



# ISO 9001:2015

## Quality Management System

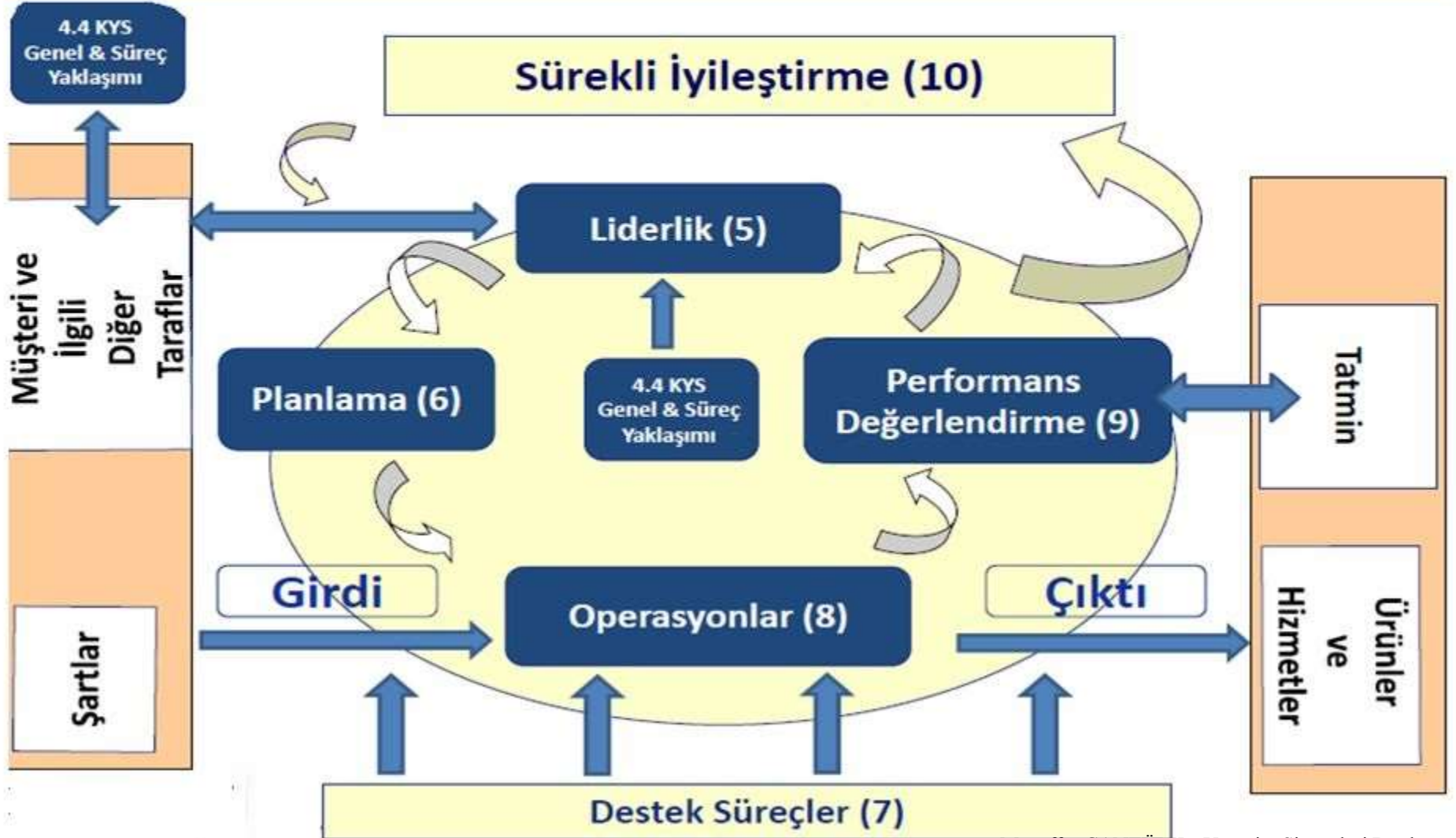
## Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi

# SUNUMU



Muzaffer CANTÜRK - Yönetim Sistemleri Başdenetçisi

# Iso 9001 Süreç Bazlı Kalite Yönetim Sistemi



# ISO 9001:2015 STANDARININ YAPISI

<b>4. KURULUŞUN BAĞLAMI</b>
4.1- KURULUŞUN VE BAĞLAMININ ANLAŞILMASI
4.2- İLGİLİ TARAFLARIN İHTİYAÇ VE BEKLENTİLERİNİN ANLAŞILMASI
4.3- YÖNETİM SİSTEMİNİN KAPSAMI
4.4- KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

<b>5. LİDERLİK</b>
5.1- LİDERLİK VE BAĞLILIK
5.2- KALİTE POLİTİKASI
5.3- KURUMSAL ROLLER, SORUMLULUKLAR VE YETKİLER

<b>6. PLANLAMA</b>
6.1- RİSK VE FIRSATLARI ELE ALAN FAALİYETLER
6.2- KALİTE HEDEFLERİ VE BU HEDEFLERE ULAŞMAK İÇİN PLANLAMA
6.3- DEĞİŞİKLİKLERİN PLANLANMASI

<b>7. DESTEK</b>
7.1- KAYNAKLAR
7.2- YETERLİLİK
7.3- FARKINDALIK
7.4- İLETİŞİM
7.5- YAZILI BİLGİLER

<b>8. İŞLETİM</b>
8.1- İŞLETİMSEL PLANLAMA VE KONTROL
8.2- ÜRÜN VE HİZMET GEREKSİNİMLERİNİN BELİRLENMESİ
8.3- ÜRÜN VE HİZMETLERİN TASARIM VE GELİŞTİRMESİ
8.4- DIŞARIDAN SAĞLANAN ÜRÜN VE HİZMETLERİN KONTROLÜ
8.5- ÜRÜN VE HİZMETİN SUNUMU
8.6- ÜRÜN VE HİZMETİN SERBEST BIRAKILMASI
8.7- UYGUN OLMAYAN SÜREÇ ÇIKTILARININ, ÜRÜNLERİN VE HİZMETLERİN KONTROLÜ

<b>9. PERFORMANS DEĞERLENDİRME</b>
9.1- İZLEME, ÖLÇME, ANALİZ VE DEĞERLENDİRME
9.2- İÇ TETKİK
9.3- YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

<b>10 İYİLEŞTİRME</b>
10-2 UYGUNSUZLUK VE DÜZELTİCİ FAALİYET
10-3 SÜREKLİ İYİLEŞTİRME



## 0.1 Genel

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

# Stratejik Yönetim



## Genel

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

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

# IS 90001

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

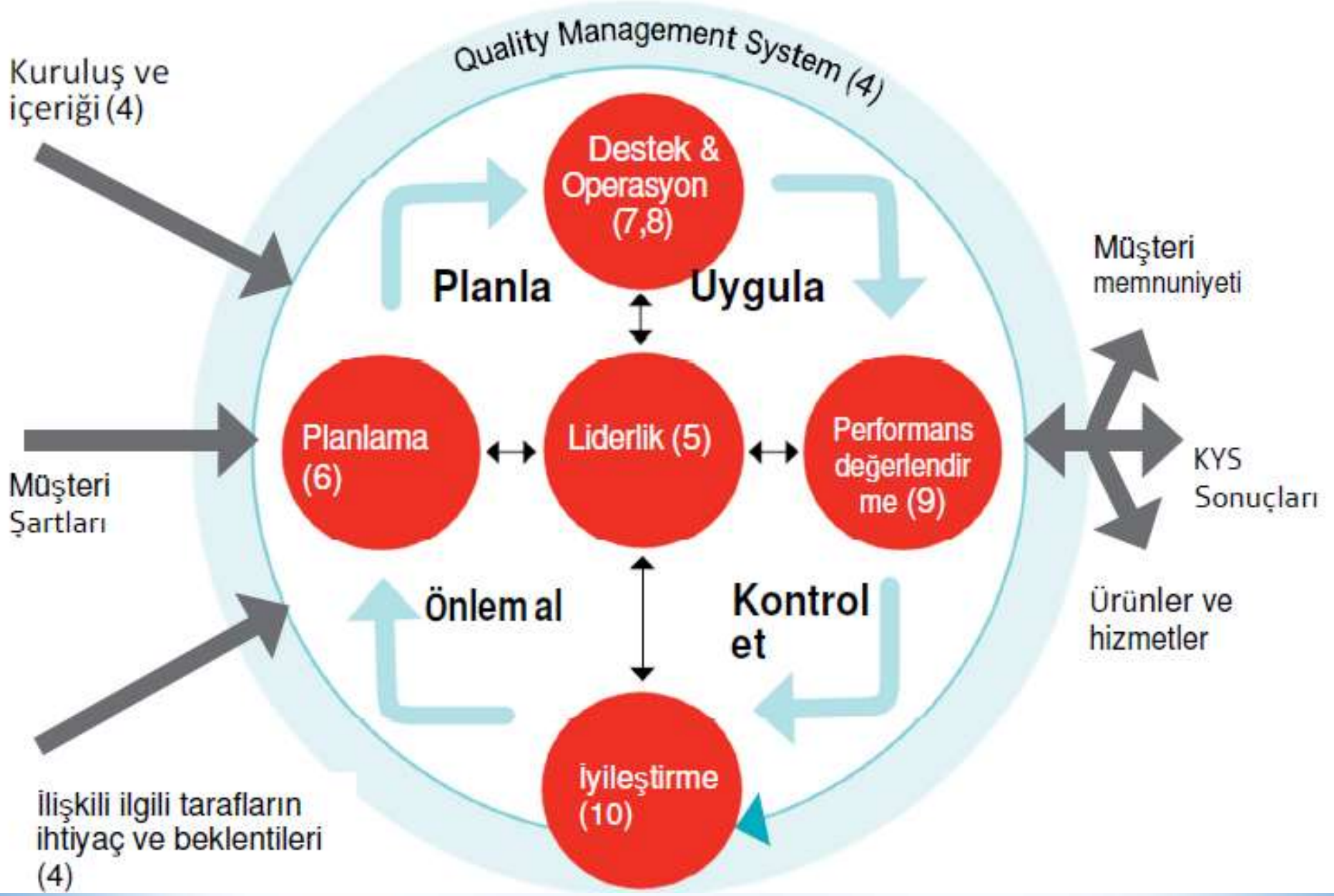
**Planla:** Kuruluşun Kalite Politikasına uygun olarak, sonuçların elde edilmesi için gerekli amaçların ve süreçlerin oluşturulması.

**Uygula:** Süreçlerin planlandığı şekilde uygulanması.

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

**Önlem Al:** Sürekli iyileştirme için önlem alınması.





## PUKO DÖNGÜSÜNÜN ISO 9001:2015 STANDARTINA UYGULANMASI

## Risk temelli düşünme

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





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



**PUKÖ DÖNGÜSÜ VE RİSK TEMELLİ DÜŞÜNCE**

Bu standardda aşağıda belirtilen fiil şekilleri kullanılmaktadır:

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



# Kalite Yönetim Sistemi Prensipleri:

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



# 1. Müşteri Odaklılık

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



# Müşteri Odaklılık

## İÇ MÜŞTERİ

Kurumda çalışan kişi/bölümün sunduğu hizmetten etkilenen kişi.

## DIŞ MÜŞTERİ

Kurum veya kuruluşların sunduğu hizmetlerden faydalanan kişilerdir.



## Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

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



## 2. Liderlik

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



## Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

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





### 3. Kişilerin Katılımı

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



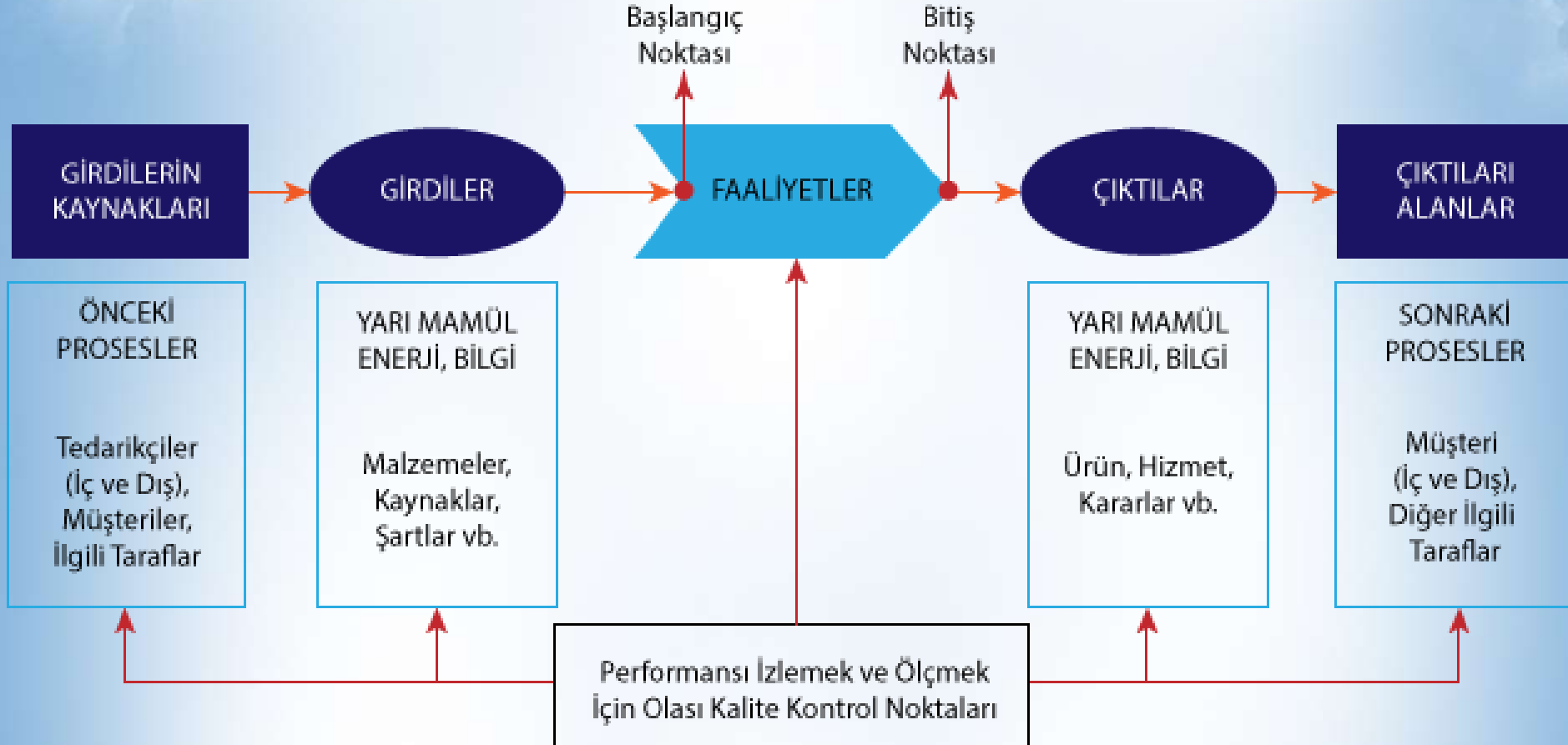
## Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

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



## 4. Proses Yaklaşımı

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



## Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

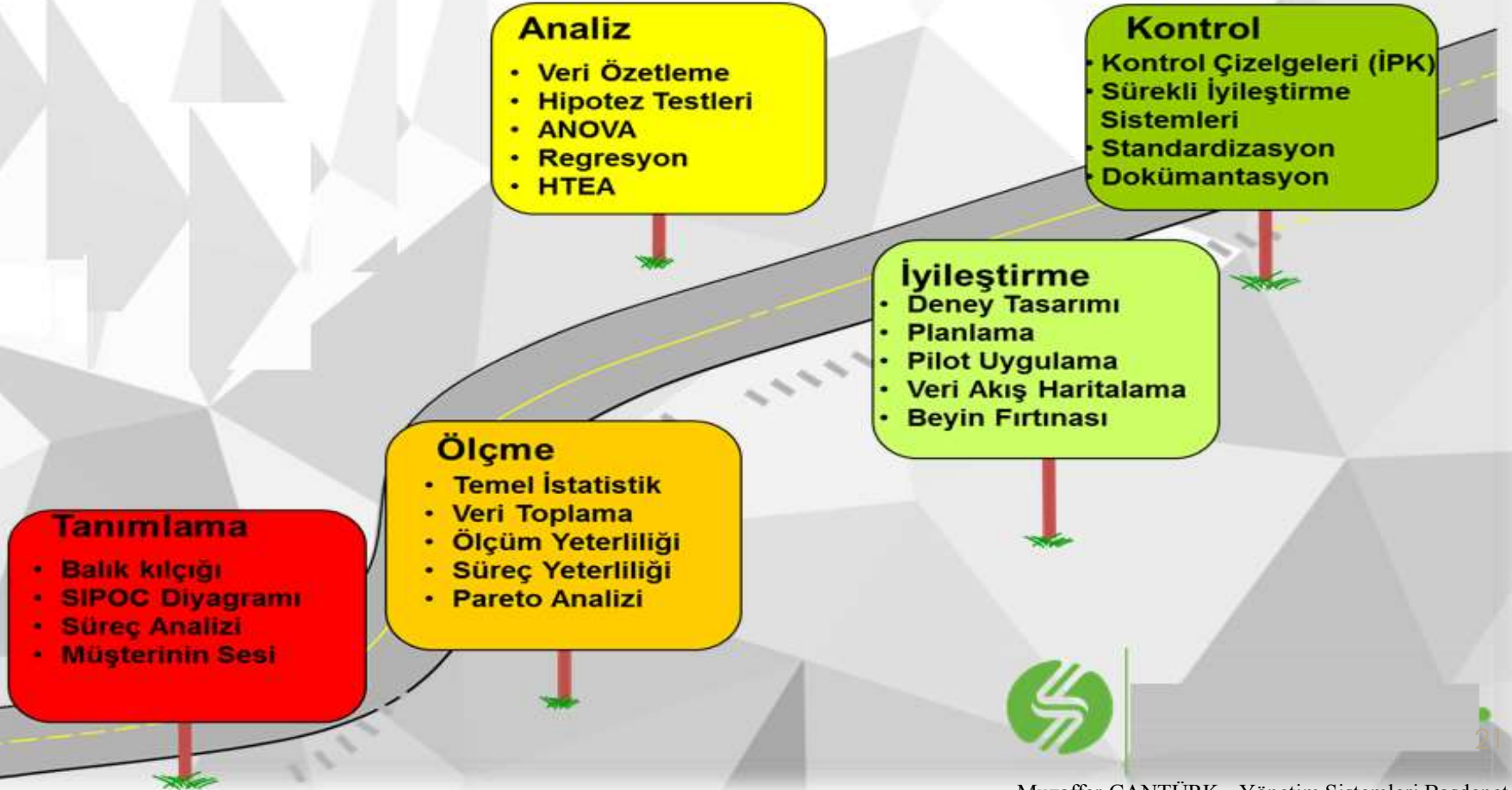
1. Ulaşılması gereken sistem ve proses hedefleri tanımlanmalı,
2. Proseslerin yönetimi için sorumluluklar, yetkiler belirlenmeli,
3. Kuruluşun yeterlilikleri ve kaynak kısıtları belirlenmeli,
4. Kalite hedeflerine ulaşabilmek için proseslerin birbiri ile ilişkilerine bakılmalı,
5. Prosesleri yürütmek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



## 5. İyileştirme

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

# Süreç İyileştirme



## Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

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



## 6. Delile Dayalı Karar Verme

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



## Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

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





## 7. İlişki Yönetimi

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



## Kuruluş tarafından yapılması gerekenler

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



# MÜKEMMELLİĞİ ALIŞKANLIĞA DÖNÜŞTÜR



1  
S  
O  
9  
0  
0  
1  
:  
2  
0  
1  
5

Y  
Ö  
N  
E  
T  
İ  
M  
S  
İ  
S  
T  
E  
M  
İ

## 4 Kuruluşun bağlamı

### 4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması

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

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



## 4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması

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

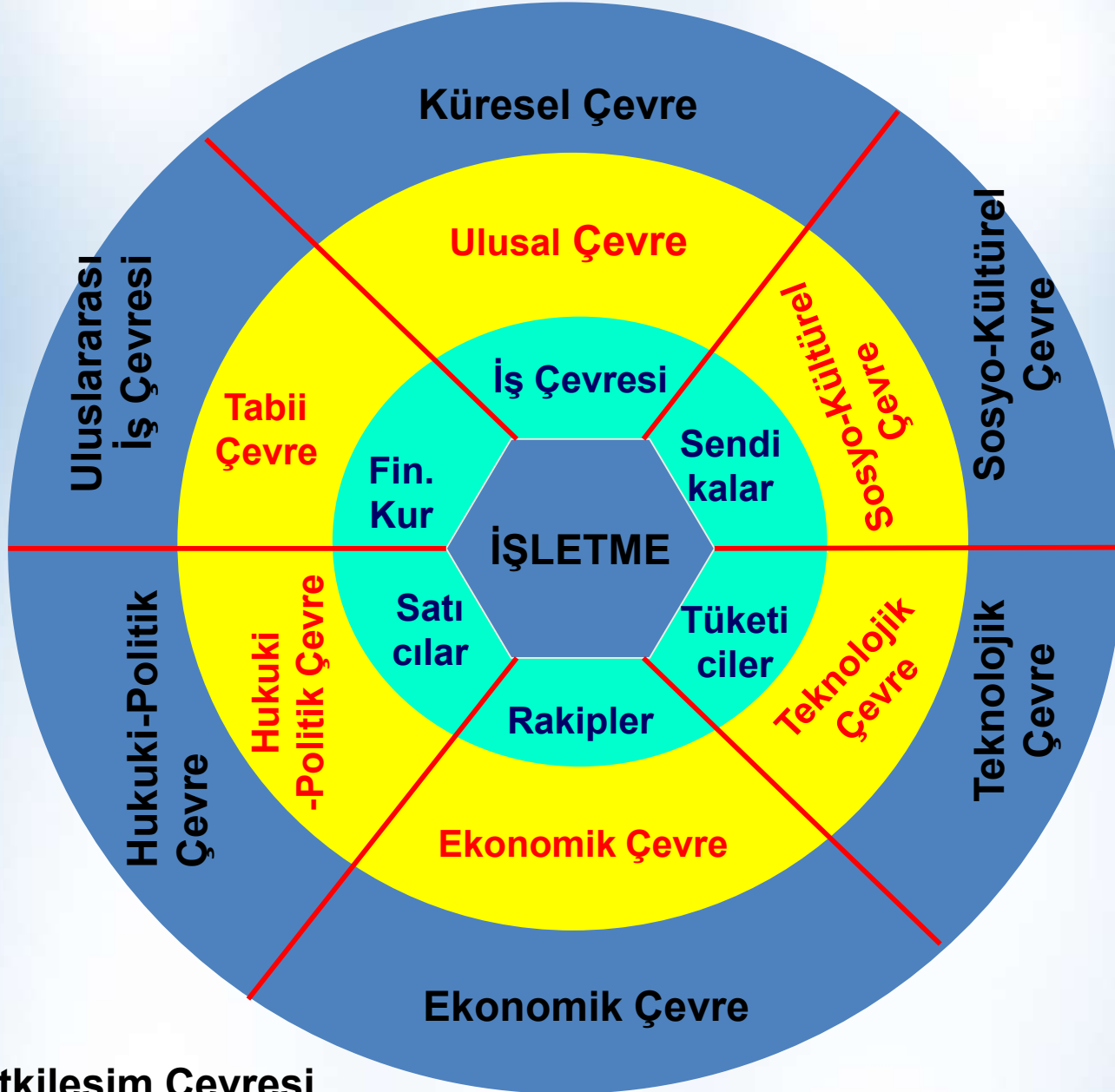
**Not 2** – Dış bağlamı anlamak; yasal, teknolojik, rekabetçi, pazar, kültürel, sosyal ve ekonomik çevrelerden kaynaklanan hususların değerlendirilmesi ile yapılabilir.

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





# 4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması



## 4.1 ÖRNEK UYGULAMA





## 4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması

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

a) Kalite yönetim sistemi ile ilgili tarafları,

b) Bu ilgili tarafların kalite yönetim sistemi ile ilgili şartları,

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



## 4.2 ÖRNEK UYGULAMA



### 4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi

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

Bu kapsam belirlenirken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

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

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



# ISO 9001:2015

**Kuruluşun kalite yönetim sisteminin kapsamı, 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.



## 4.3 ÖRNEK UYGULAMA



## 4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri

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

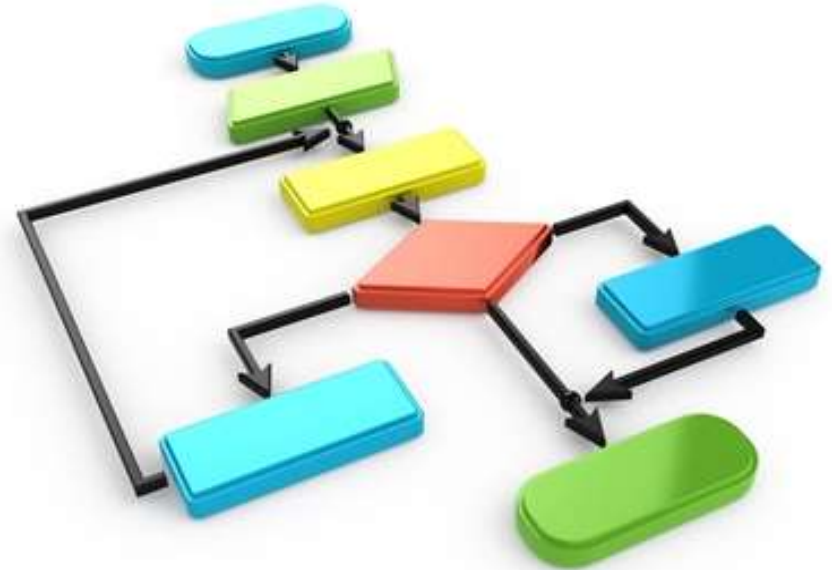
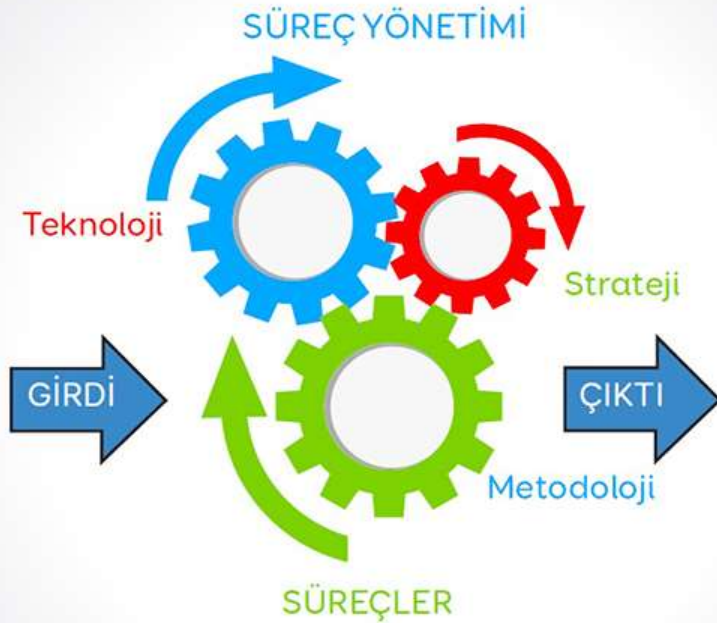


Kuruluş, kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların kuruluşun tamamında uygulamalarını tayin etmeli ve:

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



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





#### 4.4.2 Kuruluş, ihtiyaç duyulan ölçüde:

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



## 4.4 ÖRNEK UYGULAMA



## 5 Liderlik

### 5.1 Liderlik ve taahhüt

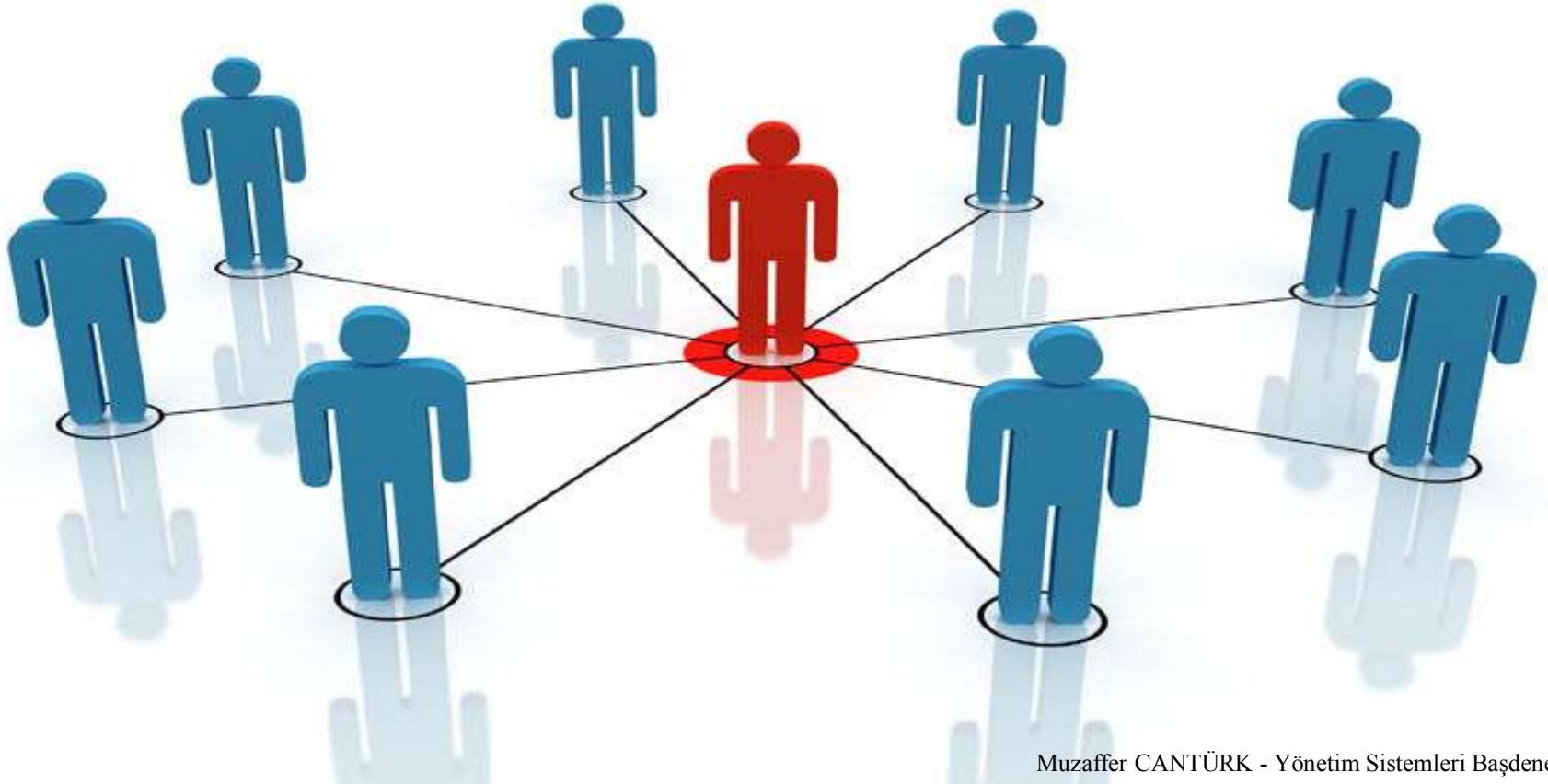
Üst yönetim, aşağıdakiler vasıtasıyla kalite yönetim sistemi için liderlik ve taahhüt göstermelidir:

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



## 5.1 Liderlik ve taahhüt

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



## 5.1 Liderlik ve taahhüt

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



## 5.1 Liderlik ve taahhüt

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

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



## 5.1 ÖRNEK UYGULAMA



## 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.





## 5.1.2 ÖRNEK UYGULAMA



## 5.2 Politika

### 5.2.1 Kalite politikasının oluşturulması

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

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



## 5.2.2 Kalite politikasının duyurulması

Kalite politikası:

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



## 5.2 ÖRNEK UYGULAMA



## 5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar

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

Üst yönetim aşağıdakiler için yetki ve sorumlulukları belirlemelidir:

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

### SORUMLULUK VE GÖREV BİLİNCİ

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

GÖREV?



SORUMLULUK?



Sorumluluk..

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

## SORUMLULUK VE GÖREV BİLİNCİ

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



## 5.3 ÖRNEK UYGULAMA



## 6 Planlama

### 6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

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

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





## 6.1.2 Kuruluş aşağıdakileri planlamalıdır:

a. Bu risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini,

b. Aşağıdakileri nasıl yapacağını:

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



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

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



## 6.1 ÖRNEK UYGULAMA



## 6.2 Kalite amaçları ve bunlara erişmek için planlama

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

Kalite amaçları:

- a. Kalite politikası ile uyumlu olmalı,
- b. llebilir olmalı,
- c. Uygulanabilir şartları dikkate almalı,

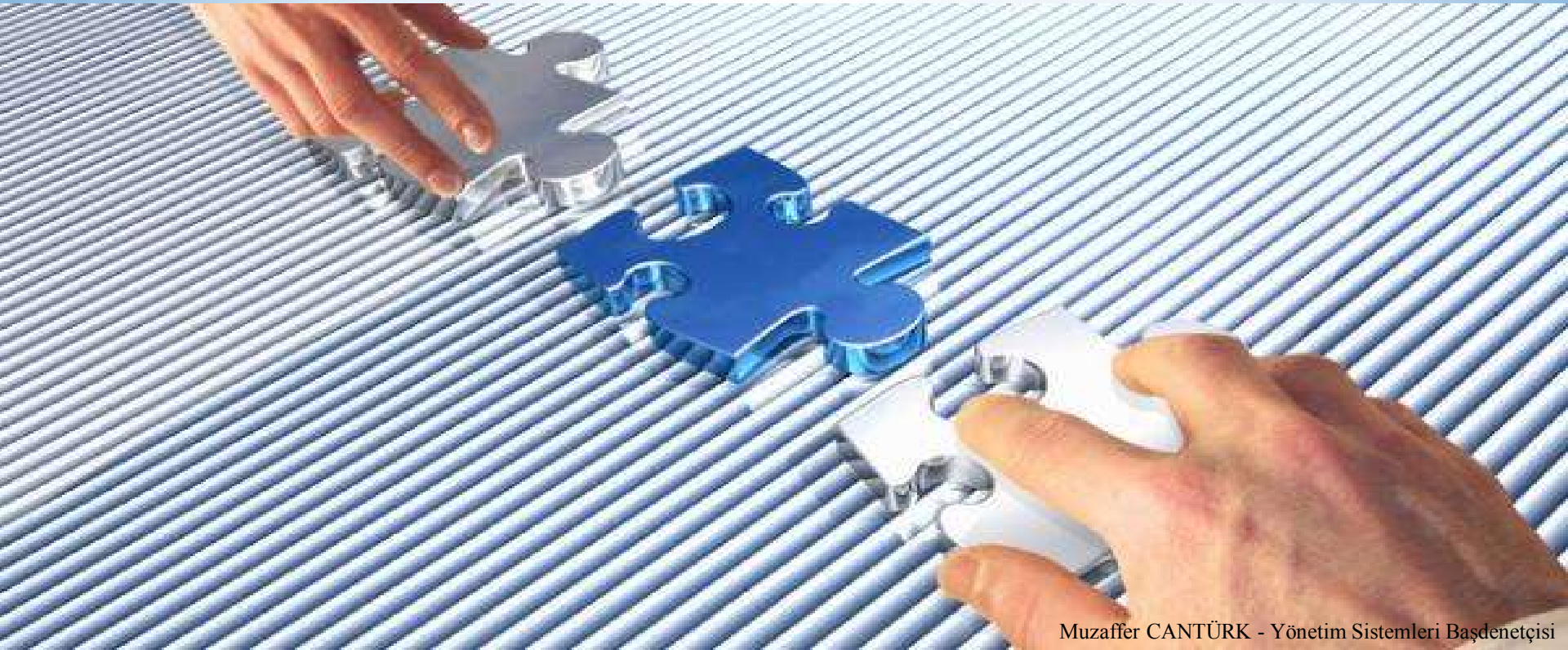


- d. Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini arttırmaya uygun olmalı,
  - e. İzlenmeli,
  - f. Duyurulmalı,
  - g. Uygun şekilde güncellenmelidir.
- Kuruluş, kalite amaçlarını dokümente edilmiş bilgi olarak muhafaza etmelidir.



## 6.2.2 Kalite amaçlarına ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş:

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



## 6.2 ÖRNEK UYGULAMA



## 6.3 Değişikliklerin planlanması

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

Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

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





## 6.3 ÖRNEK UYGULAMA



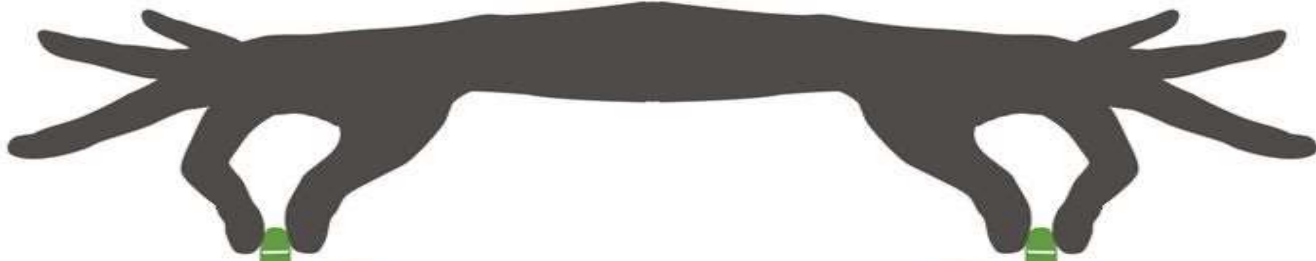
## 7.1 Kaynaklar

### 7.1.1 Genel

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

Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

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



## 7.1 Kaynaklar

### 7.1.2 Kişiler

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



### 7.1.3 Altyapı

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

**Not** – Altyapı aşağıdakileri içerebilir:

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



## 7.1.4 Proseslerin işletimi için evre

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



## 7.1.4 Proseslerin işletimi için çevre

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

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

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



## 7.1-2-3-4 ÖRNEK UYGULAMA



## 7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçümü

### 7.1.5.1 Genel

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





## 7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçümü

Kuruluş, sağlanan kaynaklarla ilgili aşağıdakileri güvence altına almalıdır:

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

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



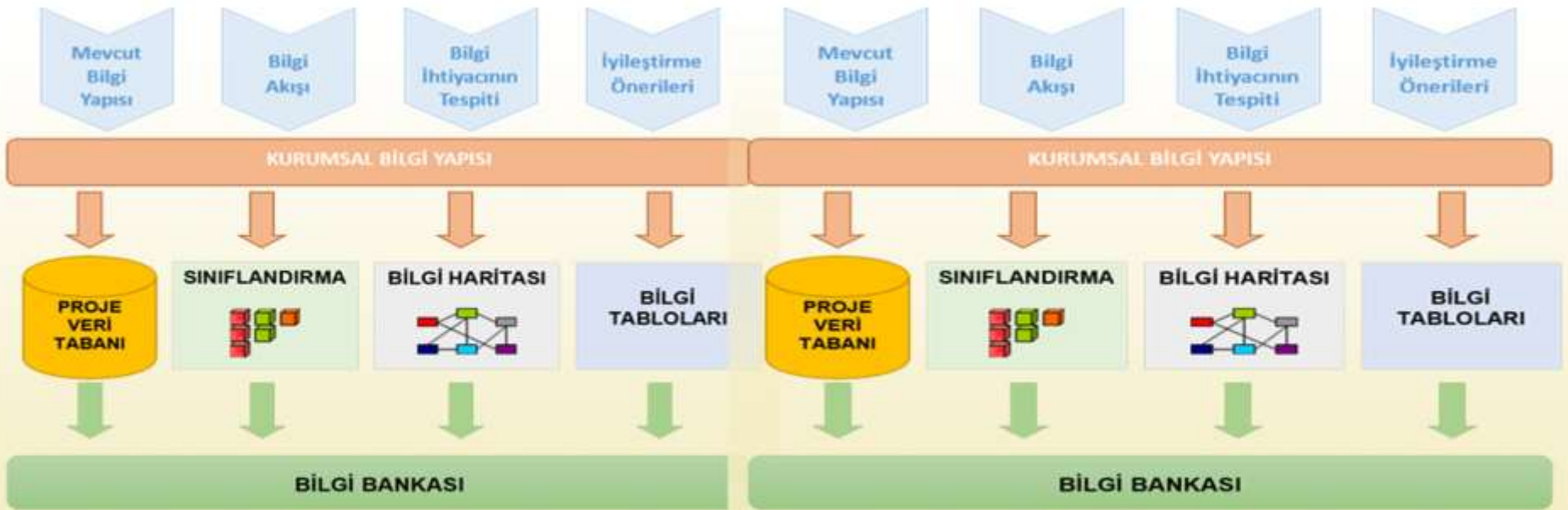
## 7.1.5 ÖRNEK UYGULAMA



## 7.1.6 Kurumsal bilgi

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

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



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

**Not 2** – Kurumsal bilgi aşağıdakileri temel alabilir:

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

Kurumsal Bilgiler

## 7.1.6 ÖRNEK UYGULAMA



## 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,



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

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



## 7.2 ÖRNEK UYGULAMA





## 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.



## 7.3 ÖRNEK UYGULAMA



## 7.4 İletişim

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

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



## 7.4 ÖRNEK UYGULAMA



## 7.5 Dokümente edilmiş bilgi

### 7.5.1 Genel

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



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

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



## 7.5.2 Oluşturma ve güncelleme

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

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



### 7.5.3 Dokümante edilmiş bilginin kontrolü

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

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





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

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



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

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



## 7.5 ÖRNEK UYGULAMA



## 8 Operasyon

### 8.1 Operasyonel planlama ve kontrol

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

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



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



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



## 8.1 ÖRNEK UYGULAMA



## 8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar

### 8.2.1 Müşteri ile iletişim

Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içermelidir:

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





## 8.2.1 ÖRNEK UYGULAMA



## 8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi

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

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

İnovasyon  
Yönetimi

Ürün ve  
Hizmet  
Geliştirme

Marka  
Yaratma ve  
Konumlandırma

Ürün ve Hizmetler



## 8.2.2 ÖRNEK UYGULAMA



## 8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi

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

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



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

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



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

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

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



## 8.2.3 ÖRNEK UYGULAMA







## 8.2.4 ÖRNEK UYGULAMA



## 8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

### 8.4.1 Genel

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

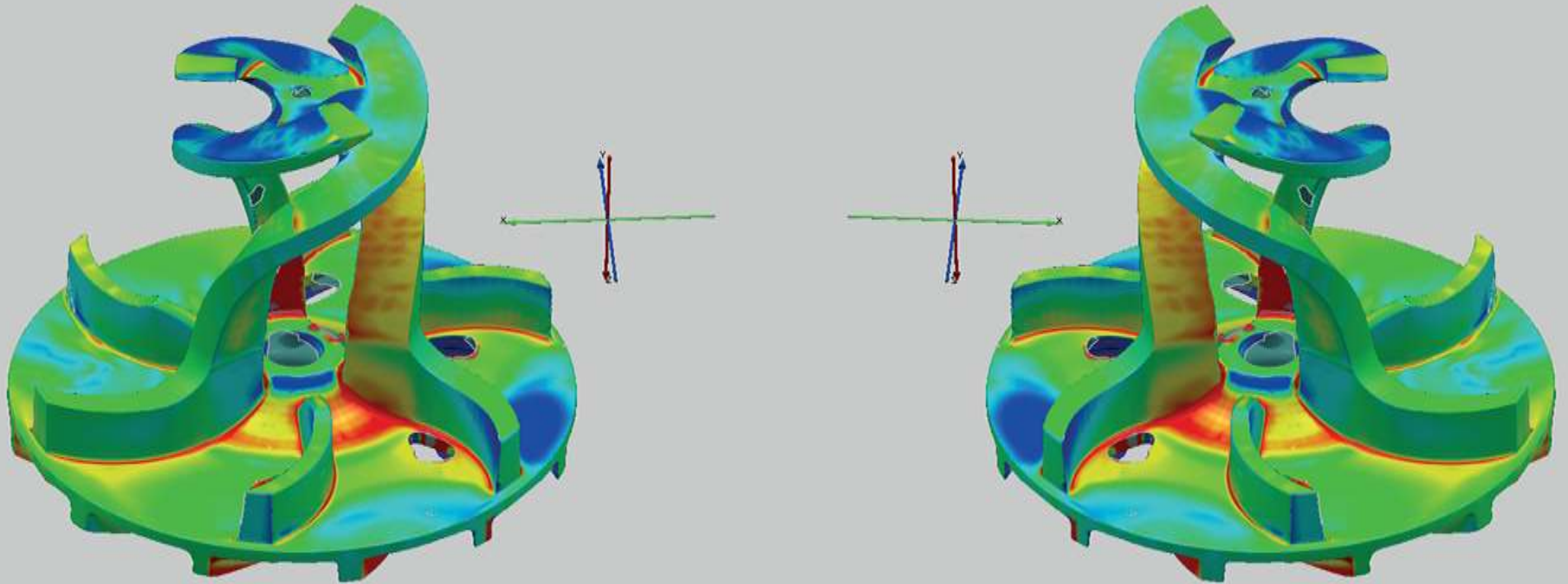
Kuruluş, aşağıdaki durumlarda, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere uygulanacak kontrolleri tayin etmelidir:

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



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

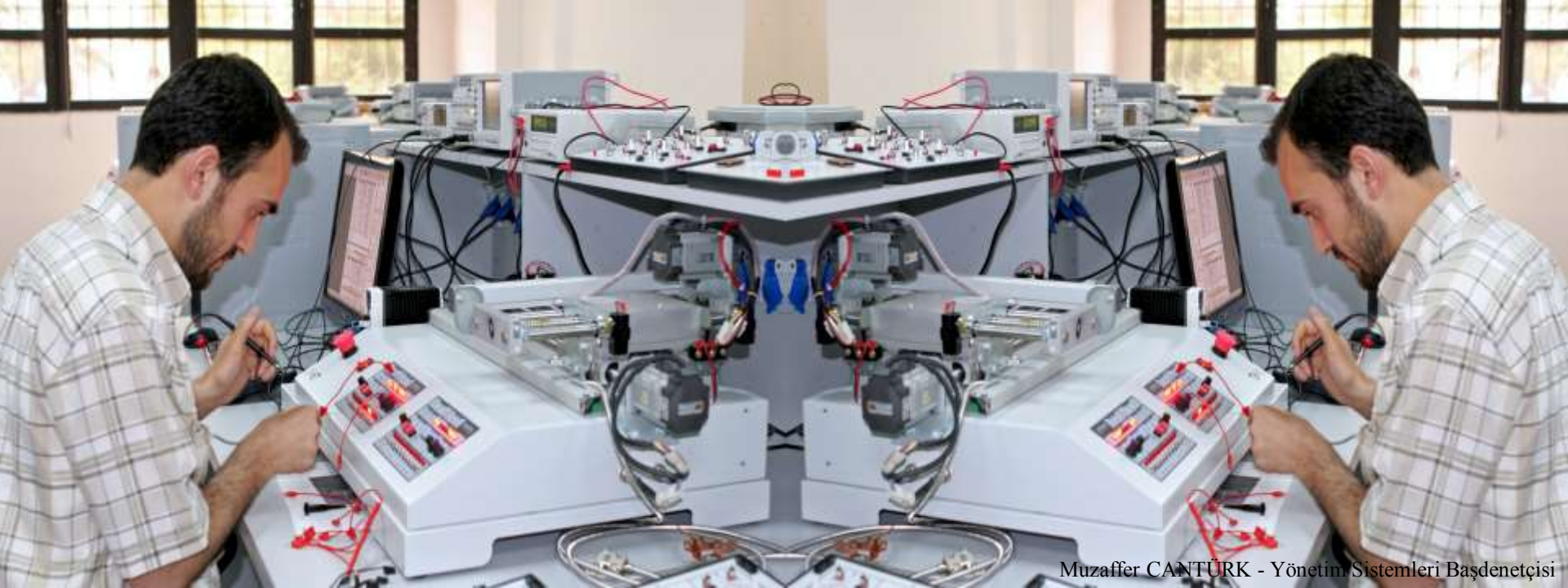
Kuruluş, dış tedarikçilerin proses, ürün ve hizmetleri tedarik etme yeteneklerini temel alarak, şartlara göre, değerlendirmek, seçmek, performanslarını izlemek ve yeniden değerlendirmek için kriterler tayin etmeli ve uygulamalıdır. Kuruluş, bu faaliyetler ve değerlendirme sonucunda ihtiyaç duyulan faaliyetlerle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



## 8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu

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

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



c. Aşağıdakileri değerlendirmeli:

1. Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun; müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli olarak sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,
2. Dış tedarikçiler tarafından uygulanan kontrollerin etkinliği.

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



### 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.



## 8.4 ÖRNEK UYGULAMA





## 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 dokümanite edilmiş bilgilerin mevcudiyetini:
  1. Üretilen 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 dokümente 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 dokümante 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



## 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 s¼rd¼rmeyi g¼vence 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 dok¼mante edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.



## 8.5 ÖRNEK UYGULAMA



## 8.6 Ürün ve hizmet sunumu

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

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



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

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



## 8.6 ÖRNEK UYGULAMA



## 8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü

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

nedir?

Ne Demektir?



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

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

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





## 8.7.2 Kuruluş, aşağıdakileri kapsayan dokümanle edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

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



## 8.7 ÖRNEK UYGULAMA



## 9 Performans değerlendirme

### 9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

#### 9.1.1 Genel

Kuruluş aşağıdakileri tayin etmelidir:

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



Kuruluş, kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini değerlendirmelidir.

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



## 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

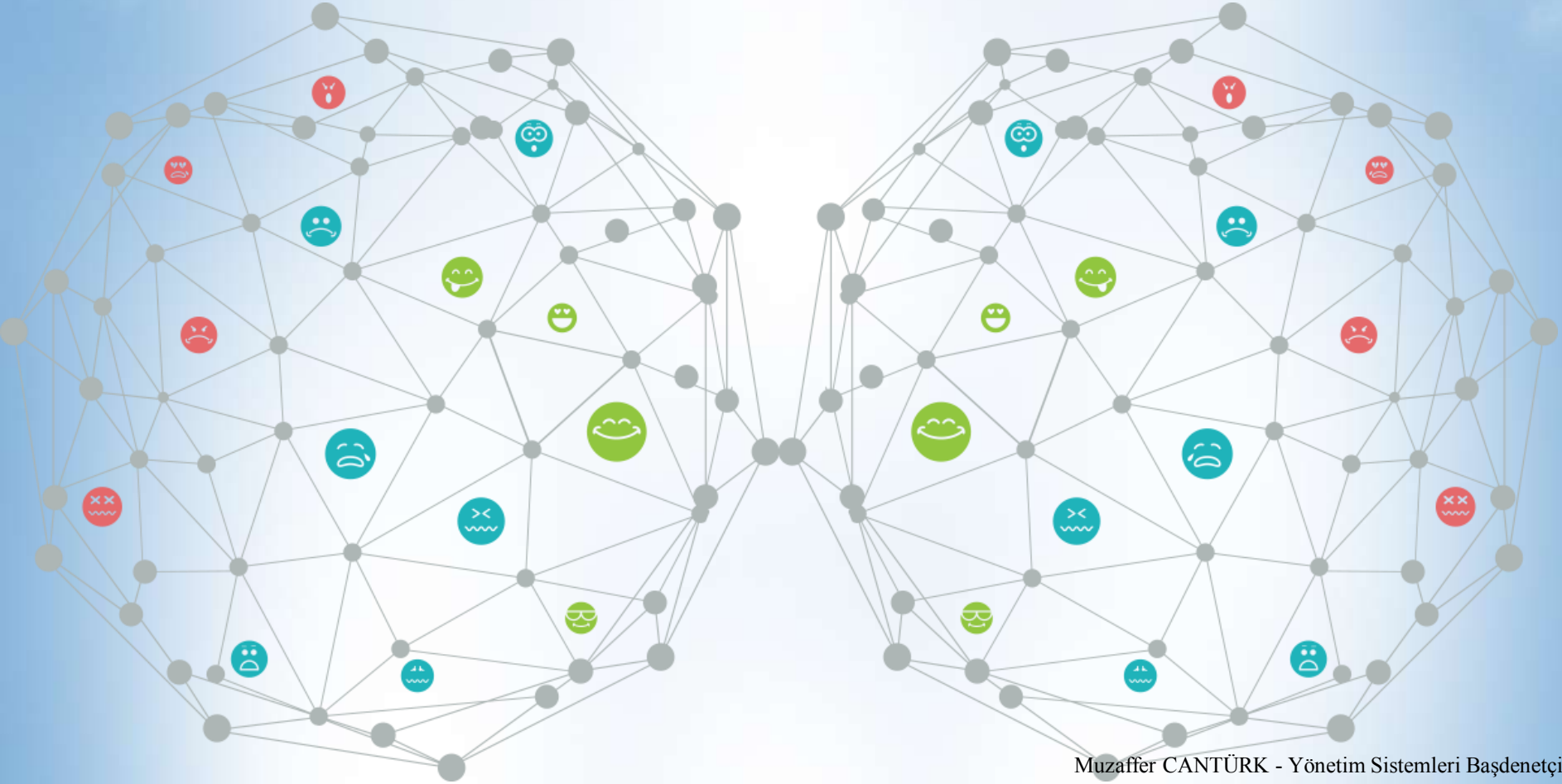
Kuruluş, izleme ve ölçmeden gelen uygun veri ve bilgiyi analiz etmeli ve değerlendirmelidir.

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.





## 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 dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza edilmelidir.
- Not** – Kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.

## 19011 İç Denetim Eğitimi



## 9.3 Yönetimin gözden geçirmesi

### 9.3.1 Genel

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



## 9.3.2 Yönetimin gözden geçirmesi girdileri

Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakileri dikkate alınarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir:

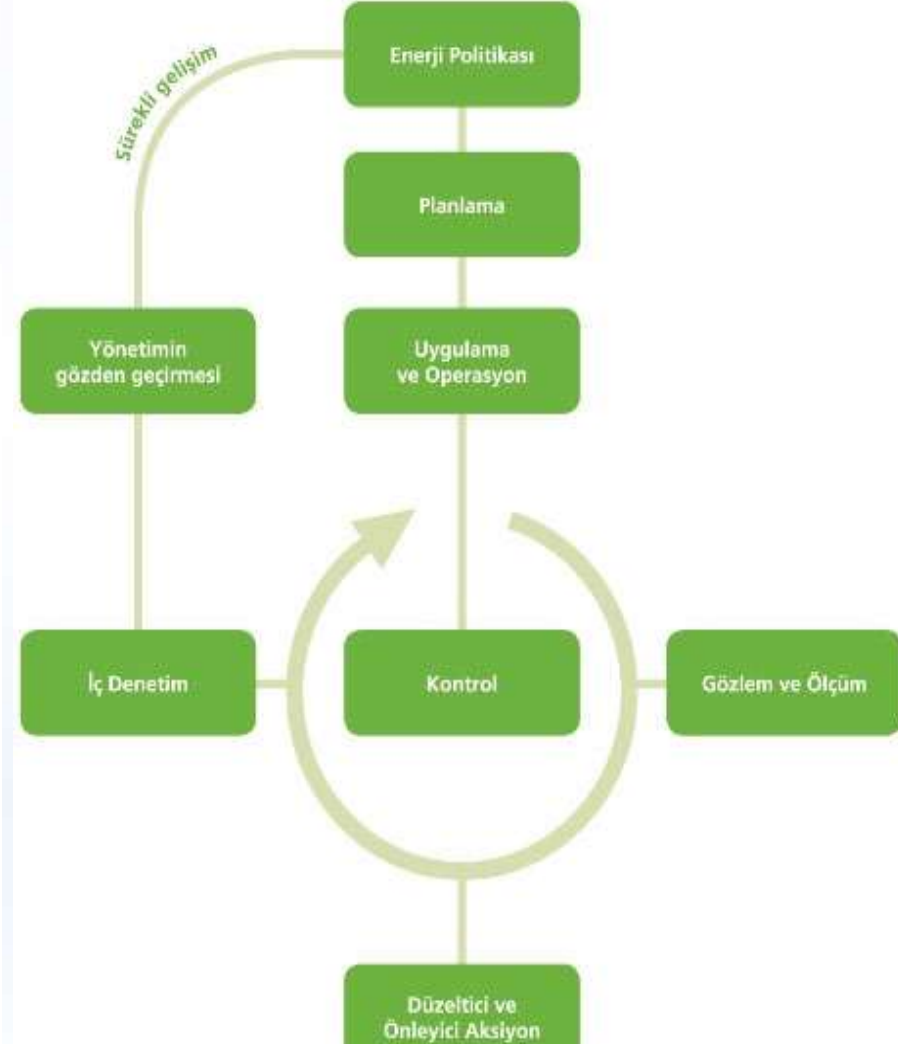
- a. Önceki yönetimin gözden geçirme toplantılarında karar alınan faaliyetlerinin durumu,
- b. Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,



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



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



### 9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları

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

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

Kuruluş, yönetimin gözden geçirmesi sonuçlarının kanıtı olarak dokümente 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 rnekler; 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.
- Düzeltilen faaliyet, karşılaşılan uygunsuzluğun etkisine uygun olmalıdır.



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

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



## 10.3 Sürekli iyileştirme

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

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

