



TÜRK STANDARDI

TS EN ISO 9001

Ekim 2015

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

ICS 03.120.10

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

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

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2015)

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

Milli Ön söz

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

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

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

Avrupa 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.

EN ISO 9001:2008 standardının yerini alır.

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2015)

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

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2015)

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

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

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

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



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

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

İçindekiler

Sayfa

| | |
|--------------|---|
| Ön söz | 3 |
|--------------|---|

Ön söz

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

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

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

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

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

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

Onay bilgisi

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

ULUSLARARASI
STANDARD
INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
9001

Beşinci Baskı
2015-09-15

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

Quality management systems - Requirements

Systèmes de management de la qualité - Exigences

Referans Numarası
ISO 9001: 2015 (E)



© ISO 2015



TELİF HAKKI KORUMALI DOKÜMAN

© ISO 2015

Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe, bu yayının herhangi bir bölümü herhangi bir şekilde ya da fotokopi ve mikrofilm dâhil aşağıda adresi verilen ISO'dan yazılı izin alınmaksızın ya da dokümanı talep edenin ülkesindeki ISO üyesinin yazılı izni olmaksızın elektronik veya mekanik herhangi bir yolla çoğaltılamaz ya da kullanılamaz.

ISO Telif Ofisi

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Faks + 41 22 749 09 47

E-posta: copyright@iso.org

Web www.iso.org

İsviçre'de basılmıştır.

© ISO 2015 – Tüm hakları saklıdır.

İçindekiler

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

| | |
|--|-----------|
| 8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü..... | 12 |
| 8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik | 12 |
| 8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet | 13 |
| 8.5.4 Muhafaza | 13 |
| 8.5.5 Teslimat sonrası faaliyetler | 13 |
| 8.5.6 Değişikliklerin kontrolü | 13 |
| 8.6 Ürün ve hizmet sunumu | 13 |
| 8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü | 14 |
| 9 Performans değerlendirme | 14 |
| 9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme | 14 |
| 9.1.1 Genel | 14 |
| 9.1.2 Müşteri memnuniyeti | 14 |
| 9.1.3 Analiz ve değerlendirme | 14 |
| 9.2 İç tetkik..... | 15 |
| 9.3 Yönetimin gözden geçirmesi | 15 |
| 9.3.1 Genel | 15 |
| 9.3.2 Yönetimin gözden geçirmesi girdileri..... | 15 |
| 9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları..... | 16 |
| 10 İyileştirme | 16 |
| 10.1 Genel | 16 |
| 10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet | 16 |
| 10.3 Sürekli iyileştirme..... | 17 |
| Ek A_(Bilgi için)_Yeni yapı, terminoloji ve kavramların açıklanması | 18 |
| Ek B_(Bilgi için)_Kalite yönetimi ve kalite yönetim sistemleri ile ilgili olarak ISO/TC 176 tarafından geliştirilen diğer standartlar | 21 |
| Kaynaklar..... | 24 |

Ön söz

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

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

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

Bu dokümanda kullanılan herhangi bir ticari unvan kullanıcılara kolaylık için verilen bilgilerdir ve onaylandığı anlamı taşımaz.

Uygunluk değerlendirmesi ile ilgili ISO özel terimlerini ve ifadelerinin anlamı hakkında açıklama ve Ticarete Teknik Engeller (TBT) konusundaki WTO prensiplerine bağlı ISO'lar hakkında bilgi için bk. URL Önsöz – Tamamlayıcı bilgiler için bk. URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Bu beşinci baskısını iptal eder ve dördüncü baskısı (ISO 9001: 2008) yerine teknik olarak gözden geçirilip benimsenmesi ve gözden geçirilip kalite yönetim ilkeleri ve yeni kavramların adaptasyonu sayesinde, revize edilmiştir. Ayrıca, Teknik Düzeltme ISO 9001:2008/Cor.1: 2009 'i iptal eder ve değiştirir.

Giriş

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.

Bu standardı esas alarak bir kalite yönetim sistemi uygulamak kuruluşu aşağıdaki potansiyel faydaları sağlar:

- Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmetleri sürekli sağlama kabiliyetini,
- Müşteri memnuniyetini artırmak için fırsatları,
- Bağlamı ve amaçları ile ilgili risk ve fırsatları belirlemeyi,
- Belirtilmiş kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğun gösterilmesi kabiliyetini.

Bu standard ilgili iç ve dış taraflarca kullanılabilir.

Aşağıdakilere olan ihtiyacı belirtmek bu standardın amacı değildir:

- Farklı kalite yönetim sistemlerinin yapısındaki tekdüzelik,
- Bu standardın madde yapısı ile dokümantasyonun sıralamasının aynı olması,
- Kuruluş içerisinde bu standarda özel terminolojinin kullanımı.

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün ve hizmet için olan şartları tamamlayıcıdır.

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

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

PUKÖ döngüsü kuruluşu, proseslerine uygun şekilde kaynak sağlandığından, proseslerinin uygun şekilde yönetildiğinden, iyileştirme için fırsatların tayin edildiğinden ve bu şekilde hareket edildiğinden emin olunmasını sağlar.

Risk temelli düşünme kuruluşu, 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 (bk. Madde A.4).

Şartları düzenli şekilde karşılama ve gelecek ihtiyaç ve beklentilerini belirleme, artarak dinamikleşen ve karmaşık çevrede, kuruluş için bir tehdit oluşturmaktadır. Bu amaca erişmek için kuruluş, doğrulama ve sürekli iyileştirmeye ek olarak büyük değişiklikler, inovasyon ve organizasyon değişikliği gibi farklı şekillerdeki iyileştirmeyi adapte etmeye ihtiyaç duyabilir.

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 belirtir.

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

0.2 Kalite yönetim prensipleri

Bu standard ISO 9000’de açıklanan kalite yönetim sistemi prensiplerini esas alır. Bu açıklamalar, her bir prensiple ilgili bir cümle, kuruluş için bu prensibin neden önemli olduğunu anlatan bir gerekçe, prensiple ilgili faydalara bazı örnekler ve prensibi uygularken kuruluşun performansını arttırmak için tipik faaliyet örneklerini kapsar.

Kalite yönetim prensipleri:

- Müşteri odaklılık,

- Liderlik,
- Personelin bağılılığı,
- Proses yaklaşımı,
- İyileştirme,
- Kanıt esaslı karar alma,
- İlişki yönetimi

dir.

0.3 Proses yaklaşımı

0.3.1 Genel

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

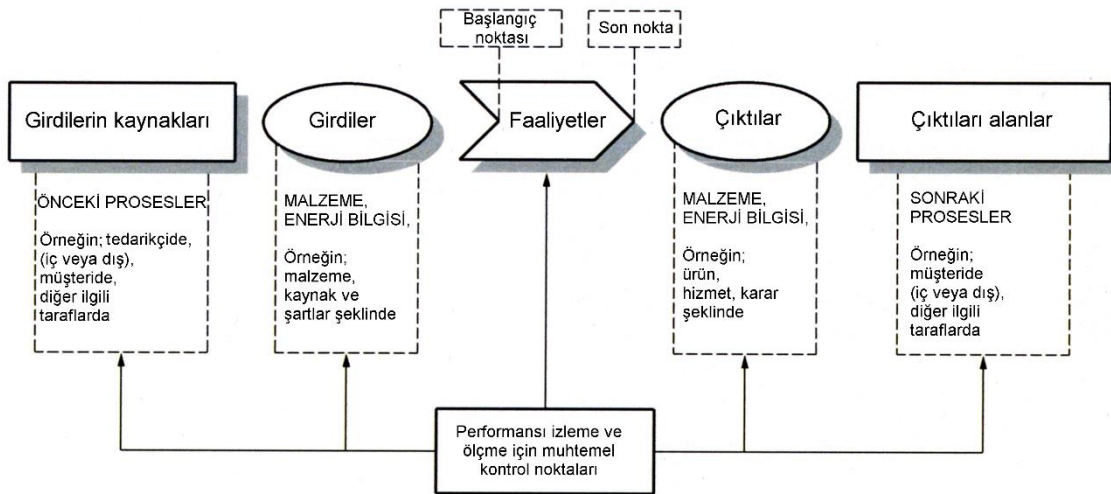
Birbiri ile ilişkili prosesleri bir sistem içerisinde anlamak ve yönetmek, kuruluşun amaçlanan sonuçlara erişmek için etkinliği ve verimliliğine katkı sağlar. Bu yaklaşım kuruluşa, bir sistemin prosesleri arasındaki ilişkileri ve birbirine bağılılıklarını kontrol etmeyi sağlar, böylece kuruluşun tüm performansı artırılabilir.

Proses yaklaşımı, kuruluşun kalite politikası ve stratejik yönüne göre istenen sonuçlara erişmek için proseslerin sistematik tanımlanmasını, yönetimini ve birbiri ile etkileşimini içerir. Proseslerin ve sistemin bir bütün olarak yönetilmesine, fırsatlardan avantaj sağlamayı ve istenmeyen sonuçları önlemeyi amaçlayan, risk esaslı düşünmenin (bk. Madde 0.3.3) bütüncül bir odağı olan PUKÖ döngüsü (bk. Madde 0.3.2) kullanılarak erişilebilir.

Bir kalite yönetim sisteminde proses yaklaşımı uygulamak aşağıdakileri sağlar:

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

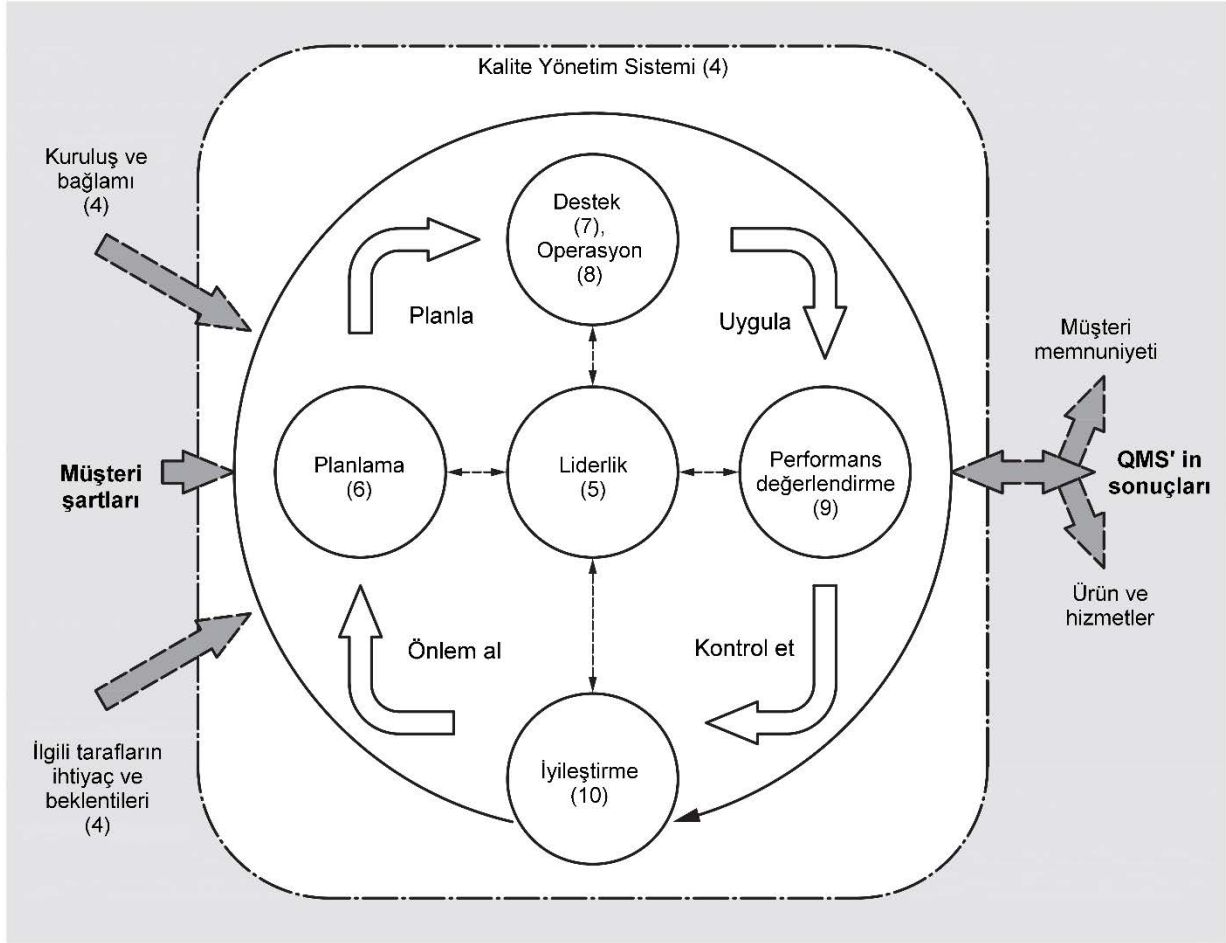
Şekil 1 herhangi bir prosesin şematik gösterilişini verir ve unsurlarının birbiri ile etkileşimini gösterir. Kontrol için gerekli olan izleme ve ölçme kontrol noktaları her bir processe özeldir ve ilgili risklere göre değişir.



Şekil 1 – Tek bir prosesin unsurlarının şematik gösterimi

0.3.2 Planla – Uygula – Kontrol et – Önlem al

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



Not – Parantez içerisindeki rakamlar bu standarddaki madde numaralarını gösterir.

Şekil 2 – PUKÖ döngüsü içerisinde bu standardın yapısının gösterimi

PUKÖ döngüsü kısaca aşağıdaki şekilde açıklanabilir:

- **Planla:** Müşteri şartları ve kuruluş politikalarına göre sonuçlar elde etmek için sistemin amacı ve prosesleri ile ihtiyaç duyulan kaynakların oluşturulması, risk ve fırsatların tanımlanması ve belirlenmesi,
- **Uygula:** Planlananın uygulanması,
- **Kontrol et:** Politikalar, amaçlar, şartlar ve planlanan faaliyetlere karşı, prosesler ve sonuçlanan ürünlerin izlenmesi, (uygulanabildiğinde) ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi,
- **Önlem al:** Gerekliğinde, performansı iyileştirmek için faaliyetlerin yapılması.

0.3.3 Risk temelli düşünme

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

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

Fırsatlar, amaçlanan bir sonuca erişmek için olumlu bir durumun sonucu olarak ortaya çıkabilir; örneğin, kuruluşun müşterileri etkilemesi, yeni ürün ve hizmetler geliştirmesi, atığı azaltması veya verimliliği artırmaya katkı sağlar. Fırsatları belirleme faaliyetleri, ilgili risklerin değerlendirmelerini de kapsayabilir. Risk, belirsizliğin etkisidir ve böyle bir belirsizlik olumlu veya olumsuz etkilere sahip olabilir. Bir riskten kaynaklanan olumlu bir sapma, fırsat oluşturabilir ancak riskin bütün olumlu etkileri fırsat ile sonuçlanmaz.

0.4 Diğer yönetim sistem standartları ile ilişki

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

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

Bu standard ISO 9000 ve ISO 9004 ile aşağıdaki şekilde ilişkilidir:

- ISO 9000 *Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler standardı*, bu standardın uygun şekilde anlaşılması ve uygulanması için hayati arka plan sağlar,
- ISO 9004 *Kalite yönetim yaklaşımı - Bir kuruluşun sürdürülebilir başarısı için yönetim standardı*, bu standardın şartlarının ötesinde ilerlemeyi seçen kuruluşlar için kılavuzluk sağlar.

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

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

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

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

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

1 Kapsam

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

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

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

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

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

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Aşağıda atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar, bu standardın uygulanması açısından zorunludur. Tarihi belirtilen atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar için sadece alıntı yapıldığı baskısı kullanılır. Atıf yapılan standard ve/veya dokümanın tarihinin belirtilmemesi halinde en son baskısı (herhangi bir değişiklik dahil) kullanılır.

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

3 Terimler ve tarifler

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

4 Kuruluşun bağlamı

4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması

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

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

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

Not 2 – Dış bağlamı anlamak; yasal, teknolojik, rekabetçi, pazar, kültürel, sosyal ve ekonomik çevrelerden (uluslararası, ulusal, bölgesel ve yerel olabilir) kaynaklanan hususların değerlendirilmesi ile yapılabilir.

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

4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması

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

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

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

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.

Kuruluşun kalite yönetim sisteminin kapsamı, dokümente 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.

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 iyileştirmeli

dir.

4.4.2 Kuruluş, ihtiyaç duyulan ölçüde:

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

5 Liderlik

5.1 Liderlik ve taahhüt

5.1.1 Genel

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

- Kalite yönetim sisteminin etkinliği için hesap verilebilirliği,
- Kalite politikası ve kalite amaçlarının oluşturulduğu ve bunların kuruluşun stratejik yönü ve bağlamı ile uyumluluğunun güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sistemi şartlarının, kuruluşun iş prosesleri ile entegre olduğunun güvence altına alınması,
- Proses yaklaşımı ve risk temelli düşünmenin kullanımının teşvik edilmesi,
- Kalite yönetim sistemi için gerekli kaynakların varlığının güvence altına alınması,
- Etkin kalite yönetimi ve kalite yönetim sistem şartlarına uygunluğun öneminin paylaşılması,
- Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktılara ulaşmasının güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak kişilerin, işe alınması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,
- İyileştirmenin teşvik edilmesi,
- Diğer ilgili yönetim görevlilerinin (kendi sorumluluk alanlarına uygulanması bakımından) liderliğini göstermek için desteklenmesi.

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

5.1.2 Müşteri odağı

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

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

5.2 Politika

5.2.1 Kalite politikasının oluşturulması

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

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

5.2.2 Kalite politikasının duyurulması

Kalite politikası:

- Dokümanite edilmiş bilgi olarak var olmalı ve sürekliliği sağlanmalı,
- Kuruluş içerisinde duyurulmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalı,
- İlgili tarafların erişimine uygun şekilde açık olmalı

dır.

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 karşılamaının güvence altına alınması,
- Proseslerin istenen sonuçları ortaya çıkarmasının güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme (bk. Madde 10.1) için fırsatlar ile ilgili raporlama (özellikle üst yönetime raporlama),
- Kuruluşun tamamında müşteri odaklılığın teşvik edilmesinin güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün güvence altına alınması.

6 Planlama

6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

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

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

6.1.2 Kuruluş aşağıdakileri planlamalıdır:

- Bu risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini,
- Aşağıdakileri nasıl yapacağını:
 - Faaliyetleri kalite yönetim sistem prosesleri içerisine nasıl entegre edeceği ve uygulayacağını,
 - Bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendireceğini.

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, gerçekleştirme 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.

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:

- Kalite politikası ile uyumlu olmalı,
- Ölçülebilir olmalı,
- Uygulanabilir şartları dikkate almalı,
- Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini arttırmaya uygun olmalı,
- İzlenmeli,

- f) Duyurulmalı,
- g) Uygun şekilde güncellenmeli

dir.

Kuruluş, kalite amaçlarını dokümanite 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

taayin etmelidir.

6.3 Değişikliklerin planlanması

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

7 Destek

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.

7.1.2 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 müstematları,
- 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.

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

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

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

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.

Kuruluş, sağlanan kaynaklarla ilgili aşağıdakileri güvence altına almalıdır:

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

Kuruluş, uygun dokümanite 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:

- Uluslararası ve ulusal ölçüm standartlarına izlenebilir ölçüm standartlarına karşı, belirlenmiş aralıklarda veya kullanımdan önce kalibre edilmeli veya doğrulanmalı ya da her ikisi birden yapılmalı,
- Durumlarını tayin etmek için tanımlanmalı,
- Kalibrasyon durumu ve sonraki ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak şekilde ayarlamadan, hasardan ve bozulmadan korunmalı

dır.

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

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:

- İç kaynaklar (örneğin; fikri mülkiyet, tecrübelerden kazanılan bilgi, başarısızlıklar ve başarılı projelerden alınan dersler, dokümanite edilmemiş bilgi ve tecrübelerin yakalanması ve paylaşılması, proses, ürün ve hizmetlerdeki iyileştirmelerin sonuçları),

- b) Dış kaynaklar (örneğin; standartlar, akademik çevreler, konferanslar, müşteri ve dış tedarikçilerden derlenen bilgi).

7.2 Yeterlilik

Kuruluş:

- Kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini etkileyen kendi kontrolü altında çalışan kişi/kişilerin gerekli yeterliliğini belirlemeli,
- Bu kişilerin, uygun eğitim, öğretim ve tecrübelerini dikkate alarak yeterliliklerini güvence altına almalı,
- Uygulanabildiğinde, ihtiyaç duyulan yeterliliği kazanması için gerekli faaliyetleri yapmalı ve bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Uygun dokümante edilmiş bilgiyi yeterliliğin kanıtı olarak muhafaza etmeli

dir.

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.

7.3 Farkındalık

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

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

7.4 İletişim

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

- Neyle ilgili iletişim kuracağını,
- Ne zaman iletişim kuracağını,
- Kiminle iletişim kuracağını,
- Nasıl iletişim kuracağını,
- Kimin iletişim kuracağını.

7.5 Dokümante edilmiş bilgi

7.5.1 Genel

Kuruluşun kalite yönetim sistemi aşağıdakileri içermelidir:

- Bu standardda istenen dokümante edilmiş bilgiyi,
- Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin etkinliğini artırmak için belirlenen dokümante 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 (örneğin, bir başlık, tarih, yazar veya referans numarası),
- Format (örneğin, dil, yazılım sürümü, grafikler) ve ortam (örneğin, kâğıt, elektronik),
- Uygunluk ve kifayeti için gözden geçirme ve onay.

7.5.3 Dokümante edilmiş bilginin kontrolü

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

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

7.5.3.2 Dokümante edilmiş bilginin kontrolü için kuruluş aşağıdaki faaliyetlerden uygulanabilir olanları belirlemelidir:

- Dağıtım, erişim, kullanım ve tekrar kullanım,
- Niteliğinin korunması dahil, arşivleme ve koruma,
- Değişikliklerin kontrolü (örneğin, sürüm kontrolü),
- 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.

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:

- Ürün ve hizmetler için şartları tayin etmeli,
- Aşağıdakiler için kriter oluşturmalı:
 - Prosesler,
 - Ürün ve hizmet kabulü.
- Ürün ve hizmet şartlarına uygunluğu sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli,
- Kriterlere göre proseslere kontrol uygulamalı,
- Aşağıdakileri sağlamak için gerekli olan kapsamda, dokümante edilmiş bilgiyi tayin etmeli, muhafaza etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır:
 - Proseslerin planlanan şekilde işletildiğini güvence altına almak,
 - Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek.

Planlamanın çıktısı, kuruluşun operasyonlarına uygun olmalıdır.

Kuruluş, planlı değişiklikleri kontrol etmeli ve istenmeyen değişikliklerin sonuçlarını, olumsuz etkilerini azaltacak gerekli faaliyetleri gerçekleştirerek gözden geçirmelidir.

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

8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

8.2.1 Müşteri ile iletişim

Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içermelidir:

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

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:

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

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:

- Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dahil, müşteri tarafından belirtilen şartlar,
- Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak belirtilmiş veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar, bilindiğinde,
- Kuruluş tarafından belirtilen şartlar,
- Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- 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 dokümanite 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 dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir, uygulanabildiği şekilde:

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

8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi

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

8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi

8.3.1 Genel

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

8.3.2 Tasarım ve geliştirmenin planlanması

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

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

8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri

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

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

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

Birbiri ile çatışan tasarım ve geliştirme girdileri çözümlenmelidir.

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

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,
- Ortaya çıkan ürün ve hizmetlerin, belirtilmiş uygulama veya amaçlanan kullanımı için şartları karşılama güvence altına almak için geçerli kılma faaliyetlerinin yapıldığı,
- Gözden geçirme veya doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri esnasında tayin edilen problemler için gerekli herhangi bir faaliyetin yapıldığı,
- Bu faaliyetlerle ilgili dokümanede edilmiş bilgilerin muhafaza edildiği.

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.

8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının aşağıdakileri karşılmasını 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 dokümente edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir.

8.3.6 Tasarım ve geliştirme değişiklikleri

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

Kuruluş aşağıdakilerle ilgili dokümente edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir:

- Tasarım ve geliştirme değişiklikleri,
- Gözden geçirme sonuçları,
- Değişiklik yetkisi,
- Olumsuz etkileri önlemek için yapılan faaliyetler.

8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

8.4.1 Genel

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

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

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

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:

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

dir.

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.

8.5 Üretim ve hizmetin sunumu

8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü

Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrollü şartlarda yürütmelidir.

Kontrollü şartlar uygulanabildiği ölçüde:

- a) Aşağıdakileri tanımlayan dokümente 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.

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 dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

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 dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

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

8.5.4 Muhafaza

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

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

8.5.5 Teslimat sonrası faaliyetler

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

Gerekli teslimat sonrası faaliyetleri tayin ederken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- Birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçlar,
- Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrü,
- Müşteri şartları,
- 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.

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 dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

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 dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir. Dokümanite edilmiş bilgi aşağıdakileri içermelidir:

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

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.

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

- Düzeltilmesi,
- Sunulan ürün ve hizmetin; ayrılması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya askıya alınması,
- Müşterinin bilgilendirilmesi,
- 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:

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

9 Performans değerlendirme

9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

9.1.1 Genel

Kuruluş aşağıdakileri tayin etmelidir:

- Neyin izlenmesi ve ölçülmesi gerektiğini,
- Geçerli sonuçları güvence altına almak amacıyla ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme için yöntemlerini,
- İzleme ve ölçmenin ne zaman gerçekleştirmesi gerektiğini,
- 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.

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.

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

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

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.
- b) Etkili bir şekilde uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı.

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, oluşturmalı 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 dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza edilmeli

dir.

Not – Kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.

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 (bk. Madde 6.1) için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,
 - f) İyileştirme için fırsatlar.

9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları

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

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

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

10 İyileştirme

10.1 Genel

Kuruluş iyileştirme için fırsatları tayin etmeli ve seçmeli, müşteri şartlarını karşılamak ve müşteri memnuniyetini arttırmak için gerekli 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 değişiklik, inovasyon ve organizasyon değişikliğini içerebilir.

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 dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

- a) Uygunsuzlukların yapısı ve peşinden yapılan faaliyet,
- b) Düzeltilici faaliyetlerin sonucu.

10.3 Sürekli iyileştirme

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

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

Ek A (Bilgi için)

Yeni yapı, terminoloji ve kavramların açıklanması

A.1 Yapı ve terminoloji

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

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

Madde yapılarında, kuruluşun politikaları, amaçları ve proseslerinin dokümente edilmesi için bir model yerine şartların kolay anlaşılabilir bir sunumunu sağlaması amaçlanmıştır. Bir kalite yönetim sistemi ile ilgili dokümente edilmiş bilginin yapısı ve içeriği kullanıcılarına sıklıkla daha uygun olabilir (kuruluş tarafından uygulanan prosesler ve diğer amaçlar için muhafaza edilen bilgi ile ilgili olursa).

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

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

| ISO 9001: 2008 | ISO 9001: 2015 |
|--|--|
| Ürünler | Ürün ve hizmetler |
| Hariç tutma | Kullanılmamaktadır. (Uygulanabilirliğin açıklaması için Madde A.5'e bakınız) |
| Yönetim temsilcisi | Kullanılmamaktadır. (Benzer yetki ve sorumluluklar belirlenmiştir ancak, bir tek yönetim temsilcisi için şart yoktur) |
| Dokümantasyon, kalite el kitabı, dokümente edilmiş prosedürler, kayıtlar | Dokümente edilmiş bilgi |
| Çalışma ortamı | Proseslerin işletimi için çevre |
| İzleme ve ölçme donanımı | İzleme ve ölçme kaynakları |
| Satın alınmış ürün | Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler |
| Tedarikçi | Dış tedarikçi |

A.2 Ürün ve hizmetler

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

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

Birçok durumda, ürünler ve hizmetler birlikte kullanılır. Kuruluşun müşteriye tedarik ettiği veya dış tedarikçilerden sağladığı çıktılar, ürün ve hizmetlerin her ikisini de kapsar. Örneğin, maddi olan veya maddi olmayan bir ürün, bazı ilgili hizmete veya ilgili maddi veya maddi olmayan ürünü olan bir hizmete sahip olabilir.

A.3 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini anlama

Madde 4.2 kuruluş için kalite yönetim sistemi ile uyumlu ilgili tarafların ve bu ilgili tarafların şartlarını tayin etmesi için şartları belirtir. Bununla birlikte Madde 4.2, kalite yönetim sistemi şartlarının bu standardın kapsamının ötesine taşınmasını işaret etmez. Kapsamda ifade edildiği şekilde, bu standard bir kuruluş; müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmeti düzenli şekilde tedarik edeceğini ve müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığını göstermek isterse uygulanabilir.

Bu standardda kuruluşlar için kalite yönetim sistemi içerisinde ilgili taraf olarak karar verilenlerin nerede karar verdiği ile ilgili şart yoktur. Uygun bir ilgili tarafın belirli bir şartının kalite yönetim sistemi ile ilgili olup olmadığı kuruluşun kararıdır.

A.4 Risk temelli düşünme

Risk temelli düşünme kavramı, bu standardın önceki baskılarında dolaylı olarak yer almaktaydı (örneğin, planlama, gözden geçirme ve iyileştirme ile ilgili şartların içerisinde). Bu standard, kuruluşun bağlamının anlaşılması (bk. Madde 4.1) ve planlama için bir temel olarak risklerin tayin edilmesi (bk. Madde 6.1) ile ilgili şartlar belirlemektedir. Bu, kalite yönetim sistemi proseslerinin (bk. Madde 4.4) planlaması ve uygulaması için risk temelli düşünmenin uygulamasını gösterir ve dokümanite edilmiş bilginin boyutunun tayin edilmesine yardımcı olur.

Bir kalite yönetim sisteminin temel amaçlarından biri önleyici bir araç olarak davranmasıdır. Dolayısı ile bu standardda önleyici faaliyetle ilgili ayrı bir madde veya alt madde yer almamaktadır. Önleyici faaliyet kavramı kalite yönetim sistemi şartlarını kurgulanırken risk temelli düşünme vasıtasıyla ifade edilmiştir.

Bu standardda uygulanan risk temelli düşünme, zorunlu hüküm içeren bazı şartların azalmasına ve bunların yerine performans temelli şartların gelmesine yardımcı olmuştur. Bu standard, ISO 9001:2008'in prosesler, dokümanite edilmiş bilgi ve kurumsal sorumluluklar için şartlarına göre daha fazla bir esnekliğe sahiptir.

Madde 6.1, kuruluşun riskleri belirlemesi için faaliyetleri planlamasını belirtirken, risk yönetimi için formal bir yöntem veya dokümanite edilmiş bir risk yönetimi prosesi ile ilgili şart yoktur. Kuruluşlar, bu standardda istenenden daha geniş kapsamlı bir risk yönetim yöntemi geliştirip geliştirmemeye karar verebilir (örneğin, diğer kılavuz veya standartların uygulanması ile).

Kalite yönetim sisteminin bütün prosesleri, kuruluşun amaçlarına erişmek bakımından aynı seviyede riski temsil etmez ve belirsizliğin etkisi bütün kuruluşlar için aynı değildir. Madde 6.1'de verilen şartlar altında, kuruluş bütün uygulamalarında risk temelli düşünceden ve riskleri belirleme için yaptığı faaliyetlerden sorumludur (risklerin tayininin kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmek veya etmemek dahil).

A.5 Uygulanabilirlik

Bu standard, kuruluşun kalite yönetim sistemi şartlarının uygulanabilirliği ile ilgili "hariç tutma"lara atıfta bulunmaz. Bununla birlikte bir kuruluş şartların uygulanabilirliğini; kuruluşun büyüklüğü veya karmaşıklığı, uyguladığı yönetim modeli, kuruluşun faaliyetlerinin yelpazesi ile karşı karşıya bulunduğu risk ve fırsatların yapısını dikkate alarak gözden geçirebilir.

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

A.6 Dokümanite edilmiş bilgi

Diğer yönetim sistem standartları ile uyumun bir parçası olarak, "dokümanite edilmiş bilgi" ile ilgili önemli değişiklik veya ilave olmayan bir ortak madde (bk. Madde 7.5) konulmuştur. Uygun olduğu yerlerde, bu standardda yer alan diğer metinlerde de bu şart uygulanmaktadır. Dolayısıyla "dokümanite edilmiş bilgi" tüm doküman şartları için kullanılır.

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

ISO 9001:2008 şartlara uygunluğun kanıtı olarak tedarik edilmesi gereken dokümanı tanımlamak için “kayıtlar” ifadesini kullanırken, bu standard bu şartı “dokümante edilmiş bilginin muhafazası” olarak ifade etmektedir. Kuruluş hangi dokümante edilmiş bilginin muhafaza edilmesi gerektiği, ne kadar süre ile muhafaza edileceği ve hangi ortamda tutulacağını tayininden sorumludur.

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

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

A.7 Kurumsal bilgi

Madde 7.1.6’da bu standard kuruluş tarafından muhafaza edilen bilginin tayini ve yönetimi ihtiyacını, prosesleri ile ürün ve hizmetlerinin uygunluğa erişebilmesini güvence altına almak için belirler.

Aşağıdaki amaçlar için kurumsal bilgi ile ilgili şartlar konulmuştur:

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

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

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

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

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

Dış tedarikte istenen kontroller, proses, ürün ve hizmetin yapısına bağlı olarak çok geniş manada değişken olabilir. Kuruluş, belirli dış tedarikçilere ve dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere kontrolün tipi ve kapsamını tayin ederken, risk temelli düşünme uygulayabilir.

Ek B (Bilgi için)

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

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

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

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

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

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

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

- *ISO 10001 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlarda uyulacak kurallar için kılavuz bilgiler*; kuruluşun müşteri memnuniyet şartlarının müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşıladığının tayininde kılavuzluk sağlar. Bu standardın kullanımı kuruluşu güveni artırabilir ve kuruluşun müşterinin ne beklediği ile ilgili müşteri anlayışını iyileştirir ve böylelikle yanlış anlaşılma ve şikâyet ihtimalini azaltır.
- *ISO 10002 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlarda şikâyetlerin ele alınması için kılavuz bilgiler*; şikâyetlerin ihtiyaç ve beklentilerini tanıma ve belirleme ile alınan herhangi bir şikâyeti çözecek şekilde şikâyetleri ele almayla ilgili proseslere kılavuzluk sağlar. ISO 10002 kişilerin eğitimi dahil, açık, etkili ve kullanımı kolay bir şikâyetleri ele alma prosesi sağlar. Ayrıca küçük işletmelere de kılavuzluk sağlar.
- *ISO 10003 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti – Kuruluşlara dışarıdan anlaşmazlık çözümü için kılavuz bilgiler*; ürünle ilgili anlaşmazlıklar için dışarıdan etkili ve verimli anlaşmazlık çözümü için kılavuzluk sağlar. Kuruluş kendi içerisinde bir şikâyete çözüm üretmezse anlaşmazlık çözümü telafiye yol açar. Şikâyetlerin çoğu muhalif prosedürler olmadan kuruluş içerisinde çözülebilir.
- *ISO 10004 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti – İzleme ve ölçme için kılavuz bilgiler*; müşteri memnuniyetini artırmak ve ürün, proses ve müşteri tarafından değer atfedilen hususların iyileştirilmesi ile ilgili fırsatları tayin etmek için kılavuzluk sağlar. Bu faaliyetler müşteri bağlılığını arttırmayı ve müşterileri muhafaza etmeyi sağlayabilir.

- ISO 10005 *Kalite yönetim sistemleri – Kalite planları için kılavuz bilgiler*; proses, ürün, proje veya sözleşme şartlarının ürün gerçekleştirmeyle destekleyen çalışma yöntemleri ve uygulamalar ile ilişkilendirilmesinin aracı kalite planlarının oluşturulması ve kullanımı ile ilgili kılavuzluk sağlar. Bir kalite planının hazırlanmasının yararları; şartların karşılanacağı, proseslerin kontrol altında olduğu ile ilgili artan güvence ve işin içinde olanlara motivasyon verebilmesidir.
- ISO 10006 *Kalite yönetim sistemleri – Projelerde kalite yönetimi için kılavuz bilgiler*; küçükten büyüğe, basitten karmaşığa, bir tek projeden bir proje portföyünün parçasına kadar tüm projelere uygulanabilir. ISO 10006 kişiler tarafından yönetilen ve ISO kalite yönetim sistemi standartlarında yer alan uygulamaları uyguladığını güvence altına almak isteyen kuruluşlara uygulanır.
- ISO 10007 *Kalite yönetim sistemleri – Konfigürasyon yönetimi için kılavuz bilgiler*; bir ürünün yaşam döngüsü boyunca teknik ve yönetim istikameti için konfigürasyon yönetimi uygulayan kuruluşlara yardım içindir. Konfigürasyon yönetimi bu standardda belirtilen ürün tanımlama ve izlenebilirlik şartlarını karşılamak için kullanılabilir.
- ISO 10008 *Kalite yönetimi – Müşteri memnuniyeti – Elektronik ticarete işten müşteriye kadar işlemler için kılavuz bilgiler*; kuruluşun elektronik ticarete işten müşteriye kadar etkili ve verimli işlemleri (B2C ECT) nasıl uygulayabileceğine kılavuzluk sağlar ve böylelikle müşteriye B2C ECT hakkında artırılmış güven için bir temel sağlar, kuruluşun müşteri memnuniyetini artırır ve şikayet ve anlaşmazlıkların azalmasına yardımcı olur.
- ISO 10012 *Ölçüm yönetim sistemleri – Ölçme prosesleri ve teçhizatı için gerekli şartlar*; uygunluğu göstermek ve desteklemek için kullanılan ölçüm prosesleri ve ölçüm teçhizatının, metrolojik şartlara uygunluğunun teyit edilmesinin yönetimi için kılavuzluk sağlar. ISO 10012 bir ölçüm yönetim sisteminin metrolojik şartları sağladığını güvence altına almak için kalite yönetim kriterleri sağlar.
- ISO/TR 10013 *Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu için kılavuz*; bir kalite yönetim sistemi için gerekli dokümantasyonun geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması için kılavuzluk sağlar. ISO/TR 10013 ISO kalite yönetim sistem standartları dışındaki yönetim sistem dokümantasyonuna da uygulanabilir, örneğin, çevre yönetim sistemleri ve güvenlik yönetim sistemleri gibi.
- ISO 10014 *Kalite yönetimi – Mali ve ekonomik yararların gerçekleştirilmesi için kılavuz bilgiler*; üst yönetim içindir. Kalite yönetim sisteminin uygulanması sonucunda mali ve ekonomik yararların gerçekleştirilmesi için kılavuzluk sağlar. Bu standard, bir kuruluşun sürdürülebilir başarısına yardımcı olacak, yönetim prensiplerinin uygulanması ile yöntem ve araçların seçimine yardımcı olur.
- ISO 10015 *Kalite yönetimi – Eğitim için kılavuz*; Kuruluşa eğitimle ilgili hususların belirlenmesinde yardım için kılavuzluk sağlar. ISO 10015 ISO kalite yönetim sistem standartlarında “öğretim” ve “eğitime” atıf yapıldığında her kılavuzluk istendiğinde kullanılabilir. “Eğitime” yapılan herhangi bir atıf eğitim ve öğretimin tüm tiplerini kapsar.
- ISO/TR 10017 *ISO 9001: 2000 için istatistiksel teknikler kılavuzu*; proseslerin davranışları ve sonuçlarında gözlemlenebilecek değişkenlikleri (açık bir şekilde dengede olan şartlar altında bile) takip eden istatistiksel teknikleri açıklar. İstatistiksel teknikler, var olan verilerin karar vermeye yardımcı için daha iyi kullanımını sağlar ve böylelikle müşteri memnuniyetine erişmek için ürün ve hizmetlerin kalitesini sürekli iyileştirmeye yardım eder.
- ISO 10018 *Kalite yönetimi – Kişilerin katkısı ve yeterliliği için kılavuz*; kişilerin katkısı ve yeterliliği için kılavuzluk sağlar. Bir kalite yönetim sistemi, yeterli kişilerin katkısına, bu kişilerin ne şekilde takdir edildiği ve kuruluşu entegre edildiğine bağlıdır. Gerekli olan bilginin, becerinin ve çalışma ortamının tayini, geliştirilmesi ve değerlendirilmesi kritiktir.
- ISO 10019 *Kalite yönetim sistemi danışmanlarının seçimi ve danışmanların verecekleri hizmetler için kılavuz*; kalite yönetim sistemi danışmanlarının seçimi ve verecekleri hizmetin kullanımı ile ilgili kılavuzluk sağlar. Bu standard, bir kalite yönetim sistemi danışmanının yeterliliğini değerlendirmek için prosese kılavuzluk ve kuruluşun danışmanlık hizmetlerinden ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanacağına dair güvence sağlar.

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

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

| Diğer standartlar | Bu standardın maddeleri | | | | | | |
|-------------------|-------------------------|------|----------|-------|-----------------|-----------------|--------|
| | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| ISO 9000 | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü |
| ISO 9004 | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü |
| ISO 10001 | | | | | 8.2.2, 8.5.1 | 9.1.2 | |
| ISO 10002 | | | | | 8.2.1 | 9.1.2 | 10.2.1 |
| ISO 10003 | | | | | | 9.1.2 | |
| ISO 10004 | | | | | | 9.1.2, 9.1.3 | |
| ISO 10005 | | 5.3 | 6.1, 6.2 | Tümü | Tümü | 9.1 | 10.2 |
| ISO 10006 | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü |
| ISO 10007 | | | | | 8.5.2 | | |
| ISO 10008 | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü |
| ISO 10012 | | | | 7.1.5 | | | |
| ISO/TR 10013 | | | | 7.5 | | | |
| ISO 10014 | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü |
| ISO 10015 | | | | 7.2 | | | |
| ISO/TR 10017 | | | 6.1 | 7.1.5 | | 9.1 | |
| ISO 10018 | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü | Tümü |
| ISO 10019 | | | | | 8.4 | | |
| ISO 19011 | | | | | | 9.2 | |

Not – “Tümü” ifadesi, Bu standardın belirtilen maddenin tüm alt maddelerinin diğer uluslararası standartla ilgili olduğunu gösterir.

Kaynaklar

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