirtir. Müşteri şartlarının karşılanmasında, kalite yönetim sisteminin etkinliğine odaklanır.

Bu Standard'ın yayın tarihinde ISO 9004'ün revizyonu devam etmektedir. ISO 9004'ün revize edilmiş baskısı; karmaşık, talep eden ve sürekli değişen bir ortamda bulunan kuruluşlarda yönetime, sürdürülebilir

başarı için kılavuzluk sağlayacaktır. ISO 9004 kalite yönetiminde, bu Standard'dan daha geniş bir alana

odaklanmayı sağlar; kuruluşların performanslarının sistemli ve sürekli iyileştirilmeleri yolu ile tüm ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerine ve bunların memnuniyetlerine işaret eder. Bununla birlikte ISO 9004; belgelendirmede, yasal alan veya sözleşmelerde kullanım amaçlı değildir.

0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

Bu Standard'ın oluşturulması sırasında ISO14001 Standardı'nın şartları, kullanıcılara fayda sağlaması adına

iki standard arasındaki uyumluluğun artırılması için, ISO 14001:2004'ün maddelerine / hükümlerine gereken

dikkat verilmiştir. Ek A bu Standard ile ISO14001 arasındaki benzerlikleri gösterir.

Bu Standard; çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi, finans yönetimi veya risk yönetimi gibi yönetim

sistemlerine özgü şartları içermez. Bununla birlikte bu Standard, bir kuruluşun kendi kalite yönetim sistemini;

ilgili diğer yönetim sistem şartları ile bir araya getirmesini veya bütünleştirmesini sağlar. Bir kuruluşun, bu

Standard'ın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmak amacıyla, kendisinde mevcut yönetim

sistem(ler)ini uyarlaması mümkündür.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

1

Kalite yönetim sistemleri - Şartlar

1 Kapsam

1.1 Genel

Bu Standard aşağıdaki durumlarda, bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin karşılaması gerekli şartları kapsar:

a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü, düzenli olarak sağlama

yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda,

b) Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk

güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı

amaçladığında.

Not 1 - Bu Standard'da "ürün" terimi ile yalnızca aşağıdakiler kastedilmiştir:

a) Müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün,

b) Ürün gerçekleştirme prosesleri sonucunda oluşan amaçlanmış herhangi bir çıktı için kullanılabilir.

Not 2 - Birincil ve ikincil mevzuat şartları yasal şartlar olarak da ifade edilebilir.

1.2 Uygulama

Bu Standard'ın bütün şartları genel olup tipleri, büyüklükleri ve sağladıkları ürünlere bakılmaksızın bütün

kuruluşlara uygulanabilir olması amaçlanmıştır.

Bu Standard'ın bazı şart(lar)ı kuruluşun ve ürününün yapısı nedeniyle uygulanamadığında bu durum, bir

"hariç tutma" olarak düşünülebilir.

Hariç tutmalar yapıldığı durumlarda bu Standard'a uygunluk iddiası, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla

sınırlandırılmadığı ve kuruluşun müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün

sağlama yetenek ve sorumluluğunu etkilediği takdirde kabul edilemez.

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Bu Standard'da, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standartlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin

içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra

yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu Standard'da da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır.

Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır.

Atıf yapılan aşağıdaki doküman, bu Standard'ın uygulanması için zorunludur.

IEC, ISO, EN

vb No

Adı

(İngilizce)

TS No.1) Adı

(Türkçe)

ISO 9000: 2005 Quality management

systems - Fundamentals and

vocabulary

TS EN ISO 9000 :

2007

Kalite yönetim sistemleri -

Temel esaslar, terimler ve

tarifler

3 Terimler ve tarifler

Bu Standard'ın amaçları bakımından, ISO 9000 Standardı'nda verilen terimler ve tarifler uygulanır. Bu Standard'ın metni içinde yer alan "ürün" terimi, aynı zamanda "hizmet" anlamına da gelebilir.

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

Kuruluş, Standard'ın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümente etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

1) **TSE Notu:** Atıf yapılan standartların TS numarası ve Türkçe adı 3. ve 4. kolonda verilmiştir. * işareti olanlar bu standardın basıldığı tarihte İngilizce metin olarak yayımlanmış olan Türk Standardları'dır. ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

2

Kuruluş;

a) Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bu proseslerin bütün kuruluştaki uygulamalarını belirlemeli

(bkz. Madde 1.2),

b) Bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemeli,

c) Bu proseslerin etkin olarak uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için gereken kriter ve metotları

belirlemeli,

d) Bu proseslerin uygulanmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin mevcudiyetini güvence altına almalı,

e) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli (uygulanabilir olduğunda) ve analiz etmeli,

f) Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir.

Bu prosesler kuruluş tarafından, Standard'ın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde,

bu tür prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almalıdır. Bu proseslere uygulanacak kontrolün tipi ve

kapsamı kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.

Not 1 - Yukarıda değinilen kalite yönetim sistemi için gerekli prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini içerir.

Not 2 - Bir "dış kaynaklı proses", kalite yönetim sistemi için kuruluşun ihtiyaç duyduğu ve bunun, dışarıdan

bir kişi/kuruluş tarafından gerçekleştirilmesini tercih ettiği prosestir.

Not 3 - Dış kaynaklı prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almış olmak, kuruluşun "tüm müşteri ve,

birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk" sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Dış kaynaklı proseslere uygulanan kontrolün tipi ve kapsamına aşağıdakiler gibi faktörler etki edebilir:

a) Dış kaynaklı prosesin, kuruluşun şartlara uygun ürünü sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,

b) Prosesler için gereken kontrolün paylaşım derecesi,

c) Madde 7.4'ün uygulanması ile gereken kontrolü sağlayabilme yeteneği.

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir:

a) Kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümente edilmiş beyanları,

b) Kalite el kitabı,

c) Bu Standard'ın istediği dokümente edilmiş prosedürler ve kayıtlar,

d) Proseslerin etkin olarak plânlanması, uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluş tarafından gerekli olduğuna karar verilen, kayıtlar dahil dokümanlar

Not 1 - Bu Standard'da geçen "dokümente edilmiş prosedür" ifadesi; prosedürün oluşturulduğu, dokümente

edildiği, uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı anlamına gelir. Bir tek doküman, bir veya daha çok prosedür şartlarını kapsayabilir. Diğer yandan, dokümente edilmesi gereken bir prosedür şartı, birden fazla doküman tarafından kapsanabilir.

Not 2 - Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun kapsamı, aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluşun bir diğerine farklılık gösterir:

- a) Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin tipi,
- b) Proseslerin karmaşıklığı ve etkileşimleri,
- c) Personelinin yeterliliği.

Not 3 - Dokümantasyon herhangi bir biçimde veya ortamda olabilir.

4.2.2 Kalite el kitabı

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

- a) Kalite yönetim sisteminin kapsamı ve varsa tüm hariç tutmaların (bkz. Madde 1.2) ayrıntıları ve dayanakları,
- b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulan dokümanlar edilmemiş prosedürler veya bunlara atıflar,
- c) Kalite yönetim sistemi prosesleri arasındaki etkileşimlerin açıklanması.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

3

4.2.3 Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sisteminde gerekli görülen dokümanlar kontrol altında bulundurulmalıdır. Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4' de belirtilen şartlara uygun olarak kontrol altında bulundurulmalıdır.

İhtiyaç duyulan aşağıdaki kontrolleri tanımlamak için dokümanlar edilmemiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- a) Dokümanların yayımlanmadan önce yeterlik açısından onaylanması,
- b) Dokümanların gerekli olduğunda gözden geçirilmesi, güncellenmesi ve yeniden onaylanması,
- c) Dokümanlarda, değişikliklerin ve güncel revizyon durumlarının gösterilmesinin güvence altına alınması,
- d) Uygulanabilir dokümanların uygun baskılarının kullanım noktalarında mevcudiyetinin güvence altına alınması,
- e) Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla ayırt edilebilmesinin güvence altına alınması,
- f) Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gerekli olduğu belirlenen dış kaynaklı dokümanların tanımlanması ve dağıtımlarının kontrol altında bulundurulmasının güvence altına alınması,
- g) Güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen kullanımının önlenmesi ve herhangi bir amaçla elde tutulmaları durumunda bunların, uygun bir şekilde ayırt edilebilmesinin güvence altına alınması.

4.2.4 Kayıtların kontrolü

Şartlara uygunluğun ve kalite yönetim sisteminin etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulan

kayıtlar, kontrol altında bulundurulmalıdır.

Kuruluş; kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulması ve elden çıkarılması

için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümanlar edilmemiş bir prosedür oluşturmalıdır.

Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır.

5 Yönetim sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

Üst yönetim aşağıdaki yollarla, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürekli

iyileştirilmesi konularındaki taahhütlerine dair kanıtlarını sağlamalıdır:

- a) Kuruluşa müşteri şartları ve bunun yanı sıra birincil ve ikincil mevzuat şartlarının yerine getirilmesinin önemini ileterek,
- b) Kalite politikasını oluşturarak,
- c) Kalite hedeflerinin oluşturulmasını güvence altına alarak,
- d) Yönetim gözden geçirmesi yaparak,
- e) Kaynakların mevcudiyetini güvence altına alarak.

5.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim müşteri şartlarının belirlenmesini ve müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yönelik olarak

yerine getirilmesini güvence altına almalıdır (bkz. Madde 7.2.1 ve Madde 8.2.1).

5.3 Kalite politikası

Üst yönetim, kalite politikasının;

- a) Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- b) Şartlara uyulacağına ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirileceğine dair bir taahhüdü içermesini,

- c) Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve sağlamasını,
 - d) Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
 - e) Uygunluğunun sürekliliğinin gözden geçirilmesini,
- güvence altına almalıdır.

5.4 Plânlama

5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün şartlarının karşılanması için gerekli olan kalite hedefleri dahil [bkz. Madde 7.1 a)], kalite hedeflerinin, kuruluşun uygun fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır.

Kalite hedefleri ölçülebilir ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

4

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlaması

Üst yönetim;

- a) Madde 4.1' de verilen şartları ve bunun yanı sıra kalite hedeflerini yerine getirmek üzere kalite yönetim sisteminin plânlamasının gerçekleştirilmesini,
 - b) Kalite yönetim sisteminde değişiklikler plânlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini,
- güvence altına almalıdır.

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını ve kuruluş içerisinde iletimini güvence altına almalıdır.

5.5.2 Yönetim temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın kuruluş yönetiminden bir üyeyi, aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak şekilde atamalıdır:

- a) Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini güvence altına almak,
 - b) Kalite yönetim sisteminin performansı ve herhangi bir iyileştirilme ihtiyacı hakkında üst yönetime rapor vermek,
 - c) Bütün kuruluşta, müşteri şartlarının farkındalığının yaygınlaştırılmasını güvence altına almak.
- Not** - Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dış kuruluşlarla işbirliği yapmayı da içerebilir.

5.5.3 İç iletişim

Üst yönetim, kuruluş içerisinde uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasını ve kalite yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili iletişimin sağlanmasını güvence altına almalıdır.

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini; bu sistemin uygunluk, yeterlilik ve etkinliğinin sürekliliğini

güvence altına almak için plânlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme iyileştirme fırsatlarının ve kalite politikası ve kalite hedefleri dahil kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyaçlarının

değerlendirilmesini içermelidir.

Yönetimin gözden geçirme kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Tetkiklerin sonuçları,
- b) Müşteri geri beslemeleri,
- c) Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- d) Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- e) Bir önceki yönetim gözden geçirmesine ait takip faaliyetleri,

- f) Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- g) İyileştirme için öneriler.

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

Yönetimin gözden geçirme çıktısı, aşağıdaki konularla ilgili her türlü karar ve faaliyetleri içermelidir;

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

6 Kaynak yönetimi

6.1 Kaynakların sağlanması

Kuruluş;

- a) Kalite yönetim sistemini uygulamak, sürekliliğini sağlamak ve etkinliğini sürekli iyileştirmek, ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

5

- b) Müşteri şartlarının yerine getirilmesi yolu ile müşteri memnuniyetini artırmak için, gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

6.2 İnsan kaynakları

6.2.1 Genel

Ürün şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personel; uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

Not - Ürün şartlarına uygunluk, kalite yönetim sisteminde herhangi bir görevi üstlenen personel tarafından doğrudan veya dolaylı olarak etkilenebilir.

6.2.2 Yeterlilik, eğitim ve farkındalık

Kuruluş;

- a) Ürün şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli,
- b) Uygulanabildiğinde gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,
- c) Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- d) Personelinin, yaptıkları işlerin kalite hedeflerine ulaşmadaki ilişkisi ve öneminin, ve ulaşmaya nasıl katkıda bulunacaklarının farkında olmasını güvence altına almalı,
- e) Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

6.3 Alt yapı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğa ulaşmak için gereken altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir. Alt

yapı, uygulanabilirliği olduğu ölçüde aşağıdakileri kapsar:

- a) Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisler,
- b) Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),
- c) Destek hizmetleri (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi).

6.4 Çalışma ortamı

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

Not – “Çalışma ortamı” terimi; fiziksel, çevresel ve diğer etkenler (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma veya

hava gibi) dahil işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştiriminin plânlaması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri plânlamalı ve oluşturmalıdır. Ürün gerçekleştirme

plânlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (bkz. Madde 4.1).

Ürün gerçekleştirme plânlamasında, kuruluş uygulanabildiği ölçüde aşağıdakileri belirlemelidir:

- a) Ürünle ilgili kalite hedefleri ve ürün şartları,
- b) Prosesler ve dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması ihtiyacı,
- c) Ürüne özgü olarak gereken doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri ile

ürünün kabul kriterleri,

- d) Gerçekleştirme proseslerinin ve bunların sonucunda oluşan ürünün, şartları karşıladığına dair kanıtları

sağlamak için gereken kayıtlar (bkz. Madde 4.2.4).

Bu plânlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna elverişli bir biçimde olmalıdır.

Not 1 - Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini de içeren) ve belirli bir ürüne,

projeje veya sözleşmeye uygulanacak kaynakları belirten bir doküman, kalite plâni olarak adlandırılabilir.

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

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

6

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi

Kuruluş;

- a) Teslim ve teslim sonrası faaliyetlere ait şartlar dahil müşteri tarafından belirtilmiş olan şartları,
- b) Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak eğer biliniyorsa, belirtilen veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları,
- c) Ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını,
- d) Kendisinin gerekli olduğunu öngördüğü ilave şartları belirlemelidir.

Not – Teslim sonrası faaliyetler örneğin; garanti şartları çerçevesinde sunulan faaliyetleri, bakım hizmeti

gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri kazanım veya nihai olarak kullanım dışına çıkarma gibi destek hizmetlerini içerir.

7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş ürüne ilişkin şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme kuruluşun, müşteriye ürünü sağlamayı

taahhüt etmesinden önce (örneğin; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme

veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve

- a) Ürün şartlarının tanımlanmış olduğunu,
- b) Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözüme kavuşturulduğunu,
- c) Kuruluşun tanımlanmış şartları karşılama yeterliliğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır.

Gözden geçirmeye ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarına ait kayıtlar muhafaza

edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Müşteri, şartları doküman halinde beyan etmediğinde müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün şartları değiştiğinde kuruluş, uygun dokümanların değiştirilmiş ve ilgili personelin değişen şartlardan

haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

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

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş, müşterileri ile aşağıdaki konulardaki iletişim için, etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:

- a) Ürün bilgisi,
- b) Değişiklikler dahil talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi,
- c) Müşteri şikayetleri dahil müşteri geri beslemesi .

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin plânlaması

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini plânlamalı ve kontrol altında bulundurmalıdır.

Tasarım ve geliştirmenin plânlaması sırasında kuruluş, aşağıdakileri belirlemelidir:

- a) Tasarım ve geliştirme aşamaları,
- b) Her bir tasarım ve geliştirme aşamasına uygun; gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri,
- c) Tasarım ve geliştirme için sorumluluklar ve yetkiler.

Kuruluş etkin iletişimi ve sorumlulukların açık olarak tahsisini güvence altına almak için, tasarım ve

geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ara yüzleri yönetmelidir.

Plânlama çıktısı, tasarım ve geliştirme ilerledikçe, uygulanabildiği ölçüde güncellenmelidir.

Not - Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması faaliyetlerinin her birinin farklı amaçları vardır. Bu faaliyetler, ürün ve kuruluş için hangisi elverişli ise, tek başlarına veya beraberce gerçekleştirilebilir ve kaydedilebilir.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

7

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

Ürün şartlarına ilişkin girdiler belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4). Bu girdiler

aşağıdakileri içermelidir:

- Fonksiyonel şartlar ve performans şartları,
- Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgi,
- Tasarım ve geliştirme için zorunlu olan diğer şartlar.

Girdiler, yeterli olmaları açısından gözden geçirilmelidir. Şartlar eksiksiz, başka bir şekilde anlaşılacak

tarzda olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulamaya elverişli bir biçimde olmalı

ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- Tasarım ve geliştirme girdilerinin şartlarını karşılamalı,
- Satın alma, üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili uygun bilgiyi sağlamalı,
- Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı,
- Bir ürünün güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün özelliklerini belirtmelidir.

Not – Üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili bilgi, ürünün korunması ile ilgili ayrıntıları içerebilir.

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

Elverişli aşamalarda, plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1), aşağıda verilen amaçlar

için tasarım ve geliştirme sistemli olarak gözden geçirilmelidir:

- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının, şartların karşılanması açısından yeterliliğinin değerlendirilmesi için,

- Herhangi bir problemin belirlenmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin önerilmesi için.

Bu gibi gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşaması/aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. Gözden geçirmenin ve varsa gerekli

faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması

Plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1); tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve

geliştirme girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak amacı ile doğrulama yapılmalıdır.

Doğrulamanın

ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması

Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması, nihaî ürünün, eğer biliniyorsa, belirtilen uygulama veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları karşılayacak yeterlilikte olduğunu güvence altına almak için

plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1) yapılmalıdır. Uygulanabildiği yerlerde geçerli

kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılmanın ve varsa gerekli

faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulanabildiği ölçüde gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kılınmalı; ve uygulanmadan önce onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi; değişikliklerin, ürünü oluşturan

parçalar ve teslim edilmiş olan ürünler üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir.

Değişikliklerin

gözden geçirilmesinin ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygun olmasını güvence altına almalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı, satın alınan ürünün sonraki ürün

gerçekleştirmesine veya nihai ürüne olan etkisine bağımlı olmalıdır.

Kuruluş tedarikçilerini, kuruluş şartlarına uygun ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve yeniden değerlendirme kriterleri oluşturulmalıdır.

Değerlendirmenin ve

varsa bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza

edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

8

7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü tanımlamalı ve uygun olduğu ölçüde aşağıdakileri içermelidir:

- Ürün onayı, prosedürler, prosesler ve donanım şartları,
- Personel niteliği ile ilgili şartlar,
- Kalite yönetim sistemi şartları.

Kuruluş tedarikçilere iletilmeden önce, belirtilen satın alma şartlarının yeterliliğini güvence altına almalıdır.

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarını karşılama güvence altına almak için muayene

ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kendisinin veya müşterisinin doğrulamayı tedarikçi tesislerinde yapmak istemesi durumunda, kuruluş, satın

alma bilgileri içerisinde, amaçlanan doğrulamaya ilgili düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakma metodunu

belirtmelidir.

7.5 Üretim ve hizmetin sunumu

7.5.1 Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü

Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrol altındaki koşullarda plânlamalı ve yürütmelidir. Kontrol altındaki koşullar uygulanabildiği ölçüde;

- Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin mevcudiyetini,
- Gerekli olduğunda çalışma talimatlarının mevcudiyetini,
- Elverişli donanımın kullanımını,
- İzleme ve ölçme donanımının mevcudiyetini ve kullanımını,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, kapsamlıdır.

7.5.2 Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması

Kuruluş, elde edilen çıktının sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı ve bunun sonucu olarak kusurların,

ancak ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görülebildiği üretim ve hizmetin sunumu proseslerini geçerli kılmalıdır.

Geçerli kılma, bu proseslerin plânlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir;

Kuruluş, bu prosesler için aşağıdakiler dahil uygulanabildiği ölçüde düzenlemeler oluşturmalıdır:

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Donanımın onaylanması ve personelin nitelendirilmesi,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlarla ilgili şartlar (bkz. Madde 4.2.4),
- Yeniden geçerli kılma.

7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik

Gereken yerlerde kuruluş ürünü, ürün gerçekleştirilmesi boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.

Kuruluş ürünün durumunu, ürün gerçekleştirilmesi boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında buldurmalı ve kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Not - Bazı endüstri sektörlerinde konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliğin sürekliliğini sağlayan bir araçtır.

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece kuruluş, müşteri mülkiyetine dikkat

göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürünle bir araya getirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, zarar

görür veya bir şekilde kullanım için elverişsiz halde bulunursa kuruluş, bu durumu müşteriye rapor etmeli ve

kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

9

Not - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti ve kişiye ait verileri kapsayabilir.

7.5.5 Ürünün muhafazası

Kuruluş şartlara uygunluğun sürekliliğini sağlamak için, iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye

kadar ürünü muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, uygulanabildiği ölçüde; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü

Kuruluş ürünün belirlenen şartlara uygunluğuna ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve

ölçmeleri, ve bunun için gereken izleme ve ölçme donanımını belirlemelidir.

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını güvence

altına alacak prosesleri oluşturmalıdır.

Gerekli olduğu yerlerde, sonuçların geçerliliğinden emin olunması için ölçme donanımı;

a) Belirtilmiş aralıklarla veya kullanımdan önce, uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına izlenebilir

ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı veya her ikisi de uygulanmalıdır. Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

b) Gerekli oldukça ayarlanmalı veya yeniden ayarlanmalıdır.

c) Kalibrasyon durumunu belirlemeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.

d) Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı emniyete alınmalıdır.

e) Taşıma, bakım ve depolama sırasında oluşabilecek hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır. İlave olarak kuruluş, donanımın şartlara uygun olmadığı görüldüğünde, önceden yapılmış ölçme sonuçlarının

geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Kuruluş, donanım ve bu durumdan etkilenen ürünle ilgili gereken tedbiri almalıdır.

Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Belirtilmiş şartların izlenmesi ve ölçülmesinde bilgisayar yazılımı kullanıldığında, yazılımın istenen uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmeli ve

gerekli oldukça yeniden teyit edilmelidir.

Not – Bilgisayar yazılımının istenen uygulamayı yerine getirme yeteneğinin teyidi tipik olarak, yazılımın doğrulanmasını ve kullanıma elverişliliğinin sürekliliği amacıyla konfigürasyon yönetimini içerir.

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini plânlamalı ve uygulamalıdır:

a) Ürün şartlarına uygunluğu göstermek,

b) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu güvence altına almak,

c) Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler ve bu tekniklerin kullanım seviyesini de içine alan, uygulanabilir metotların belirlenmesini içermelidir.

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

Kalite yönetim sisteminin performansının ölçmelerinden birisi olarak kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp

karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak

için metotlar belirlenmelidir.

Not – Müşteri algılamasının izlenmesi; müşteri memnuniyeti anketleri, teslim edilen ürünün kalitesi ile ilgili

müşteri verileri, kullanıcı tercihi anketleri, iş kaybı analizleri, takdir etmeler, garanti kapsamında gelen talepler ve satıcılardan gelen raporlar gibi kaynaklardan girdi elde etmeyi içine alabilir.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

10

8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

a) Plânlanmış düzenlemelere (bkz. Madde 7.1), bu Standard'ın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan

kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını,

b) Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığını belirlemek için plânlanmış aralıklarla iç tetkikler gerçekleştirilmelidir.

Bir tetkik programı, tetkik edilecek alanların ve proseslerin durum ve önemleri ve bunun yanı sıra geçmiş

tetkiklerin sonuçları göz önünde bulundurularak planlanmalıdır. Tetkik kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları

tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir.

Tetkiklerin plânlanması, gerçekleştirilmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların rapor edilmesi için sorumluluk ve şartları tanımlamak amacıyla dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

Tetkiklerin ve tetkik sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Tetkik edilen alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan

kaldırılması için gereksiz bir gecikme olmaksızın gereken düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesini güvence altına almalıdır. Takip faaliyetleri, gerçekleştirilen faaliyetlerin

doğrulanması ve

doğrulama sonuçlarının raporlanmasını kapsamalıdır (bkz. Madde 8.5.2).

Not – Kılavuzluk için ISO 19011 Standardı'na bakılmalıdır.

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun

metotları uygulamalıdır. Bu metotlar proseslerin, plânlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir.

Plânlanmış sonuçlara ulaşılamadığında, uygulanabildiği ölçüde düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmelidir.

Not – Uygun metotları belirlerken kuruluşun; her bir prosesi için uygun izleme ve ölçmenin tipi ve kapsamını, bu proseslerin ürün şartlarına uygunluk ve kalite yönetim sisteminin etkinliği üzerindeki etkilerine göre dikkate alması tavsiye edilebilir.

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu

izleme ve ölçme, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında, plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir (bkz. Madde 7.1). Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir.

Kayıtlar, ürünün müşteriye teslim için serbest bırakılmasına izin veren kişi/kişileri göstermelidir (bkz.

Madde

4.2.4).

İlgili yetkili ve uygulanabildiği takdirde müşteri tarafından başkaca onaylanmadıkça, plânlanmış düzenlemeler

(bkz. Madde 7.1) tatmin edici ölçüde tamamlanmadan ürün müşteri için serbest bırakılmamalı ve müşteriye hizmet sunulmamalıdır.

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için, tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Uygun olmayan ürünün ele

alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetlerini ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve

yetkileri tanımlamak için, dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

Kuruluş uygun olmayan ürünü; uygulanabildikleri ölçüde aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele

almalıdır:

- a) Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir olarak ,
- b) Uygun olmayan ürünün özel izinle kullanımı, serbest bırakılması veya kabulünü, ilgili yetkili ve uygulanabilen durumlarda müşterinin iznine bağlayarak,
- c) Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli tedbirleri olarak,
- d) Uygun olmayan ürün, teslimattan veya kullanılmaya başlandıktan sonra tespit edildiğinde, uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun tedbirler olarak.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

11

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

tutulmalıdır.

Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan tedbirlere ait

kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz. Madde 4.2.4).

8.4 Veri analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluk ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin

sürekli iyileştirilmesinin yapılabileceği yerleri değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından elde edilen ve ilgili diğer kaynaklardan gelen

verileri kapsamalıdır. Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır.

- a) Müşteri memnuniyeti (bkz. Madde 8.2.1),
- b) Ürün şartlarına uygunluk (bkz. Madde 8.2.4),
- c) Önleyici faaliyet için fırsatlar dahil proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı (bkz. Madde 8.2.3 ve Madde 8.2.4),
- d) Tedarikçiler (bkz. Madde 7.4)

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

Kuruluş kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, veri analizlerini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri

ve yönetimin gözden geçirmesini kullanarak kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için tedbirler almalıdır.

Düzeltilen

faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- a) Müşteri şikâyetleri dahil uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- b) Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- c) Uygunsuzlukların yeniden oluşmamasını güvence altına almak için düzeltici faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- d) Gereken düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- e) Uygulanan düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (bkz. Madde 4.2.4),
- f) Uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.

8.5.3 Önleyici faaliyet

Kuruluş, oluşmalarını önlemek amacıyla potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini gidermek için tedbirleri

belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzluk oluşumunu engellemek için önleyici faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- Gereken önleyici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- Uygulanan önleyici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (bkz. Madde 4.2.4)
- Uygulanan önleyici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

12

Ek A

(Bilgi için)

ISO 9001: 2008 ve ISO 14001: 2004 arasındaki eşleme

Çizelge A.1 - ISO 9001:2008 ve ISO 14001:2004 arasındaki eşleme

ISO 9001:2008 ISO 14001:2004

Giriş (sadece başlık)

Genel

Proses yaklaşımı

ISO 9004 ile ilişki

Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

0.1

0.2

0.3

0.4

Giriş

Kapsam (sadece başlık)

Genel

Uygulama

1

1.1

1.2

1 Kapsam

Atıf yapılan standardlar 2 2 Atıf yapılan Standard ve/veya dokümanlar

Terimler ve tarifler 3 3 Terimler ve tarifler

Kalite yönetim sistemi (sadece başlık) 4 4 Çevre yönetim sisteminin şartları

Genel şartlar 4.1 4.1 Genel şartlar

Dokümantasyon şartları (sadece başlık) 4.2

Genel 4.2.1 4.4.4 Dokümantasyon

Kalite el kitabı 4.2.2

Dokümanların kontrolü 4.2.3 4.4.5 Dokümanların kontrolü

Kayıtların kontrolü 4.2.4 4.5.4 Kayıtların kontrolü

Yönetim sorumluluğu (sadece başlık) 5

Yönetimin taahhüdü 5.1 4.2

4.4.1

Çevre politikası

Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki

Müşteri odaklılık 5.2 4.3.1

4.3.2

4.6

Çevre boyutları

Yasal ve diğer şartlar

Yönetimin gözden geçirmesi

Kalite politikası 5.3 4.2 Çevre politikası

Plânlama (sadece başlık) 5.4 4.3 Plânlama (sadece başlık)

Kalite hedefleri 5.4.1 4.3.3 Amaçlar, hedefler ve program/programlar

Kalite yönetim sistemi plânlaması 5.4.2 4.3.3 Amaçlar, hedefler ve program/programlar

Sorumluluk, yetki ve iletişim (sadece başlık) 5.5

Sorumluluk ve yetki 5.5.1 4.1

4.4.1

Genel şartlar

Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki

Yönetim temsilcisi 5.5.2 4.4.1 Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki
İç İletişim 5.5.3 4.4.3 İletişim
Yönetimin gözden geçirmesi (sadece başlık) 5.6 4.6 Yönetimin gözden geçirmesi
Genel 5.6.1 4.6 Yönetimin gözden geçirmesi
Gözden geçirme girdisi 5.6.2 4.6 Yönetimin gözden geçirmesi
Gözden geçirme çıktısı 5.6.3 4.6 Yönetimin gözden geçirmesi
Kaynak yönetimi (sadece başlık) 6
Kaynakların sağlanması 6.1 4.4.1 Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki
İnsan kaynakları (sadece başlık) 6.2
Genel 6.2.1 4.4.2 Uzmanlık, eğitim ve farkında olma
Yeterlilik, eğitim ve Farkındalık 6.2.2 4.4.2 Uzmanlık, eğitim ve farkında olma
Alt yapı 6.3 4.4.1 Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki
Çalışma ortamı 6.4
Ürün gerçekleştirme (sadece başlık) 7 4.4 Uygulama ve faaliyetler (sadece başlık)
Ürün gerçekleştirmesinin plânlanması 7.1 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü
Müşteri ile ilgili prosesler (sadece başlık) 7.2
ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009
13

Çizelge A.1 - ISO 9001:2008 ve ISO 14001:2004 arasındaki eşleme (devamı)
ISO 9001:2008 ISO 14001:2004

Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi 7.2.1 4.3.1

4.3.2

4.4.6

Çevre boyutları

Yasal ve diğer şartlar

Faaliyetlerin kontrolü

Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi 7.2.2 4.3.1

4.4.6

Çevre boyutları

Faaliyetlerin kontrolü

Müşteri ile iletişim 7.2.3 4.4.3 İletişim

Tasarım ve geliştirme (sadece başlık) 7.3

Tasarım ve geliştirmenin plânlanması 7.3.1 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Tasarım ve geliştirme girdileri 7.3.2 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Tasarım ve geliştirme çıktıları 7.3.3 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Tasarım ve geliştirmenin gözden

geçirmesi

7.3.4

4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması 7.3.5 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması 7.3.6 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin

kontrolü

7.3.7 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Satın alma (sadece başlık) 7.4

Satın alma prosesi 7.4.1 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Satın alma bilgisi 7.4.2 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Satın alınan ürünün doğrulanması 7.4.3 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Üretim ve hizmetin sunumu(sadece

başlık)

7.5

Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü 7.5.1 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Üretimin ve hizmetin sunumu için

proseslerinin geçerli kılınması

7.5.2

4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

Tanımlama ve izlenebilirlik 7.5.3

Müşteri mülkiyeti 7.5.4

Ürünün muhafazası 7.5.5 4.4.6 Faaliyetlerin kontrolü

İzleme ve ölçme teçhizatının kontrolü 7.6 4.5.1 İzleme ve ölçme

Ölçme, analiz ve iyileştirme 8 4.5 Kontrol etme (sadece başlık)

Genel 8.1 4.5.1 İzleme ve ölçme
İzleme ve ölçme 8.2
Müşteri memnuniyeti 8.2.1
İç tetkik 8.2.2 4.5.5 İç tetkik
Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi 8.2.3 4.5.1
4.5.2
İzleme ve ölçme
Uygunluğun değerlendirilmesi
Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi 8.2.4 4.5.1
4.5.2
İzleme ve ölçme
Uygunluğun değerlendirilmesi
Uygun olmayan ürünün kontrolü 8.3 4.4.7
4.5.3
Acil duruma hazır olma ve müdahale
Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet
Veri analizi 8.4 4.5.1 İzleme ve ölçme
İyileştirme (sadece başlık) 8.5
Sürekli iyileştirme 8.5.1 4.2
4.3.3
4.6
Çevre politikası
Amaçlar, hedefler ve program/programlar
Yönetimin gözden geçirmesi
Düzeltilici faaliyet 8.5.2 4.5.3 Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet
Önleyici faaliyet 8.5.3 4.5.3 Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet
Giriş 0.1
0.2
0.3
0.4
Giriş
Proses yaklaşımı
ISO 9004 ile ilişki
Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk
Kapsam 1 1
1.1
1.2
Kapsam
Genel
Uygulama
Atıf yapılan Standard ve/veya dokümanlar 2 2 Atıf yapılan standardlar
ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009
14
Çizelge A.2 - ISO 14001:2004 ve ISO 9001:2008 arasındaki eşleme
ISO 14001:2004 ISO 9001:2008
Terimler ve tarifler 3 3 Terimler ve tarifler
Çevre yönetim sisteminin şartları (sadece başlık)
4 4 Kalite yönetim sistemi (sadece başlık)
Genel şartlar 4.1 4.1
5.5
5.5.1
Genel şartlar
Sorumluluk, yetki ve iletişim
Sorumluluk ve yetki
Çevre politikası 4.2 5.1
5.3
8.5.1
Yönetimin taahhüdü
Kalite politikası

İyileştirme
Plânlama (sadece başlık) 4.3 5.4 Plânlama (sadece başlık)
Çevre boyutları 4.3.1 5.2
7.2.1
7.2.2
Müşteri odaklılık
Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi
Ürüne ilişkin şartların gözden geçirmesi
Yasal ve diğer şartlar 4.3.2 5.2
7.2.1
Müşteri odaklılık
Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi
Amaçlar, hedefler ve program/programlar 4.3.3 5.4.1
5.4.2
8.5.1
Kalite hedefleri
Kalite yönetim sisteminin planlanması
Sürekli iyileştirme
Uygulama ve işlem 4.4 7 Ürün gerçekleştirme (sadece başlık)
Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki 4.4.1 5.1
5.5.1
5.5.2
6.1
6.3
Yönetimin taahhüdü
Sorumluluk ve yetki
Yönetim temsilcisi
Kaynakların sağlanması
Altyapı
Uzmanlık, eğitim ve farkında olma 4.4.2 6.2.1
6.2.2
Genel
Yeterlilik, eğitim ve farkındalık
İletişim 4.4.3 5.5.3
7.2.3
İç iletişim
Müşteri ile iletişim
Dokümantasyon 4.4.4 4.2 (Dokümantasyon şartları) Genel
Dokümanların kontrolü 4.4.5 4.2.3 Dokümanların kontrolü
Faaliyetlerin kontrolü 4.4.6 7.1
7.2
7.2.1
7.2.2
7.3.1
7.3.2
7.3.3
7.3.4
7.3.5
7.3.6
7.3.7
7.4.1
7.4.2
7.4.3
7.5
7.5.1
7.5.2
7.5.5
Ürün gerçekleştirilmenin plânlaması
Müşteri ile ilişkili prosesler (sadece başlık)
Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi

Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi
Tasarım ve geliştirmenin plânlanması
Tasarım ve geliştirme girdileri
Tasarım ve geliştirme çıktıları
Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi
Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması
Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması
Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü
Satın alma prosesi
Satın alma bilgisi
Satın alınan ürünün doğrulanması
Üretimin ve hizmetin sunumu (sadece başlık)
Üretimin ve hizmetin sunumunun kontrolü
Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin kılınması
Ürünün korunması
Acil duruma hazır olma ve müdahale 4.4.7 8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü
Kontrol etme (sadece başlık) 4.5 8 Ölçme, analiz ve iyileştirme (sadece başlık)
İzleme ve ölçme 4.5.1 7.6
8.1
8.2.1
8.2.3
8.2.4
8.4
İzleme ve ölçme donanımının kontrolü
(Ölçme, analiz ve iyileştirme) Genel
Müşteri memnuniyeti
Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi
Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi
Veri analizi
ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009
15
Çizelge A.2 - ISO 14001:2004 ve ISO 9001:2008 arasındaki eşleme (devamı)
ISO 14001:2004 ISO 9001:2008
Uygunluğun değerlendirilmesi 4.5.2 8.2.3
8.2.4
Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi
Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi
Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet
4.5.3 8.3
8.4
8.5.2
8.5.3
Uygun olmayan ürünün kontrolü
Veri analizi
Düzeltilici faaliyet
Önleyici faaliyet
Kayıtların kontrolü 4.5.4 4.2.4 Kayıtların kontrolü
İç tetkik 4.5.5 8.2.2 İç tetkik
Yönetimin gözden geçirmesi 4.6 5.1
5.6
5.6.1
5.6.2
5.6.3
5.5.1
Yönetimin taahhüdü
Yönetimin gözden geçirmesi (sadece başlık)
Genel
Gözden geçirme girdisi

Ek B

(Bilgi için)

ISO 9001: 2000 ve ISO 9001: 2008 arasındaki farklar

Çizelge B.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 arasındaki farklar

ISO 9001:

2000

Madde No

Paragraf/

Şekil/

Çizelge/Not

Eklene

(E) veya

Silinen (S)

Tadil edilen metin

0.1 1. Paragraf

2. Cümle

S Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir.

0.1 E Bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanmasına aşağıdakiler etki eder:

- Kuruluşun organizasyonel ortamı, bu ortamdaki değişiklikler ve bu ortamın beraberinde gelen riskler,
- Kuruluşun değişen ihtiyaçları,
- Kuruluşa has hedefler,
- Kuruluşun sağladığı ürünler
- Kuruluşun prosesleri,
- Kuruluşun büyüklüğü ve organizasyon yapısı

0.1 3. cümle Paragraf

oldu.

Bu Standard ile, kalite yönetim sistemlerinin yapısında tek tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.

0.1 4. Paragraf E Bu Standard, belgelendirme kuruluşları dahil iç ve dış taraflarca kuruluşun; müşteri şartları, ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları ve kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.

0.2 2. Paragraf S + E Bir kuruluş, etkin çalışması için birçok bağlantılı faaliyetleri tanımlamalı belirlemeli ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve girdilerin çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen bir faaliyet veya faaliyetler grubu bir proses olarak değerlendirilebilir.

0.2 3. Paragraf E

İstenen çıktıyı elde etmek amacıyla, bir kuruluş içerisinde, proseslerin tanımlanması ve etkileşimleri ile birlikte bir prosesler sisteminin uygulanması ve bunların yönetilmesi " proses yaklaşımı" olarak adlandırılabilir.

0.3 1. Paragraf S + E Bu Standard ve ISO 9004'ün bu baskıları birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, fakat bağımsız olarak da kullanılabilen . kalite yönetim sisteminin kalite yönetim sistemi tutarlı bir çifti olarak geliştirilmiştir standardlarıdır. . Her ne kadar bu iki standardın kapsamaları farklı ise de bunlar, uygulanmalarını tutarlı bir çift olarak destekleyebilmek için benzer yapılara sahiptir.

0.3 3. Paragraf S + E ISO 9004 Kalite Yönetim Sisteminin hedefleri için özellikle bir kuruluşun genel performansının, verimliliğinin ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi bakımından, ISO 9001'in yaptığından daha geniş bir biçimde rehberlik sağlar. ISO 9004, üst yönetiminin performansını sürekli iyileştirilmesinde ISO 9001'in ötesine geçmeyi isteyen kuruluşlar için bir kılavuz olarak önerilir. Bununla birlikte bu standard belgelendirme ve sözleşme amaçları için amaçlanmamıştır.

Bu Standard'ın yayın tarihinde ISO 9004'ün revizyonu devam etmektedir. ISO 9004'ün revize edilmiş baskısı; karmaşık, talep eden ve sürekli değişen bir ortamda bulunan kuruluşlarda yönetime, sürdürülebilir başarı için kılavuzluk sağlayacaktır. ISO 9004 kalite yönetiminde, bu Standard'dan daha geniş bir alana odaklanmayı sağlar; kuruluşların performanslarının sistemli ve sürekli iyileştirilmeleri yolu ile tüm ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerine ve bunların memnuniyetlerine işaret eder. Bununla birlikte ISO 9004; belgelendirmede, yasal alan veya sözleşmelerde kullanım amaçlı değildir.

0.4 1. Paragraf S + E Bu standard, kullanıcıların yararına olmak üzere ISO 14001, 1996 ile uyumluluğu artırmak için, bu adı geçen standardla aynı çizgiye getirilmiştir.

Bu Standard'ın oluşturulması sırasında ISO14001 Standardı'nın şartları, kullanıcılara fayda sağlaması adına iki standard arasındaki uyumluluğun artırılması için, gereken şekilde dikkate alınmıştır. Ek A bu Standard ile ISO14001 arasındaki benzerlikleri gösterir.

1.1 a) E a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü, düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyacı olduğunda,

1.1 b) E b) Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak

uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.

1.1 Not S **Not** - Bu standardda "ürün" terimi, yalnızca müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır.

1.1 E

Not 1 - Bu Standard'da "ürün" terimi ile yalnızca aşağıdakiler kastedilmiştir:

- a) Müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün,
- b) Ürün gerçekleştirme prosesi sonucunda oluşan amaçlanmış herhangi bir çıktı

1.1 Yeni Not 2 E Not 2 – Birincil ve ikincil mevzuat şartları yasal şartlar olarak da ifade edilebilir.

1.2 3. Paragraf E Hariç tutmalar yapıldığı durumlarda bu Standard'a uygunluk iddiası, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlandırılmadığı ve kuruluşun müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün sağlama yetenek ve sorumluluğunu etkilediği taktirde kabul edilemez.

2.2. Paragraf E Aşağıda atıf yapılan dokümanlar, bu Standard'ın uygulanması için zorunludur.

2 S + E ISO 9000:2000 2005- Quality management systems- Fundamentals and vocabulary

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

17

Çizelge B.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 arasındaki farklar (devamı)

ISO 9001:

2000

Madde No

Paragraf/

Şekil/

Çizelge/Not

Eklene

(E) veya

Silinen (S)

Tadil edilen metin

3 1. Paragraf S + E Bu standardın Standard'ın amaçları bakımından, ISO 9000 Standard'ında verilen terimler ve tarifler uygulanır.

3 2. ve 3.

Paragraf

S ISO 9001 standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilmiş olan terimler, mevcut kullanımı yansıtmak için değiştirilmiştir.

Tedarikçi → Kuruluş → Müşteri

"Kuruluş" terimi ISO 9000:1994 baskısındaki, "tedarikçi" terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birime atıf yapar. Aynı şekilde "tedarikçi" terimi ise "taşeron" terimi yerine geçer.

4.1 a) S + E a) Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bu proseslerin bütün kuruluştaki uygulamalarını tanımlamalı belirlemeli (bkz. Madde 1.2),

4.1 e) E e) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli (uygulanabilir olduğunda) ve analiz etmeli,

4.1 4. Paragraf E Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, bu tür prosesler üzerinde kontrolü güvence altına almalıdır. Bu proseslere uygulanacak kontrolün tipi ve kapsamı kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.

4.1 Not 1 S + E **Not 1-** Yukarıda değinilen kalite yönetim sistemi için gerekli prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme, ve ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini içermelidir içerir.

4.1 Not 2 (yeni) E **Not 2-** Bir "dış kaynaklı proses", kalite yönetim sistemi için kuruluşun ihtiyaç duyduğu ve bunun, dışarıdan bir kişi/kuruluş tarafından gerçekleştirilmesini tercih ettiği proseslerdir.

4.1 Not 3 (yeni) E **Not 3-** Dış kaynaklı prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almış olmak, kuruluşun "tüm müşteri ve mevzuat şartlarına uygunluk" sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Dış kaynaklı proseslere uygulanan kontrolün tipi ve kapsamına aşağıdakiler gibi faktörler etki edebilir.

a) Dış kaynaklı prosesin, kuruluşun şartlara uygun ürünü sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,

b) Prosesler için gereken kontrolün paylaşım derecesi,

c) Madde 7.4'ün uygulanması ile gereken kontrolü sağlayabilme yeteneği.

4.2.1 c) E c) Bu Standard'ın istediği dokümanite edilmiş prosedürler ve kayıtlar,

4.2.1 d) S + E d) Proseslerin etkin olarak plânlanması, uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu kuruluş tarafından gerekli olduğuna karar verilen, kayıtlar dahil dokümanlar,

4.2.1 e) S e) Bu standardın gerektirdiği kayıtları (Madde 4.2.4)

4.2.1 Not 1 E **Not 1** - Bu Standard'da geçen "dokümanite edilmiş prosedür" ifadesi; prosedürün oluşturulduğu, dokümanite edildiği, uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı anlamına gelir.

Bir tek doküman, bir veya daha çok prosedür şartlarını kapsayabilir. Diğer yandan, dokümanite edilmesinden önce bir prosedür şartını, birden fazla doküman kapsayabilir.

4.2.3 f) E f) Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gerekli olduğu belirlenen dış kaynaklı dokümanların tanımlanması ve dağıtımlarının kontrol altında bulundurulmasının güvence altına alınması,

4.2.4 1. Paragraf S + E Şartlara uygunluğun ve kalite yönetim sisteminin etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için kayıtlar oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir. oluşturulan kayıtlar, kontrol altında bulundurulmalıdır. Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır.

Kuruluş; kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulması ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır oluşturmalıdır.

Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır.

5.5.2 1. Paragraf E Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın yönetimden kuruluş yönetiminden bir üyeyi, aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak şekilde atmalıdır:

6.2.1 1. Paragraf S + E Ürün kalitesini şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personel; uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

6.2.1 Yeni Not E **Not** - Ürün şartlarına uygunluk, kalite yönetim sisteminde herhangi bir görevi üstlenen personel tarafından doğrudan veya dolaylı olarak etkilenebilir.

6.2.2 Madde başlığı S + E Yeterlilik, eğitim ve farkındalık ve eğitim

6.2.2 a) ve b) S + E a) Ürün kalitesine şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli,

Uygulanabildiğinde bu gibi ihtiyaçları karşılamak için gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,

6.3 c) E Destek hizmetleri (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi).

6.4 Yeni Not E **Not** – “Çalışma ortamı” terimi; fiziksel, çevresel ve diğer etkenler (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma veya hava gibi) dahil işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.

7.1 b) S + E b) Prosesler ve dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması ihtiyacı,

7.1 c) E c) Ürüne özgü olarak gereken doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri ile ürünün kabul kriterleri,

7.2.1 c) S + E c) Ürünle ilgili Ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını,

7.2.1 d) S + E d) Kendisinin belirlediği gerekli olduğunu öngördüğü ilave şartları,

7.2.1 Yeni Not E **Not** – Teslim sonrası faaliyetler örneğin; garanti şartları çerçevesinde sunulan faaliyetleri, bakım hizmeti gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri kazanım veya nihai olarak kullanım dışına çıkarma gibi destek hizmetlerini içerir.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

18

Çizelge B.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 arasındaki farklar (devamı)

ISO 9001:

2000

Madde No

Paragraf/

Şekil/

Çizelge/Not

Eklene

(E) veya

Silinen (S)

Tadil edilen metin

7.3.1 Yeni Not E **Not** – Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması faaliyetlerinin her birinin farklı amaçları vardır. Bu faaliyetler, ürün ve kuruluş için hangisi elverişli ise, tek başlarına veya beraberce gerçekleştirilebilir ve kaydedilebilir.

7.3.2 2. Paragraf S + E Bu girdiler; Girdiler, yeterli olmaları açısından gözden geçirilmelidir. Şartlar eksiksiz, başka bir şekilde anlaşılmayacak tarzda olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

7.3.3 1. Paragraf S + E Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulamayı sağlayabilecek bir formda temin edilmeli doğrulamaya elverişli bir biçimde olmalı ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.

7.3.3 Yeni Not E **Not** – Üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili bilgi, ürünün korunması ile ilgili ayrıntıları içerebilir.

7.3.7 1. ve 2.

paragraflar

Metinde

değişiklik

yok.

Sadece

paragraflar

birleştirildi.

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulanabildiği ölçüde gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kılınmalı; ve uygulanmadan önce onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi değişikliklerin, ürünü oluşturan parçalar ve teslim edilmiş olan ürünler üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir. Değişikliklerin gözden geçirilmesinin ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.5.1 d) S + E d) İzleme ve ölçme cihazlarının donanımının mevcudiyetini ve kullanımını

7.5.1 f) E f) Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını,

7.5.2 1. Paragraf S + E Kuruluş, elde edilen çıktının sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı üretim ve hizmet sağlama prosesini geçerli kılmalıdır. ve bunun sonucu olarak Bu sadece, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu durumlardaki her prosesi içerir. kusurların, ancak ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görülebildiği üretim ve hizmetin sunumu proseslerini geçerli kılmalıdır.

7.5.3 2. Paragraf E Kuruluş ürünün durumunu, ürün gerçekleştirmesi boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.

7.5.3 3. Paragraf S + E İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmaları ve kayıt etmelidir. kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.5.4 1. Paragraf,

3. Cümle

S + E Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için elverişsiz halde bulunursa bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir kuruluş, bu durumu müşteriye rapor etmeli ve kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.5.4 Not E **Not** - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti ve kişiye ait verileri kapsayabilir.

7.5.5 1. Paragraf S + E Kuruluş şartlarına uygunluğun sürekliliğini sağlamak için, iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye kadar ürünü muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, uygulanabildiği ölçüde; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

7.6 Başlık S + E İzleme ve ölçme cihazlarının donanımının kontrolü

7.6 1. Paragraf S + E Kuruluş ürünün belirlenen şartlara uygunluğuna ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştirileceği izleme ve ölçmeleri ve bunun için gereken izleme ve ölçme cihazlarını donanımını belirlemelidir. (Madde 7.2.1)

7.6 a) E a) Belirtilmiş aralıklarla veya kullanımdan önce, uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı veya her ikisi de uygulanmalıdır. Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.6 c) S + E c) Kalibrasyon durumunun tayin edilmiş olmasını sağlamak için tanımlanmış olmalıdır.

c) Kalibrasyon durumunu belirlemeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.

7.6 4. paragraf,

3. cümle

Değişmeksizin

5.

paragraf

oldu

Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.6 Not S + E **Not** – Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve 10012-2 standartlarına bakınız.

Not – Bilgisayar yazılımının istenen uygulamayı yerine getirme yeteneğinin teyidi tipik olarak, yazılımın doğrulanmasını ve kullanıma elverişliliğinin sürekliliği amacıyla konfigürasyon yönetimini içerir.

8.1 a) S + E a) Ürünün uygunluğunu Ürün şartlarına uygunluğu göstermek,

8.2.1 Yeni Not E **Not** – Müşteri algılamasının izlenmesi; müşteri memnuniyeti anketleri, teslim edilen ürünün kalitesi ile ilgili müşteri verileri, kullanıcı tercihi anketleri, iş kaybı analizleri, takdir etmeler, garanti kapsamında gelen talepler ve satıcılardan gelen raporlar gibi kaynaklardan girdi elde etmeyi içine alabilir.

8.2.2 Paragraf 2

Cümle 3

E Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır.

8.2.2 Yeni 3.

paragraf

E Tetkiklerin plânlanması, gerçekleştirilmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların rapor edilmesi için sorumluluk ve şartları tanımlamak amacıyla dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

8.2.2 3. paragraf 4. Paragraf

oldu.

S + E

Tetkiklerin planlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların (Madde 4.2.4) muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tarif edilmelidir.

Tetkiklerin ve tetkik sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

8.2.2 4. Paragraf

1. Cümle

5. Paragraf

oldu.

E

Tetkik edilen alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz bir gecikme olmaksızın tedbirler alınmasını gereken düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesini güvence altına almalıdır.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

19

Çizelge B.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 arasındaki farklar (devamı)

ISO 9001:

2000

Madde No

Paragraf/

Şekil/

Çizelge/Not

Eklene

(E) veya

Silinen (S)

Tadil edilen metin

8.2.2 Not S + E **Not** – Kılavuzluk için ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 standartlarına ISO 19011 Standardı'na bakılmalıdır.

8.2.3 1. Paragraf

3. Cümle

S Plânlanmış sonuçlara ulaşılmadığında, ürünün uygunluğunu sağlamak için uygulanabildiği ölçüde düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmelidir.

8.2.3 Yeni Not E **Not** – Elverişli metodları belirlerken kuruluşun; her bir prosesi için uygun izleme ve ölçmenin

tipi ve kapsamını, bu proseslerin ürün şartlarına uygunluk ve kalite yönetim sisteminin etkinliği üzerindeki etkilerine göre dikkate alması tavsiye edilebilir.

8.2.4 1. Paragraf E Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu izleme ve ölçme, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında, plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir (bkz. Madde 7.1). Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir.

8.2.4 2. Paragraf S + E Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün müşteriye teslim için serbest bırakılmasına izin veren kişi/kişileri göstermelidir (bkz. Madde 4.2.4).

8.2.4 3. Paragraf S + E İlgili yetkili ve uygulanabildiği takdirde müşteri tarafından başkaca onaylanmadıkça, plânlanmış düzenlemeler (bkz. Madde 7.1) tatmin edici ölçüde tamamlanmadan ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu yapılmamalıdır. ürün müşteri için serbest bırakılmamalı ve müşteriye hizmet sunulmamalıdır.

8.3 1. Paragraf-

2. Cümle

S + E Kontroller ve uygun olmayan ürünle ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümente edilmiş bir prosedür içinde tarif edilmelidir.

Uygun olmayan ürünün ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetlerini ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkileri tanımlamak için, dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

2. Paragraf E Kuruluş uygun olmayan ürünü; uygulanabildikleri ölçüde aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

8.3 d) (yeni) E d) Uygun olmayan ürün, teslimattan veya kullanılmaya başlandıktan sonra tespit edildiğinde, uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun tedbirler alarak.

8.3 3. Paragraf 4.Paragraf'a kaydırıldı.

Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan tedbirlere ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz. Madde 4.2.4).

8.3 4. Paragraf 3.Paragraf'a kaydırıldı.

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

Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan tedbirlere ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz. Madde 4.2.4).

8.3 5. Paragraf d) bendi oldu.

Uygun olmayan ürün veya teslimattan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbirler almalıdır.

8.4 b) S + E b) Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.1) (bkz. Madde 8.2.4),

8.4 c) E c) Önleyici faaliyet için fırsatlar dahil proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı (bkz. Madde 8.2.3 ve Madde 8.2.4),

8.4 d) E d) Tedarikçiler (bkz. Madde 7.4)

8.5.2 1. Paragraf S + E Kuruluş, uygunsuzluğun sebebini uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için tedbirler almalıdır.

8.5.2 f) E f) Uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.

8.5.3 e) E e) Uygulanan önleyici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.

Ek A Tamamı S + E Bu Standard'ı ISO 14001:2004 ile karşılaştırmak için güncellendi.

Ek B Tamamı S + E Bu Standard 'ı ISO 9001:2000 ile karşılaştırmak için güncellendi.

Kaynaklar Yeni ve tadil edilen

referanslar

S + E Halen revizyonu devam eden ISO 9004 dahil yeni standartları, yeni baskısı yayınlanan veya iptal edilenleri göstermek için güncellendi.

ICS 03.120.10 TÜRK STANDARDI TS EN ISO 9001/Mart 2009

20

Kaynaklar

[1] ISO 9004:-1), Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach

[2] ISO 10001:2007, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations

[3] ISO 10002:2004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations

[4] ISO 10003:2007, Quality management- Customer satisfaction- Guidelines for dispute resolution external to organizations

[5] ISO 10005:2005, Quality management systems - Guidelines for quality plans

[6] ISO 10006:2003, Quality management systems - Guidelines for quality management in projects

[7] ISO 10007:2003, Quality management systems - Guidelines for configuration management

[8] ISO 10012:2003, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and

measuring equipment

[9] ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation

[10] ISO 10014:2006, Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits

[11] ISO 10015:1999, Quality management - Guidelines for training

[12] ISO/TR 10017:2003, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

[13] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

[14] ISO 14001:2004, Environmental management systems - Requirements with guidance for use

[15] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

[16] IEC 60300-1:2003, Dependability management - Part 1: Dependability management systems

[17] IEC 61160:2006, Design review

[18] ISO/IEC 90003:2004, Software engineering- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software

[19] Quality management principles²⁾, ISO, 2001

[20] ISO 9000-Selection and use ISO²⁾, 2008

[21] ISO 9001 for Small Businesses - What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾, ISO,

[22] ISO Management Systems⁴⁾

[23] Kaynak web siteleri

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) Yayınlanacaktır. (ISO 9004:2008'in revizyonu olarak)

2) <http://www.iso.org> sitesinde mevcuttur.

3) Güncellenecek ve ISO 9001:2008 ile uyumlu hale getirilecektir.

4) İki ayda bir yayınlanan; dünyadaki çeşitli türde kuruluşlarda uygulanmaları dahil ISO'nun yönetim sistemi

standartlarına ilişkin uluslar arası gelişmeler hakkında kapsamlı bilgi sağlayan bir dergidir.