



**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**

**Millî Ön söz**

- Bu standart, EN ISO 9001:2015 standardının Mühendislik Hizmetleri İhtisas Kuruluna bağlı TK29 Yönetim Sistemleri Teknik Komitesi marifetiyle hazırlanan Türkçe tercümesidir.
- Bu standart, TS EN ISO 9001:2008, TS EN ISO 9001:2009 Kalite ve TS EN ISO 9001/AC:2010 standardının yerini alır.
- CEN resmî dillerinde yayınlanan diğer standart metinleri ile aynı haklara sahiptir.
- Bu standardda kullanılan bazı kelimeler veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.
- Bu standardda atıf yapılan standartların millî 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 tanımlar

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

Avrupa Standartlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanallıyla CEN'den yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.

EN ISO 9001:2008 standardının yerini alır.

ICS 03.120.10

**Kalite yönetim sistemleri – Şartlar**

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2015)

Systemes de management de la qualité - Exigences      Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen  
(ISO 9001:2015)      (ISO 9001:2015)

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

CEN üyeleri, bu Avrupa Standardına hiçbir değişiklik yapmaksızın ulusal standard statüsüne veren koşullar altında, CEN/ISO üyesi olan ülkelere izin vermektedir. Bu tür ulusal standartlara ilgili kuruluşlar tarafından CEN/ISO üyesi olan ülkelere bildirilmelidir. CEN/ISO üyesi olmayan ülkelere ise bu standartla ilgili bilgileri CEN/ISO üyesi olan ülkelere bildirmelidir.

Bu Avrupa Standardı, üç resmî dilde (İngilizce, Fransızca, Almanca) yayımlanmıştır. Başka herhangi bir dile tercümesi, CEN üyesinin sorumluluğundadır ve resmî sürümleri ile aynı statüde olduğu CEN/ISO üyesi olan ülkelere bildirilmelidir.

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 millî standart kuruluslarıdır.



AVRUPA STANDARDİZASYON KOMİTESİ  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
CEN/ISO Üyesi: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2015 CEN

Dünya genelinde herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları CEN üyesine aittir.

Ref. No. EN ISO 9001:2015 E

## İçindekiler

	Sayfa
Ön söz.....	3

## Ön söz

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

Bu Avrupa standardına en geç Mart 2016 tarihine kadar aynı metni yayımlayarak ya da onay duyurusu yayımlayarak ulusal standard statüsü verilmesi ve gelişen 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 gerekliliklerini desteklemektedir.

CEN/CENELEC İç Yönetmeliklerine göre, bu Avrupa Standardının ulusal standart olarak uygulamaya alınmasından sorumlu ulusal standart kuruluşlarının ülkeler 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

TÜRK STANDARLARININ TELİF HAKKI TSE'YE AITTİR. STANDARDIN BU NÜSHASININ KULLANIM İZİNİ TSE TARAFINDAN  
GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI STRATEJİ GELİŞTİRME BAKANLIĞINA VERİLMİŞTİR. BASILMA TARİHİ: 28.05.2018  
TSE'DEN İZİN ALINMADAN STANDARDIN BİR BÖLÜMÜ/TAHAMI İKTİBAS EDİLEMEZ, ÇOĞALTILMAZ.



**TELİF HAKKI KORUMALI DOKÜMAN**

© ISO 2015

Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe, bu yayının hiçbir bölümü önceden yazılı izin olmaksızın fotokopi veya internete ya da intranete yayımlanması, dağıtım, elektronik veya mekanik herhangi bir biçimde veya herhangi bir yöntemle çoğaltılamaz veya kullanılamaz. İzin, aşağıda adresi yer alan ISO'dan veya izni isteyen bulunduğu ülkedeki ISO üyesi kuruluşten talep edilebilir.

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

İsviçre'de basılmıştır.

© ISO 2015 – Tüm hakları saklıdır.

## İçindekiler

Ön söz	Sayfa
Giriş	v
1 Kapsam	1
2 Atrı yapılan standard ve/veya dokümanlar	1
3 Terimler ve tanımlar	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 odaklılık	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 hedefleri 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 ortam	6
7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları	6
7.1.6 Kurumsal bilgi	7
7.2 Yetkinlik	7
7.3 Farkındalık	7
7.4 İletişim	7
7.5 Doküman ve ediliş bilgisi	7
7.5.1 Genel	7
7.5.2 Oluşturma ve güncelleme	8
7.5.3 Doküman ve ediliş 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 gelişiminin planlanması	10
8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri	10
8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri	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	13
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 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya 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	15
9.2 İç tetkik	15
9.3 Yönetimin gözden geçirilmesi	15
9.3.1 Genel	15
9.3.2 Yönetimin gözden geçirilmesi girdileri	16
9.3.3 Yönetimin gözden geçirilmesi çıktıları	16
10 İyileştirme	16
10.1 Genel	16
10.2 Uyunsuzluk 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	27

## Ön söz

ISO (Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu), ulusal standard kuruluşlarının (ISO üyesi kuruluşlar) dünya çapında bir federasyonudur. 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 ileriye taşınmasını amaçlayan prosedürler, ISO/IEC Direktifleri, Bölüm 1'de açıklanmıştır. Özellikle ISO standartlarının farklı tipleri için ihtivaç duyulan farklı onay kriterleri belirtilmiştir. Bu standard ISO/IEC direktifleri, Bölüm 2'nin yazı kurallarına uygun olarak hazırlanmıştır (bk. [www.iso.org/directives](http://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 belirlenen herhangi bir patent hakkının detayları Girişte ve/veya ISO patent beyannamesi listesinde olacaktır (bk. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Bu dokümanda kullanılan her türlü ticari unvan kullanıcılara kolaylık için verilen bir bilgi olup onaylandığı anlamı taşımaz.

ISO'nun Ticarette Teknik Engeller (TBT) de Dünyaya Ticaret Örgütü (WTO) ilkelerine bağlı kalması hakkındaki bilginin yanı sıra uygunluk değerlendirilmesi ile ilgili ISO'ya özgü terimlerin ve ifadelerin anlamı hakkında açıklama için bilgi için bk. URL: [www.iso.org/iso/forward.html](http://www.iso.org/iso/forward.html).

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

Yenilenmiş madde sıralamasını benimseyerek ve gözden geçirilmiş kalite yönetim prensipleri ve yeni kavramları uygulayarak teknik anlamda revize edilen bu beşinci baskı, dördüncü baskıyı (ISO 9001:2008) iptal eder ve onun yerine geçer. Ayrıca bu baskı, Teknik Düzeltme ISO 9001:2008/Cor.1:2009 'u da iptal eder ve onun yerine geçer.

## Giriş

### 0.1 Genel

Kalite yönetim sisteminin uygulanması, kuruluşun genel performansını artırmaya yardımcı olması ve sürdürülebilir kalkınma girişimlerine sağlam bir temel oluşturması bakımından, kuruluş açısından stratejik bir karardır.

Bu standardı esas alarak bir kalite yönetim sistemi uygulamanın kuruluşu aşağıdaki potansiyel faydaları şunlardır:

- Müşteri ve uygulanabilir birinci ve ikinci mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmetleri sürekli sağlama kabiliyeti,
- Müşteri memnuniyetini artırma yönünde fırsatları imkân tanıma,
- Bağları ve hedefleri ile ilgili risk ve fırsatları belirleme,
- Belirlenen kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğun gösterilmesi kabiliyeti.

Bu standard ilgili iç ve dış taraflarca kullanılabilir.

Aşağıdakilerle olan ihtiyacı belirtmek bu standardın amacı değildir:

- Farklı kalite yönetim sistemlerinin ortak bir yapıya sahip olmasına,
- Bu standardın madde yapısı ile dokümantasyonun sıralamasının aynı olmasına,
- Kuruluş içerisinde bu standarda özgü terminolojinin kullanımına.

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün ve hizmetler için olan şartları tamamlayıcı niteliktedir.

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 yeterli kaynak sağlandığından, proseslerinin yönetileğinden, iyileştirme için fırsatların belirlenerek buna göre hareket edildiğinden emin olunmasını sağlar.

Risk temelli düşünme kuruluşun, proseslerinin ve kalite yönetim sisteminin planlanan sonuçlardan sapmasına yol açabilecek faktörleri belirlenmesini, olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici kontrolleri uygulamaya koymasını ve fırsatlar ortaya çıkıkça bunlardan azami derecede faydalanmasını sağlar (bk. Madde A.4).

Şartların sürekli olarak karşılanması ve ileriyeye dönük ihtiyaç ve beklentilerin belirlenmesi, gittikçe daha dinamik ve karmaşık bir çevrede yer alan kuruluşlar için bir güçlük oluşturmaktadır. Bu amaca ulaşmak için kuruluş; büyük değişiklik, inovasyon ve yeniden yapılandırma gibi düzeltme ve sürekli iyileştirimin yanı sıra çeşitli iyileştirme biçimlerini benimsemeyi gerekli görebilir.

Bu standardda aşağıda belirtilen fiil şekilleri kullanılmaktadır:

- "malı/-meli" bir şartı belirtir,
- "esaslı/-malı" bir tavsiyeyi belirtir,
- "izin verir/bir müsaadeyi belirtir,
- "abilir/-ebilir" bir olasılığı veya 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 prensibin anlatımını, kuruluş için bu prensibin neden önemli olduğunu gerekçesini, prensiple ilgili faydalara ilişkin bazı örnekleri ve prensip uygulanırken kuruluşun performansını artırmak için tipik faaliyetlere dair örnekleri kapsar.

Kalite yönetim prensipleri:

vi

- Müşteri odaklılık,
- Liderlik,
- Kişilerin katılımı,
- 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 temel kabul edilen özel şartlar Madde 4.4'te yer almaktadır.

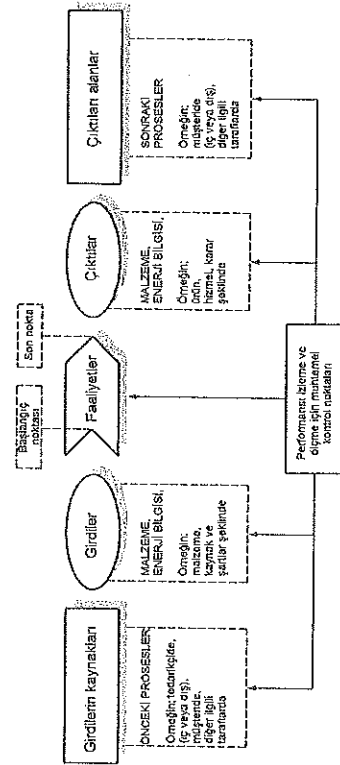
Birbiri ile ilişkili prosesler bir sistem olarak anlamak ve yönetmek, kuruluşun istenen sonuçlara erişmesi için etkinliği ve verimliliğine katkı sağlar. Bu yaklaşım kuruluşu, bir sistemin proseslerinin ilişkilerini ve birbirine bağlılıklarını kontrol etmeyi sağlar; böylece kuruluşun genel performansı artırılabilir.

Proses yaklaşımı, kuruluşun kalite politikası ve stratejik yönü ile uyumlu istenen sonuçlara erişmek için proseslerin sistematik tanımlanmasını, yönetimini ve birbiri ile etkileşimini içerir. Proseslerin ve sistemin bir bütün olarak yönetilmesi; fırsatlardan avantaj sağlamayı ve istenmeyen sonuçları önlemeyi amaçlayan, risk esaslı düşünme (bk. Madde 0.3.3) odaklı bir PUKO döngüsü (bk. Madde 0.3.2) kullanılarak başlanabilir.

Bir kalite yönetim sisteminde proses yaklaşımı uygulamak aşağıdakileri sağlar:

- a) Şartların yerine getirilmesinin anlaşılması ve tutarlılığı,
- b) Proseslerin değer katma açısından dikkate alınmasını,
- c) Etkili proses performansına erişimi,
- 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.

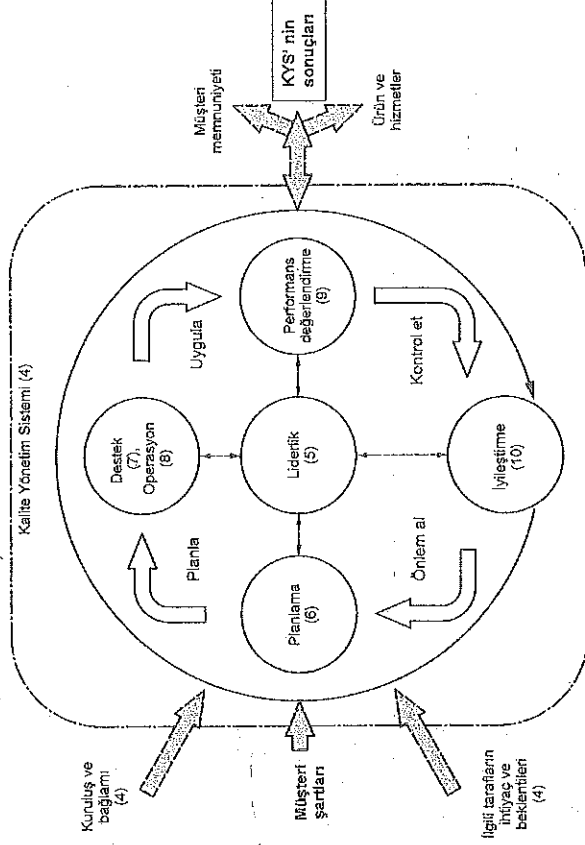


Şekil 1 – Tek bir prosesin unsurlarının şematik gösterimi

vii

### 0.3.2 Planla – Uygula – Kontrol et – Önlem al döngüsü

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



Not – Parantez içerisindeki rakamlar bu standarddaki madde numaralarını gösterir.

Şekil 2 – PUKO döngüsü içerisinde bu standardın yapısının gösterimi

PUKO döngüsü kısaca aşağıdaki şekilde açıklanabilir.

- **Planla:** Sistemin hedeflerinin, proseslerin, müşterilerin şartlarına ve kuruluş politikalarına uygun sonuçların elde edilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakların oluşturulması, risk ve fırsatların tanımlanması ve belirlenmesi,
- **Uygula:** Planlananın uygulanması,
- **Kontrol et:** Politikalar, amaçlar, şartlar ve planlanan faaliyetler açısından, prosesler ve sonuçlarda oluşan ürün ve hizmetlerin izlenmesi, (uygulanabilirliğinde) ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi,
- **Önlem al:** Gerektiğinde, performans 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 gerçekleştirilmesi, meydana gelen herhangi bir uygunsuzluğun analizi ve uygunsuzluğun etkisine uygun faaliyetleri gerçekleştirerek yeniden oluşmasını önlemek dahil, bu standardın önceki baskılarında zımnen yer almaktaydı.

viii

Bu standardın şartlarını sağlamak için kuruluşun, risk ve fırsatları belirlemek amacıyla faaliyetleri planlaması ve uygulaması gerekir. Risk ve fırsatları belirlemesi, kalite yönetim sisteminin etkinliğini artırması, iyileştirilmiş sonuçlara erişilmesi ve olumsuz etkilerin önlenmesi için bir temel oluşturur.

Fırsatlar, amaçlanan bir sonuca ulaşmasına ilişkin olumlu bir durumun sonucu olarak ortaya çıkabilir; kuruluşun müşterileri etkilemesi, yeni ürün ve hizmetler geliştirmesi, ağı azaltması veya verimliliği artırmasına izin veren durumlar buna örnek verilebilir. Fırsatları ele alma faaliyetleri, ilgili risklerin değerlendirilmelerini de kapsayabilir. Risk, belirsizliğin etkisidir ve böyle bir belirsizlik olumlu veya olumsuz etkilere sahio 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 sistemlerine dair uluslararası standartlar 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 yaklaşımı 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 temel bir 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 belirlerken, diğerleri bu standardın belirli bir sektörde 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/iso/176/176isc02/public](http://www.iso.org/iso/176/176isc02/public).**

## Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

### 1 Kapsam

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

- a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün ve hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğunda ve
- b) 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 ürün ve hizmete uygulanır.

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

### 2 Atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar

Aşağıda kısmen veya tamamen atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar, bu standardın uygulanması açısından zorunludur. Tarih belirtilerek atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar için sadece atıf yapıldığı baskı geçerlidir. Tarih belirtilmeden atıf yapılan standart ve/veya dokümanların (yasa değişiklikleri de içeren) son baskısı geçerlidir.

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 değerlendirime için olumlu/olumsuz etkileri veya koşulları içerebilir.

**Not 2 –** Yasal, teknolojik, rekabetçi, piyasa ile ilgili, kültürel, sosyal ve ekonomik çevrelerden (uluslararası, ulusal, bölgesel veya yerel) kaynaklanan hususların dikkate alınması, dış bağlamın anlaşılmasını kolaylaştırabilir.

**Not 3 –** Kuruluşun değerleri, kültürü, bilgi birikimi ve performansı ile ilgili hususların dikkate alınması, iç bağlamın anlaşılmasını kolaylaştırabilir.

#### 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 şartlarını,

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



#### 4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi

Kuruluş, kapsamını oluşturmak amacıyla, kalite yönetim sisteminin sınırlarını ve uygulanabilirliğini belirlemelidir.

Bu kapsam belirlenirken, kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- Madde 4.1'de atfı yapılan iç ve dış hususları,
- Madde 4.2'de atfı yapılan ilgili tarafların şartlarını,
- Kuruluşun, ürün ve hizmetlerini.

Kuruluş, kendi kalite yönetim sisteminin belirlenmiş kapsamı dâhilinde bu standardın şartlarından uygulanabilir olanları tamamını uygulamalıdır.

Kuruluşun kalite yönetim sisteminin kapsamı, dokümanla edilmiş bilgi şeklinde bulunmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır. Kapsam, kapsanan ürün ve hizmet tiplerini belirtmeli ve bu standardın herhangi bir şartının kuruluş tarafından kalite yönetim sistemi kapsamında uygulanabilir olmadığı tayin edilirse, gereğini ifade etmelidir.

Bu standarda uygunluk ancak, uygulanabilir olmadığı belirlenen şartların, ürün ve hizmetlerin uygulanmasının ve müşteri memnuniyetinin artırılmasının güvence altına alınmasına ilişkin kuruluşun kabiliyet ve sorumluluğunu etkilememesi durumunda söz konusu olabilir.

#### 4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri

4.4.1 Kuruluş, bu standardın şartlarına uygun olarak, ihtiyaç duyulan prosesler ve bunların birbiri ile etkileşimi dâhil bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, 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 çıktileri ile beklenen çıktıları tayin etmeli,
- Bu proseslerin sırası ve birbiri ile etkileşimini tayin etmeli,
- Bu proseslerin etkili işlemler ve kontrolünü güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kriter ve yöntemleri (zileme, ölçme ve ilgili performans göstergeleri dahil) tayin etmeli ve uygulamalı,
- Bu prosesler için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli ve varlığını güvence altına almalı,
- Bu prosesler için yetki ve sorumlulukları belirlemeli,
- Madde 6.1'in şartlarına göre tayin edilmiş risk ve fırsatları belirlemeli,
- Bu prosesleri değerlendirmeli ve proseslerin istenen sonuçlara erişmesini güvence altına almak için ihtiyaç duyulan değişiklikleri uygulamalı,
- Prosesleri ve kalite yönetim sisteminin iyileştirmeli

dir.

#### 4.4.2 Kuruluş, ihtiyaç duyulan ölçüde:

- Proseslerinin işletimini desteklemek için dokümanla edilmiş bilgilerin sürekliliğini sağlamalı,
- Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak için dokümanla edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

## 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 yönetim sistemi için kalite politikası ve kalite hedeflerinin oluşturulduğu ve bunların kuruluşun stratejik yönü ve bağlamı ile uyumlu olduğunun 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 sistemi şartlarına uygunluğun önemini paylaşılması,
- Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktılarına ulaşmasının güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak kişilerin katılımının sağlanması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,
- İyileştiriminin teşvik edilmesi,
- Diğer ilgili yönetim görevlerinin (kendi sorumluluk alanlarına uygulanması bakımından) liderliğini göstermek için desteklenmesi.

Not – Bu standardda, "iş" kavramına yapılan atfı kuruluşun, özel veya kamu olması ya da kâr amacı güdüp gütmeyeceğine bakılmaksızın, varlık amacı olan ana faaliyetler olarak yorumlanabilir.

#### 5.1.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim, aşağıdakiler güvence altına alarak, müşteri odaklılıkta ilgili liderlik ve taahhüt göstermelidir:

- Müşteri ve uygulanabilir birinci ve ikinci mevzuat şartlarının tayin edilmesi, anlaşılması ve düzenli olarak karşılanmasını,
- Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu etkileyebilecek risk ve fırsatlar ile müşteri memnuniyetini artırma yeteneğinin belirlenmesi ve ele alınmasını,
- Müşteri memnuniyetinin artırılmasına odaklanmanın 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 yönünü destekleyen,
- Kalite hedeflerinin belirlenmesi için bir çerçeve sağlayan,
- Uygulanabilir şartları yerine getirmesi için bir taahhüt içeren,
- Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için bir taahhüt içeren.

### 5.2.2 Kalite politikasının duyurulması:

Kalite politikası:

- Dokümanla edilmiş bilgi olarak mevcut olmalı ve sürekliliği sağlanmalı,
- Kuruluş içerisinde duyurulmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalı,
- Uygun şekilde, ilgili tarafların erişimine açık olmalı

dir.

### 5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar

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

Üst yönetim aşağıdakiler için yetki ve sorumlulukları belirlemelidir:

- Kalite yönetim sisteminin, bu standardın şartlarına uygunluğunun güvence altına alınması,
- Proseslerin, istenen sonuçları ortaya çıkarmasının güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sisteminin performansının ve iyileştirme (bk. Madde 10.1) için fırsatların raporlanması (özellikle üst yönetime),
- Kuruluşun tamamında müşteri odaklılığın teşvik edilmesinin güvence altına alınması,
- Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün devam ettirilmesinin güvence altına alınması.

## 6 Planlama

### 6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri

6.1.1 Kuruluş, kalite yönetim sisteminin planlanırken, Madde 4.1'de atf yapılan hususlar ile Madde 4.2'de atf yapılan şartları dikkate almalı ve

- Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktısına/çıkışlarına ulaşabileceğine güvence vermek,
- İstenen etkileri artırmak,
- İstenmeyen etkileri önlemek veya azaltmak,
- İyileştirmeyi sağlamak

için ele alınması gereken risk ve fırsatları belirlemelidir.

#### 6.1.2 Kuruluş aşağıdakileri planlamalıdır:

- Bu risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini,
- Aşağıdakileri nasıl yapacağına:
  - Faaliyetleri kalite yönetim sistem prosesleri (bk. Madde 4.4) içerisinde nasıl entegre edeceği ve uygulayacağına,
  - Bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendireceğine.

Risk ve fırsatları ele alma faaliyetleri, ürün ve hizmetlerin uygunluğuna potansiyel etkileri ile orantılı olmalıdır.

**Not 1 – Riskleri ele alma seçenekleri;** riskten kaçınma, fırsat kovalarken risk alma, risk kaynağını yok etme, riskin gerçekleşme ihtimalini veya sonuçlarını değiştirme, riski paylaşma veya bilgiye dayalı karar ile riskin olduğu gibi bırakılmasını içerebilir.

**Not 2 – Fırsatlar;** yeni uygulamaları benimsemesine, yeni ürünlerin lansmanının yapılmasına, yeni pazarların açılmasına, yeni müşterilere hitap edilmesine, ortaklıklar kurulmasına, yeni teknolojilerin ve kuruluşun veya müşterilerinin ihtiyaçlarını karşılayacak istenen ve uygulanabilir diğer olasılıkların kullanılmasına yol açabilir.

### 6.2 Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama

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

Kalite hedefleri:

- Kalite politikası ile uyumlu olmalı,

- Ölçülebilir olmalı,
- Uygulanabilir şartları dikkate almalı,
- Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini artırmaaya uygun olmalı,
- İzlenmeli,
- Duyurulmalı,
- Uygun şekilde güncellenmeli

dir.

Kuruluş, kalite hedefleriyle ilgili dokümanla edilmiş bilgilerin sürekliliğini sağlamalıdır.

6.2.2 Kalite hedeflerine ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş:

- Ne yapacağını,
- Hangi kaynakların gerekeceğini,
- Kimin sorumlu olacağını,
- Ne zaman tamamlanacağını,
- Sonuçların nasıl değerlendirileceğini

tayin etmelidir.

### 6.3 Değişikliklerin planlanması

Kuruluş kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyacı tespit ederse, değişiklikler planı şeklinde gerçekleştirilmelidir (bk. Madde 4.4).

Kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- Değişikliklerin amaçları ve potansiyel sonuçlarını,
- Kalite yönetim sisteminin bütünlüğünü,
- Kaynakların varlığını,
- 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 tespit ve temin etmelidir.

Kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- Mevcut iç kaynakların yeteneklerini ve kısıtlarını,
- Hangi ihtiyaçların dış tedarikçilerden tedarik edileceğini.

#### 7.1.2 Kişiler

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkili şekilde uygulanması ile proseslerin işletilmesi ve kontrolü için gerekli kişileri tayin ve temin etmelidir.

#### 7.1.3 Altyapı

Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunun elde edilmesi için gerekli altyapıyı, tayin etmeli, temin etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Not – Altyapı aşağıdakileri içerebilir:

- Binalar ve ilgili tesisatı,

- b) Donanım ve yazılım dâhil makine teçhizatını,
- c) Taşıma kaynaklarını,
- d) Bilgi ve iletişim teknolojilerini.

#### 7.1.4 Proseslerin işletimi için ortam

Kuruluş, proseslerin işletilmesi ile ürün ve hizmetlerin uygulanmasını sağlamak için gerekli ortamı tayin etmeli, termin etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır.

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

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

Bu unsurlar, sunulan ürün ve hizmetlere göre önemli ölçüde farklılık gösterebilir.

#### 7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları

##### 7.1.5.1 Genel

Ürün ve hizmetlerin şartlara uygunluğunu doğrulamak amacıyla izleme ve ölçme kullanıldığında kuruluş, geçerli ve güvenilir sonuçları güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin ve termin etmelidir.

Kuruluş, sağlanan kaynaklarla ilgili aşağıdakileri güvence altına almalıdır:

- a) Gerçekleştirilen belirli izleme ve ölçme faaliyetleri için uygun ölçümleri,
- b) Amaçlarına uygunluğunun devamlılığını; güvence altına almak için muhafaza edildiğini.

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

##### 7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği

Ölçüm izlenebilirliği bir gereklilik veya kuruluş tarafından ölçüm sonuçlarının geçerliliği açısından uygunluk sağlamaları önemli bir parçası olarak değerlendirildiğinde, ölçüm teçhizatı:

- a) Belirli aralıklarda veya kullanımdan önce, uluslararası veya ulusal ölçüm standartlarına izlenebilir ölçüm standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı ya da her ikisi birden yapılmalı; böyle bir standart bulunmadığında, kalibrasyon veya doğrulama için esas alınan hususlar dokümanla edilmiş bilgi şeklinde muhafaza edilmeli,
- b) Durumlarını tayin etmek için tanımlanmalı,
- c) Kalibrasyon durumunu ve sonraki ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamaya, hasara veya bozulmadan korunmalı

dir.

Ölçüm teçhizatının istenen amaç için elverişsiz olduğu tespit edildiğinde kuruluş, önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin olumsuz şekilde etkilenip etkilenmediğini belirlemeli ve gerekli uygun faaliyetleri gerçekleştirmelidir.

#### 7.1.6 Kurumsal bilgi

Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerinin uygulanmasına erişmesi için ihtiyaç duyulan bilgiyi tayin etmelidir.

Bu bilgi sürdürülebilir ve gerekli ölçüde ulaşılabilir olmalıdır.

Kuruluş, değişen ihtiyaçlar ve eğilimleri ele alırken, mevcut bilgi birikimini dikkate almalı ve ihtiyaç duyulan ilave bilgileri ve gerekli güncellemeleri nasıl edineceğini veya bunlara nasıl erişileceğini 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; dokümanla edilmiş bilgi ve tecrübelerin yakalanması ve paylaşılması, proses, ürün ve hizmetlerdeki iyileştirmelerin sonuçları),
- b) Dış kaynaklar (örneğin; standartlar, akademik çevreler, konferanslar, müşteriler ve dış tedarikçilerden toplanan bilgi).

#### 7.2 Yetkinlik

Kuruluş:

- a) Kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini etkileyen kendi kontrolü altında çalışan kişi/kişilerin gerekli yetkinliğini belirlemeli,
- b) Uygun eğitim, öğrenim veya tecrübeleri temelinde bu kişilerin yetkin olduğunu güvence altına almalı,
- c) Uygulanabilirliğinde, ihtiyaç duyulan yetkinliğin kazanılması için gerekli faaliyetleri yapmalı ve bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- d) Uygun dokümanla edilmiş bilgiyi yetkinliğin kanıtı olarak muhafaza etmeli

dir.

Not – Uygulanabilir faaliyetler; mevcut çalışan personelin eğitime tabi tutulmasını, bunlara mentörlük verilmesini veya görev değişikliğini ya da yetkin personelin işe alınmasını veya sözleşmeli olarak çalıştırılmasını kapsayabilir.

#### 7.3 Farkındalık

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

- a) Kalite politikasının,
- b) İlgili kalite hedeflerinin,
- c) İyileştirilmiş performansın faydaları dâhil, kendilerinin kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkılarının,
- d) Kalite yönetim sistemi şartlarının yerine getirilmemesinin etkilerinin.

#### 7.4 İletişim

Kuruluş, aşağıdaki hususlar dâhil olmak üzere kalite yönetim sistemi ile ilgili gerekli olan iç ve dış ilişkilerini belirlemelidir:

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

#### 7.5 Dokümanla edilmiş bilgi

##### 7.5.1 Genel

Kuruluşun kalite yönetim sistemi aşağıdakileri içermelidir:

- a) Bu standardın gerektirdiği dokümanla edilmiş bilgiyi,
- b) Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin etkinliği için gerekli olduğu belirlenen dokümanla edilmiş bilgiyi.

**Not –** Bir kalite yönetim sistemi için dokümanite edilmiş bilginin boyutu, bir kuruluşun diğer kuruluşla aşağıdaki sebeplerle değişebilir:

- Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerinin, proseslerinin, ürün ve hizmetlerinin türü,
- Proseslerin karmaşıklığı ve birbiri ile etkileşimleri,
- Kişilerin yetkinliği.

#### 7.5.2 Oluşturma ve güncelleme

Kuruluş: dokümanite edilmiş bilgileri oluştururken ve güncellerken aşağıdakilerin uygunluğunu güvence altına almalıdır:

- a) Tanımlama ve açıklama (örneğin, bir başlık, tarih, yazar veya referans numarası),
- b) Format (örneğin, dil, yazım sürümü, grafikler) ve ortam (örneğin, kâğıt, elektronik),
- c) Uygunluk ve yeterlik için gözden geçirme ve onay.

#### 7.5.3 Dokümanite edilmiş bilginin kontrolü

7.5.3.1 Kalite yönetim sistemi ve bu standardın gerektirdiği dokümanite edilmiş bilgi, aşağıdakileri güvence altına almak için kontrol edilmelidir:

- a) İhtiyaç olduğu yer ve zamanda, kullanımı için hazır ve uygun olduğunu,
- b) Yeterli düzeyde korunduğunu (örneğin, gizliliğin yitilmesinden, uygunsuz kullanımdan veya bütünlüğün kaybolmasından).

7.5.3.2 Kuruluş, dokümanite edilmiş bilginin kontrolü için aşağıdaki faaliyetlerden uygulanabilir olanları ele almalıdır:

- a) Dağıtım, erişim, bulma ve kullanım,
- b) Okunabilirliğinin korunması dâhil, depolama ve koruma,
- c) Değişikliklerin kontrolü (örneğin, sürüm kontrolü),
- d) Muhafaza ve elden çıkarma.

Kuruluş tarafından kalite yönetim sisteminin planlaması ve işletimi için gerekli olduğu belirlenen dış kaynaklı dokümanite edilmiş bilgi, uygun şekilde tanımlanmalı ve kontrol altında tutulmalıdır.

Uygunluğun kanıtı olarak muhafaza edilen dokümanite edilmiş bilgi, istenmeyen değişikliklere karşı korunmalıdır.

**Not –** Erişim, dokümanite edilmiş bilginin sadece görülmeye iznine veya dokümanite edilmiş bilginin görülmeye ve değiştirilmesine izni ve yetkisine dair bir karar ifade edebilir.

### 8 Operasyon

#### 8.1 Operasyonel planlama ve kontrol

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin sunulmasına ilişkin şartları karşılamak için ihtiyaç duyulan prosesleri (bk. Madde 4.4) planlamalı, uygulamalı ve kontrol etmeli ve Madde 6'da belirlenen faaliyetleri yerine getirmelidir. Bunun için;

- a) Ürün ve hizmetler için şartları tayin etmeli,
- b) Aşağıdakiler için kriterler oluşturmalı:
  - 1) Prosesler,
  - 2) Ürün ve hizmetlerin 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 ölçüde, dokümanite edilmiş bilgiyi tayin etmeli, sürekliliğini sağlamalı ve muhafaza etmelidir:

- 1) Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak,
- 2) Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek.

Planlamanın çıktısı, kuruluşun operasyonlarına uygun olmalıdır.

Kuruluş, planlı değişiklikleri kontrol etmeli ve istenmeyen değişikliklerin sonuçlarını gözden geçirmeli, olumsuz etkilerini azaltmak için gerektirdiği faaliyetleri gerçekleştirmelidir.

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:

- a) Ürün ve hizmetlere ilgili bilgi sağlanmasını,
- b) Değişiklikler dâhil, taleplerin, sözleşmelerin veya siparişlerin ele alınmasını,
- c) Müşteri şikayetleri dâhil, ürün ve hizmetlerle ilgili müşterilerden geri bildirimler sağlanmasını,
- d) Müşteri mülkiyetinin ele alınması veya kontrolünü,
- e) Beklenmedik durumlar için özel şartlar belirlenmesini (uygun olduğunda).

##### 8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi

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

- a) Aşağıdakiler dâhil ürün ve hizmetler için şartları tanımladığını:
  - 1) Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
  - 2) Kuruluşun gerekli gördüğü şartlar.
- b) Kuruluşun sunduğu ürün ve hizmetlerle ilgili taahhütlerini karşılayabileceğini.

##### 8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi

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

- a) Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dâhil, müşteri tarafından belirlenen şartlar,
- b) Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak bilmiyorsa, belirlenen veya amaçlanan kullanım için gerekli şartlar,
- c) Kuruluş tarafından belirlenen şartlar,
- d) Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- e) Daha önce ifade edilenden farklı sözleşme veya sipariş şartları.

Kuruluş, daha önce tanımlanan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözümlendiğini 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 formal bir geçirme pratiği değildir. Bunun yerine gözden geçirme, kataloglar gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.

8.2.3.2 Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakilerle ilgili dokümanla edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

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

#### 8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi

Kuruluş, ürün ve hizmetler için şartların değişmesi durumunda, ilgili dokümanla edilmiş bilginin tadil edildiğini ve ilgili kişiler bu değişen şartlardan haberdar edildiğini 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 süreci oluşturmalı, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

#### 8.3.2 Tasarım ve geliştiriminin planlanması

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

- Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığını,
- Uyulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dâhil, gerekli proses aşamalarını,
- Gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli klima faaliyetlerini,
- Tasarım ve geliştirme sürecinde yer alan yetki ve sorumlulukları,
- Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,
- Tasarım ve geliştirme süreçlerinde yer alan kişiler arasındaki iletişim ve işbirliğini,
- Müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme sürecinde yer alma ihtiyaçlarını,
- Ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları,
- Tasarım ve geliştirme süreci için müşteri ve diğer ilgili taraflarla beklenen kontrol seviyesini,
- Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümanla edilmiş bilgiyi.

#### 8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri

Kuruluş, tasarım ve geliştirilmesi yapılacak belirli ürün ve hizmet tipleri için temel şartları belirlemelidir. Kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

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

Girdiler, tasarım amaçları bakımından yeterli ve tam olmalı, muhtlak olmamalıdır.

Birbir ile çatışan tasarım ve geliştirme girdileri çözümlenmelidir.

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

#### 8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri

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

- Erişilmesi amaçlanan sonuçların tanımlandığını,
- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları karşılama kabiliyetini değerlendirmek için gözden geçirmelerin yapıldığını,
- Tasarım ve geliştirme çıktılarının, girdi şartlarını karşıladığını; güvence altına almak için doğrulama faaliyetlerinin yapıldığını,
- Ortaya çıkan ürün ve hizmetlerin, belirlenen uygulama veya amaçlanan kullanımına yönelik için şartları karşılanmasını; güvence altına almak için geçerli klima faaliyetlerinin yapıldığını,

10.

- Gözden geçirme veya doğrulama ve geçerli klima faaliyetleri esnasında tespit edilen problemler için gerekli her türlü önlemin alındığını,
- Bu faaliyetlerle ilgili dokümanla edilmiş bilgilerin muhafaza edildiğini.

**Not –** Tasarım ve geliştirilmeye ilişkin gözden geçirme, doğrulama ve geçerli klima faaliyetleri farklı amaçlara sahiptir. Bu faaliyetler, kuruluşun ürün ve hizmetlerine uygun olacak şekilde ayrı ayrı veya birlikte gerçekleştirilebilir.

#### 8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının;

- Girdi şartlarını karşıladığını,
- Ürün ve hizmetlerin sunumu ile ilgili daha sonraki proseslerin yeterli olduğunu,
- Uygun olduğunda, izleme ve ölçüm şartlarını ve kabul kriterlerini içermesini veya bunlara atıfta bulunmasını,
- Ürün ve hizmetlerin istenen amacı ile güvenli ve uygun sunumu açısından temel özelliklerini belirlemesini

güvence altına almalıdır.

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktıları ile ilgili dokümanla 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 olmasını güvence altına almak için gerekli ölçüde tanımlamalı, gözden geçirmeli ve kontrol etmelidir.

Kuruluş aşağıdakilerle ilgili dokümanla 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 edildiğinde,
- Kuruluşun kararı ile bir proses veya prosesin bir bölümü, dış tedarikçi tarafından tedarik edildiğinde.

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

#### 8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu

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

**Kuruluş:**

- Dışardan tedarik edilen proseslerin kuruluşun kalite yönetim sisteminin kontrolünde olduğunu güvence altına almalı,
- Bir dış tedarikçiye ve elde edilen çıktılara uygulamayı amaçladığı kontrolleri tanımlamalı,
- Aşağıdakileri değerlendirmeli:
  - Dışardan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun; müşteri ve uygulanabilir birinci ve ikinci mevzuat şartlarını düzenli olarak karşılamak üzere gerekli potansiyel etkisi,
  - Dış tedarikçiler tarafından uygulanan kontrollerin etkinliği.
- Dışardan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartları karşıladığı güvence altına almak için ihtiyaç duyulan doğrulamayı veya diğer faaliyetleri tayin etmeli

dir.

**8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi**

Kuruluş, dış tedarikçiye paylaşılan bilgileri paylaşmadan önce, şartların yeterli olduğunu güvence altına almalıdır.

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili şartlarını dış tedarikçilere bildirmelidir:

- Tedarik edilecek, proses, ürün ve hizmetler,
- Aşağıdakilerin onaylanması:
  - Ürün ve hizmetler,
  - Yöntemler, prosesler ve teçhizat,
  - Ürün ve hizmetlerin serbest bırakılması.
- Kişilerin her türlü gerekli vasıf dâhil yetkinliği,
- Dış tedarikçilerin kuruluş ile etkileşimleri,
- Dış tedarikçilerin performansına kuruluş tarafından uygulanacak kontrol ve izleme,
- Kuruluş veya müşterisinin dış tedarikçinin tesislerinde yapmayı amaçladığı doğrulama veya geçeri kimlik faaliyetleri.

**8.5 Üretim ve hizmetin sunumu****8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü**

Kuruluş, üretimi ve hizmetin sunumunu kontrollü şartlarda yürütmelidir.

Kontrollü şartlar uygulanabildiği ölçüde:

- Aşağıdakileri tanımlayan dokümanite edilmiş bilgilerin mevcudiyetini:
  - Üretilen ürünlerin, sunulacak hizmetlerin veya gerçekleştirilecek faaliyetlerin karakteristikleri,
  - Erşilmesi amaçlanan sonuçlar.
- Uygun izleme ve ölçme kaynaklarının varlığı ve kullanımını,
- Proses veya çıktıların kontrolü için kriterler ile ürün ve hizmetler için kabul kriterlerinin, karşılandığını uygun aşamalarda doğrulanması için izleme ve ölçme faaliyetlerinin uygulanmasını,
- Proseslerin işletimi için uygun altyapı ve ortamın kullanımını,
- Her türlü gerekli vasıf dâhil yetkin kişilerin görevlendirilmesini,
- Elde edilen çıktıların sonraki izleme veya ölçümü doğrulanmadığı durumda, üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin planlanan sonuçlara erişme yeteneğinin, geçeri kılınması ve periyodik olarak geçeri kimlik faaliyetinin tekrarlanması,
- İnsan hatalarını önlemek için faaliyetlerin gerçekleştirilmesini,
- Ürünün serbest bırakılması, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.

**8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik**

Ürün ve hizmetlerin uygulanmasını güvence altına almak amacıyla kuruluş, gerektğinde çıktıları tanımlamak için uygun yöntemleri kullanmalıdır.

Kuruluş çıktının durumunu, üretimi ve hizmetin sunumu boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.

Izlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, çıktıları ait benzersiz kodu kontrol etmeli ve izlenebilirliği sağlamak için gerekli olan dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

**8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet**

Kuruluş, kendi denetiminde olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece, müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyete itina göstermelidir.

Kuruluş, kullanım için veya kendi ürünü ve hizmetiyi birleştirilecek müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkü tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır.

Bir müşteri veya dış tedarikçiye ait mülk 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 içerir.

**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, eleştirme, kontaminasyon kontrolü, ambalajlama, depolama, taşıma veya nakliye ve korumayı içerir.

**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 dikkate almalıdır:

- Birinci ve ikinci mevzuat şartlarını,
- Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçları,
- Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımını ve amaçlanan ömrünü,
- Müşteri şartlarını,
- Müşteri geri bildirimlerini.

**Not –** Teslimat sonrası faaliyetler; garanti hükümleri kapsamındaki faaliyetleri, servis hizmetleri gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri dönüşüm veya bertaraf gibi tanımlayıcı 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 kişileri ve gözden geçirme sonucu ortaya çıkan gerekli her türlü faaliyeti belirten dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

**8.6 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu**

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

İlgili merci ve uygulanabilir olduğunda müşteri tarafından aksi onaylanmadıkça, ürün ve hizmetlerin müşteriye sunumu planlı düzenlemeler tatmin edici düzeyde tamamlanmadan gerçekleştirilmelidir.

Kuruluş ürün ve hizmetin piyasaya sunumu ile ilgili dokümanlarda edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir. Dokümanlarda edilmiş bilgi aşağıdakileri içermelidir:

- Kabul kriterlerine göre uyguladığı kanıt,
- Piyasaya sunumu onaylayan kişiler için izlenebilirlik.

### 8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü

8.7.1 Kuruluş, şartlara uymayan çıktıların istenmeyen kullanımı veya teslimatını önlemek amacıyla tanımlanmasını ve kontrol edilmesini güvence altına almalıdır.

Kuruluş, uygunsuzluğun yapısı ve uyguladığı ürün ve hizmetlerin uyguladığı üzerindeki etkisini esas alarak gerekli faaliyetleri gerçekleştirilmelidir. Bu faaliyetler, ürünün teslimatı sonrasında, hizmetin ise sunumu sırasında veya sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürün ve hizmetlere de uygulanmalıdır.

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

- Düzeltilmesi,
- Ayrılmaması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya ürün ve hizmet sunumunun askıya alınması,
- Müşterinin bilgilendirilmesi,
- Şartlı kabulü için yetkilendirme elde edilmesi.

Uygun olmayan çıktılar düzeltildiğinde, şartlara uygunluk doğrulanmalıdır.

8.7.2 Kuruluş, aşağıdakileri kapsayan dokümanlarda edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

- Uygunsuzluğu belirten,
- Yapılan faaliyetleri belirten,
- Herhangi bir şartı kabulü belirten,
- Uygunsuzlukla ilgili işleme karar veren yetkililiği belirten.

## 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 yöntemlerini,
- İzleme ve ölçmenin ne zaman gerçekleştirilmesi gerektiğini,
- İzleme ve ölçme sonuçlarının ne zaman analiz edilmesi ve değerlendirilmesi gerektiğini.

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini değerlendirmelidir.

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

#### 9.1.2 Müşteri memnuniyeti

Kuruluş, ihtiyaç ve beklentilerinin ne ölçüde karşılandığına dair müşteri algılarını izlemelidir. Kuruluş, bu bilgilerin elde edilmesi, izlenmesi ve gözden geçirilmesi için yöntemler tayin etmelidir.

Not – Müşteri algılarının 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 değerlendirilmesi için kullanılmalıdır:

- Ürün ve hizmetlerin uygunluğu,
- Müşteri memnuniyet derecesi,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği,
- Planlanan etkin şekilde yapılabildiği yapılmadığı,
- Risk ve fırsatları belirlemek için yürütülen faaliyetlerin etkinliği,
- Dış tedarikçilerin performansı,
- Kalite yönetim sisteminin iyileştirme ihtiyaçları.

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

## 9.2 İç tetkik

9.2.1 Kuruluş, kalite yönetim sisteminin aşağıdakilerle ilgili durumunu belirlemek için planlı aralıklarla iç tetkikler yapmalıdır:

- Aşağıdakilere uygun olup olmadığı:
  - Kuruluşun kendi kalite yönetim sistemi için olan şartlarına,
  - Bu Standartın şartlarına.

- Etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığı.

### 9.2.2 Kuruluş:

- Sıkık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dâhil, ilgili proseslerin önemi, kuruluşu etkileyen değişiklikler ve önceki tetkik sonuçları değerlendirilerek, bir tetkik programı/programları planlamalı, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalı,
- Her bir tetkik için tetkik kriterleri ve kapsam belirlemeli,
- Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçileri seçmeli ve tetkikleri yapmalı,
- Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesini güvence altına almalı,
- Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmeli,
- Tetkik programının uygulandığının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümanlarda edilmiş bilgiyi muhafaza etmeli

dit.

Not – Kılavuzluk için ISO 19011'e bakılmalıdır.

## 9.3 Yönetimin gözden geçirmesi

### 9.3.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sisteminin amacına uygunluğunun, yeterliğinin, etkinliğinin ve kuruluşun stratejik yönü ile uyumluluğunun devamlılığını güvence altına almak için kalite yönetim sisteminin planlı aralıklarla gözden geçirmelidir.

### 9.3.2 Yönetimin gözden geçirilmesi girdileri

Yönetimin gözden geçirilmesi aşağıdakiler dikkate alınarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir:

- Önceki yönetim gözden geçirmelerinde karar alınan faaliyetlerin durumu,
- Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,
- Aşağıdakilerle ilgili eğilimler dâhil, kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliği ile ilgili bilgi:
  - Müşteri memnuniyeti ve ilgili taraflardan gelen geri bildirimler,
  - Kalite hedeflerine erişme derecesi,
  - Proses performansını ile ürün ve hizmetlerin uygulanması,
  - Uyumsuzluklar ve düzeltici faaliyetler,
  - İzleme ve ölçme sonuçları,
  - Tetik sonuçları,
  - Dış tedarikçilerin performansını.
- Kaynakların yeterliği,
- Risk ve fırsatların belirlenmesi (bk. Madde 6.1) için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,
- İyileştirme için fırsatlar.

### 9.3.3 Yönetimin gözden geçirilmesi çıktıları

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

- İyileştirme için fırsatlar,
- Kalite yönetim sistemi ile ilgili her türlü değişiklik ihtiyacı,
- İhtiyaç duyulan kaynaklar.

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

## 10 İyileştirme

### 10.1 Genel

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

Bunlar aşağıdakileri içermelidir:

- Şartları karşılanmayan yeni sıra gelecekteki ihtiyaç ve beklentilere de cevap vermek amacıyla ürün ve hizmetleri iyileştirmek,
- İstenmeyen etkileri düzeltmek, önlemek veya azaltmak,
- Kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini artırmak.

Not – İyileştirmeye örnekler; düzeltme, düzeltici faaliyet, sürekli iyileştirme, önemli değişiklik, inovasyon ve yeniden yapılanmayı içerebilir.

### 10.2 Uyumsuzluk ve düzeltici faaliyet

#### 10.2.1 Şikâyetlerden kaynaklananlar da dahil, bir uyumsuzluk oluştuğunda kuruluş:

- Uyumsuzluğa tepki vermeli ve uygulandığı şekilde:
  - Uyumsuzluğu kontrol altına almak ve düzeltmek için faaliyet yapmalı,
  - Sonuçları ilgili tarafları bilgilendirmeli,

- Uyumsuzluğun tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla gerek duyulan faaliyetleri aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmeli:
  - Uyumsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
  - Uyumsuzluğun sebeplerinin tespiti,
  - Benzer uyumsuzlukların mevcut olup olmadığı veya ortaya çıkma potansiyelinin olup olmadığının tespiti.

- İhtiyaç duyulan her türlü faaliyeti gerçekleştirilmeli,
- Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmeli,
- Gerektiğinde, planlama esnasında tespit edilen risk ve fırsatları güncellemeli,
- Gerektiğinde, kalite yönetim sisteminde değişiklik yapılmalıdır.

Düzeltilen faaliyet, karşılaşılan uyumsuzluğun etkisine uygun olmalıdır.

#### 10.2.2 Kuruluş, aşağıdakilerin kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

- Uyumsuzlukların yapısı ve müteakiben yapılan her türlü faaliyet,
- Düzeltilen faaliyetlerin sonuçları.

### 10.3 Sürekli iyileştirme

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygulanmasını, yeterliğini ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

Kuruluş, sürekli iyileştirmenin bir parçası olarak ele alınacak ihtiyaç veya fırsatların mevcut olup olmadığını tespit etmek için analiz ve değerlendirilmenin sonuçları ile yönetimin gözden geçirmesinin çıktılarını dikkate almalıdır.



## Ek A (Bilgi için)

### Yeni yapı, terminoloji ve kavramların açıklanması:

#### A.1 Yapı ve terminoloji

Standart 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 artırmak 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 dokümanite edilmesi için bir model yerine şartların kolay anlaşılabilir bir şekilde sunulması amaçlanmıştır. Bir kalite yönetim sistemi ile ilgili dokümanite edilmiş bilginin yapısı ve içeriği kuruluş tarafından uygulanan prosesler ve diğer amaçlar için sürekliliği sağlanan bilgi ile ilgili olursa kullanımlar açısından daha uygun olabilir.

Kuruluşun kalite yönetim sistemi şartlarını belirlemek için kullandığı terimlerin, bu standardda kullanılan terimlerle değiştirilmesi ile ilgili bir şart yoktur. Kuruluşlar, işlerine en uygun terimleri kullanmayı tercih edebilir (örneğin; "dokümanite 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
Harç tutma	Kullanılmamaktadır. (Uygulanabilirliğinin 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, dokümanite edilmiş prosedürler, kayıtlar	Dokümanite edilmiş bilgi
Çalışma ortamı	Proseslerin işletimi için çevre
İzleme ve ölçme donanımı	İzleme ve ölçme kaynakları
Satın alınmış ürün	Dışardan 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 içermektedir (donanım, hizmetler, yazılım ve işlenmiş malzemeler).

"Hizmetler"ın özellikle ilave edilmesinin amacı, bazı şartların uygulamasında ürünler ile hizmetler arasındaki farklılıkları almaya yardımcıdır. Hizmetlerin karakteristiği, çıktının en azından bir bölümünün müşteri ara yüzünde gerçekleştirilmesidir. Bu şu anlama gelmektedir, örneğin, şartların uygulanmasının doğrulanması, hizmetin sunumundan önce gerçekleştirilmeyebilir.

Birçok durumda, ürünler ve hizmetler birlikte kullanılır. Kuruluşun müşteriye sunduğu veya dış tedarikçiden temin ettiği çıktılardan çoğu, ürün ve hizmetlerin her ikisini de içerir. Örneğin, maddi olan veya olmayan bir ürünle ilgili bir hizmet bulunabileceği gibi bir hizmette ilgili maddi olan veya olmayan bir ürün de bulunabilir.

#### A.3 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini anlama

Madde 4.2 kuruluş için, kalite yönetim sistemi ile ilgili tarafların ve bu ilgili tarafların şartlarının belirlenmesi için şartları belirler. Bununla birlikte Madde 4.2, kalite yönetim sistemi şartlarının bu standartların kapsamının ötesine genişletilmesine işaret etmez. Kapsamda ifade edildiği şekilde bu standard; bir kuruluşun, müşteri ve uygulanabilir birinci ve ikinci mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmetleri düzenli şekilde sunma kabiliyetini ortaya koyması gerektirir ve müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında uygulanabilir.

Bu standardda, ilgili tarafların kuruluşun kalite yönetim sistemi ile ilişkili olduğuna karar verildiği durumlarda kuruluşun bu tarafların dikkate alınmasına dair bir şart yoktur. Bir ilgili tarafların belirli bir şartının kuruluşun 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 belirlenmesi (bk. Madde 6.1) ile ilgili şartlar belirlemektedir. Bu, risk temelli düşünmenin kalite yönetim sistemi proseslerinin (bk. Madde 4.4) planlaması ve yürütülmesi üzerine uygulanması anlamına gelmektedir ve dokümanite edilmiş bilginin boyutunun tayin edilmesine yardımcı olmaktadır.

Bir kalite yönetim sisteminin temel amaçlarından biri önleyici araç olarak rol oynamasıdır. Dolayısı ile bu standardda önleyici faaliyetle ilgili ayrı bir madde veya alt madde yer almamaktadır. Önleyici faaliyet kavramı, kalite yönetim sistemi şartlarının uygulanmasında risk temelli düşünmenin kullanılması ile ifade edilmiştir.

Bu standardda uygulanan risk temelli düşünme, zorunlu hükümler içeren bazı şartların azaltılmasına ve bunların yerine performans dayalı şartların gelmesine imkân vermiştir. Bu standard, ISO 9001:2008'in prosesler, dokümanite edilmiş bilgi ve kurumsal sorumluluklara ilişkin şartlarına göre daha fazla bir esnekliğe sahiptir.

Madde 6.1, kuruluşun riskleri ele almak için faaliyetler planlaması gerektiğini belirlemesine rağmen, risk yönetimi için temel yöntemler veya dokümanite edilmiş bir risk yönetimi prosesi ile ilgili şart yoktur. Kuruluşlar, bu standardda istenenden daha geniş kapsamlı bir risk yönetimi yöntemi geliştirip geliştirmemeye karar verebilir (örneğin, diğer kılavuz veya standartların uygulanması ile).

Kalite yönetim sisteminin bütün prosesleri, kuruluşun amaçlarına erişmek bakımından aynı seviyede risk teşkil etmez ve belirlenmiş ekisi bütün kuruluşlar için aynı değildir. Madde 6.1'de verilen şartlar altında kuruluş, risk temelli düşünmeyi uygulamak ve riski ele almak için gerçekleştirildiği faaliyetlerden (riskleri belirlediğinin kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza edip etmemek dâhil) sorumludur.

#### A.5 Uygulanabilirlik

Bu standard, içerdiği şartların kuruluşun kalite yönetim sistemine uygulanabilirliği ile ilgili "harç tutma"lara atıfta bulunmaz. Bununla birlikte bir kuruluş şartların uygulanabilirliğini; kuruluşun büyüklüğü veya karmaşıklığı, benimsediği yönetim modeli, kuruluşun faaliyet yelpazesi ile karşılaştığı 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 uygulanmayacağına karar verileceği tarif edilmiştir). Bir kuruluş ancak, neticesinde ürün ve hizmetlerin uygunluğuna erişmesinde başarısızlığa yol açmayacaksa bir şartın uygulanabilir olmadığına karar verebilir.

#### A.6 Dokümanite edilmiş bilgi

Diğer yönetim sistem standartları ile uyumun parçası olarak, "dokümanite edilmiş bilgi" ile ilgili ortak bir madde, önemli bir değişiklik veya ilave olmaksızın (bk. Madde 7.5) benimsenmiştir. Uygun olduğu yerlerde, bu standarddaki diğer metinler de standardın şartları uyumludur. Dolayısıyla, "dokümanite edilmiş bilgi" tüm doküman şartları için kullanılır.

ISO 9001:2008 "doküman", "doküman", "doküman" edilmis prosedür, "kalite el kitabı" veya "kalite planı" gibi özel ifadeler kullanırken, standardın bu baskısı "doküman" edilmis bilginin sürekliliğini sağlaması için şartları tanımlamaktadır.

ISO 9001:2008 şartlara uygunluğa kanıt teşkil edecek dokümanları tanımlamak için "kayıtlar" ifadesini kullanırken, bu standard bu şart "doküman" edilmis bilginin muhafazası olarak ifade etmektedir. Kuruluş hangi doküman" edilmis bilginin muhafaza edilmesi gerektiği, ne kadar süre ile muhafaza edileceği ve hangi ortamda tutulacağına ilişkin sorumlulardır.

Doküman" edilmis bilginin "sürdürülmesi" şartı, kuruluşun bazı doküman" edilmis bilgiyi belirli bir amaç için "muhafaza etmesine" mani değildir, örneğin, önceki baskıların muhafaza edilmesi.

Bu standardda "doküman" edilmis bilgi yerine "bilgi" ifadesine atıfta bulunulursa (örneğin, Madde 4.1 "Kuruluş bu iç ve dış hususlarla ilgili bilgiyi izlemeli ve gözden geçirmelidir"), bu bilginin doküman" edilmis ile ilgili herhangi bir şart yoktur. Bu gibi durumlarda, kuruluş doküman" edilmis bilgiyi sürdürmenin gerekli veya uygun olup olmadığına karar verebilir.

#### A.7 Kurumsal bilgi

Bu standard Madde 7.1.6'da, proseslerin işletimi ile ürün ve hizmetlerin uygunluğa erişebilmesini güvence altına almak için kuruluş tarafından sürekliliği sağlanan bilginin tayini ve yönetimi ihtiyacını ele alır.

Kurumsal bilgi ile ilgili şartlar aşağıdaki amaçlar için konulmuştur:

- Kuruluşu bilgi kayıtlarından korumak için, örneğin:
  - Çalışanların değişmesi sonucu,
  - Bilgiyi yakalama ve paylaşmada başarısızlık.
- 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 aşağıdaki kanallarla:

- Bir tedarikçiden satın alma,
- Bağlı bir şirketten anlaşma ile,
- Bir dış tedarikçiyi prosesi dışarıda yaptırarak.

Kuruluş ile tedarikçisi arasında en azından bir faaliyet gerçekleştirildiğinden dolayı; dışarıya iş verme, hizmetin temel bir karakteristiğine sahip olur.

Dış tedarikte gerekli kontroller, proseslerin, ürün ve hizmetlerin yapısına bağlı olarak çok geniş manada değişken olabilir. Kuruluş, belirli dış tedarikçilere ve dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere uygun kontrollerin türü ve kapsamını tayin ederken, risk temelli düşünmeyi 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 da ötesine geçmeyi 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 veya bunları modifiye etmez.

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

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

Bu standard ISO/TC 176 tarafından geliştirilen üç temel standarda dayanır.

- *ISO 9000 Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tanımlar*: Bu standardın düzgün şekilde anlaşılması ve uygulanması için temel bir arka 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, tanımlar ve kavramları da tanımlar.
- *ISO 9001 (bu standard)*: Bir kuruluş tarafından sunulan ürün ve hizmetler için öncelikli olarak güvence vermesi ve böylelikle müşterinin memnuniyetini artırmayı amaçlayan şartları belirler. Uygun şekilde uygulanmasının, iç iletişimin iyileştirilmesi, proseslerinin daha iyi anlaşılması ve kontrol edilmesi gibi başka kurumsal faydalar da sağlaması beklenebilir.
- *ISO 9004 Kalite yönetim yaklaşımı – Bir kuruluşun sürdürülebilir başarısı için yönetim*: Kuruluşun genel performansını iyileştirmenin yolunu açabilecek daha geniş bir çerçevedeki başlıklarla belirlemek amacıyla bu standardın şartlarının da ötesine geçmeyi seçen kuruluşlar için kılavuzluk sağlar. ISO 9004 kuruluş kalite yönetim sisteminin olgunluk seviyesini değerlendirilmek için öz değerlendirme yöntemi ile ilgili kılavuzluk sağlar.

Aşağıda özetlenen uluslararası standartlar kuruluşların yönetim sistemlerini, proseslerini ve faaliyetlerini oluşturmaya veya iyileştirmeye çalışırken yardımcı olabilir.

- *ISO 10001 Kalite yönetimi – Müşteri memnuniyeti – Kuruluşlarda uygulanacak kurallar için kılavuz bilgiler*: Müşteri memnuniyet şartlarının müşteri ihtiyacı ve beklentilerini karşılamasının tespitinde kuruluşun kılavuzluk sağlar. Bu standardın kullanımını müşterinin kuruluşun güvenini artırabilir ve müşterinin kuruluşun ne beklediği ile ilgili müşteri anlayışını iyileştirir ve böylelikle müşteri anlaşılma ve şikâyet ihtimalini azaltır.
- *ISO 10002 Kalite yönetimi – Müşteri memnuniyeti – Kuruluşlarda şikâyetlerin ele alınması için kılavuz bilgiler*: Şikâyetlerin önüne geçilmesi ve beklentilerin tanınması, ele alınması ve alınması her bir şikâyetin çözülmesi yoluyla şikâyetleri ele almaya dair prosedürlere kılavuzluk sağlar. ISO 10002 kişilerin eğitimini dâhil, açık, etkili ve kullanıcıya kolay bir şikâyetleri ele alma prosesi sağlar. Ayrıca küçük işletmelere de kılavuzluk sağlar.
- *ISO 10003 Kalite yönetimi – Müşteri memnuniyeti – Kuruluşlarda dışarıdan anlaşmazlık çözümü için kılavuz bilgiler*: Ürünle ilgili anlaşmazlıklar için etkili ve verimli bir harici anlaşmazlık çözümü için kılavuzluk sağlar. Kuruluşlar, şikâyet kendi içerisinde bir çözüm üretmezse anlaşmazlık çözümü bir telifli yolu sağlar. Şikâyetlerin çoğu tarafların karşı karşıya gelmesine yol açan 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 değerlendirilen hususların

iyileştirilmesi ile ilgili fırsatları tayin etmek için kılavuzluk sağlar. Böyle faaliyetler müşterinin kuruluşla olan bağlılığını artırabilir ve müşterilerini muhafaza etmeye yardımcı olur.

- ISO 10005 *Kalite yönetim sistemleri* – *Kalite planları için kılavuz bilgiler*, prosenin, ürünün, projenin veya sözleşme şartlarının ilişkilendirilmesinin bir yolu olarak, kalite planlarının oluşturulması ve kullanılmasında, ürün gerçekleştirilmesini destekleyen çalışma yöntem ve uygulamalarına kılavuzluk sağlar. Bir kalite planının hazırlanmasının yararları; şartların karşılanacağı ve proselerin kontrol altında olduğuna dair duyulan güvence artışı ile bunun için içinde olanlara verebileceği motivasyondur.
- 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 projeleri yöneten ve kuruluşlarının ISO kalite yönetim standartlarında yer alan uygulamaları uyguladığını güvence altına almak isteyen personel tarafından kullanılır.
- 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 standartta belirtilen ürün tanımlama ve izlenebilirlik şartlarını karşılamak için kullanılabilir.
- ISO 10008 *Kalite yönetimi* – *Müşteri memnuniyeti – Elektronik ticarete işletmeden tüketiciye işlemler için kılavuz bilgiler*, kuruluşun elektronik ticarete işletmeden tüketiciye 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 şikâyet ve anlaşmazlıkların azalmasına yardımcı olur.

- ISO 10012 *Ölçüm yönetim sistemleri* – *Ölçme proseleri ve teşhizatı için gerekli şartlar*, ölçüm proselerinin yönetimi ve metrolojik şartlara uygunluğu desteklemek ve göstermek için kullanılan ölçüm cihazlarının metrolojik teyidi 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 sistemleri 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 standart, bir kuruluşun sürdürülebilir başarısına yardımcı olacak yönetim prensiplerinin uygulanması ile yöntem ve araçların seçimine yardımcı olur.

- ISO 10015 *Kalite yönetimi* – *Eğitim için kılavuz*; Kuruluş, eğitimle ilgili hususların belirlenmesinde yardım için kılavuzluk sağlar. ISO kalite yönetim sistem standartlarında "eğitim" ve "öğretim"e yapılan atıfları yorumlamak için kılavuzluk gerektirir. ISO 10015 kullanılabilir. "Eğitim"e yapılan herhangi bir aktif eğitim ve eğitimin tüm taraflarını içerir.

- ISO/TR 10017 *ISO 9001: 2000 için istatistiksel teknikler kılavuz*; açık bir şekilde dengede olan şartlar altında dahi davranışlarda ve proselerin sonuçlarında gözlemlenebilecek değişiklikleri takip eden istatistiksel teknikleri açıklar. İstatistiksel teknikler, var olan verileri karar verme sürecine yardımcı için daha iyi kullanımını sağlar ve böylelikle müşteri memnuniyetine erişmek için ürün ve proselerin kalitesini sürekli iyileştirmeye yardımcı eder.

- ISO 10018 *Kalite yönetimi* – *Kişilerin katılımı ve yetkinliği için kılavuz*; kişilerin katılımını ve yetkinliğini etkileyen kılavuz kurallar sağlar. Kalite yönetim sistemi, yetkin kişilerin katılımına ve bu kişilerin kuruluş bünyesine alınma ve entegrasyonuna bağlıdır. Gereklilik olan bilgilerin, becerilerin, davranışların ve çalışmaya katılımının tayini, geliştirilmesi ve değerlendirilmesi hayati önem taşır.

- 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 standart, bir kalite yönetim sistemi danışmanının yetkinliğini değerlendirmesi

prosesine kılavuzluk sağlar ve kuruluşun danışmanlık hizmetlerine dair ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanacağına dair güvence temin eder.

- ISO 19011 *Yönetim sistemleri teftih kılavuz*; bir yönetim sisteminin teftih programının, planlamasının ve gerçekleştirilmesinin, teftihçi ve teftik ekibinin yetkinliği ve değerlendirilmesi dâhil, yönetimi için kılavuzluk sağlar. ISO 19011'in teftihçilere, yönetim sistemlerini uygulayan kuruluşlara ve yönetim sistemi teftiklerini gerçekleştirilmesi gereken kuruluşlara uygulamaları 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	Tümü	Tümü	Tümü
ISO 9004	Tümü	Tümü	Tümü	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 maddelerin tüm alt maddelerinin diğer uluslararası standartlarla ilgili olduğunu gösterir.

### Ek C (Bilgi için)

#### ISO 9001: 2008 ve ISO 9001:2015 arasındaki korelasyon matrisi

	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1	Kapsam	1 Kapsam
1.1	Genel	1 Kapsam
1.2	Uygulama	4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi
4	Kalite yönetim sistemi	4 Kuruluşun bağlamı 4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması. 4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması. 4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri 4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri 8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
4.1	Genel şartlar	7.5 Dokümanite edilmiş bilgi
4.2	Dokümantasyon şartları	7.5.1 Genel
4.2.1	Genel	4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi
4.2.2	Kalite el kitabı	7.5.1 Genel
4.2.3	Dokümanların kontrolü	4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri
4.2.4	Kayıtların kontrolü	7.5.2 Oluşturma ve güncelleme 7.5.3 Dokümanite edilmiş bilginin kontrolü
5	Yönetim sorumlülüğü	5 Liderlik
5.1	Yönetimin taahhüdü	5.1 Liderlik ve taahhüt 5.1.1 Genel
5.2	Müşteri odaklılık	5.1.2 Müşteri odaklılık
5.3	Kalite politikası	5.2 Politika 5.2.1 Kalite politikasının oluşturulması 5.2.2 Kalite politikasının duyurulması
5.4	Planlama	6 Planlama
5.4.1	Kalite hedefleri	6.2 Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama
5.4.2	Kalite yönetim sisteminin planlanması	6.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar
5.5	Sorumluluk, yetki ve iletişim	6 Planlama
5.5.1	Sorumluluk ve yetki	6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri
5.5.2	Yönetim temsilcisi	6.3 Değişikliklerin planlanması
5.5.3	İç iletişim	5 Liderlik
5.6	Yönetimin gözden geçirmesi	5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar 5.3.1 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar 7.4 İletişim
5.6.1	Genel	4 Kuruluşun bağlamı
5.6.2	Gözden geçirme girişi	4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması
5.6.3	Gözden geçirme çıktısı	4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması
6	Kaynak yönetimi	9.3 Yönetimin gözden geçirmesi
6.1	Kaynakların sağlanması	9.3.1 Genel 9.3.2 Yönetimin gözden geçirmesi girişleri 9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları
		7 Destek
		7.1 Destek
		7.1.1 Genel
		7.1.2 Kişiler

		7.2 Yetkinlik
6.2	İnsan kaynakları	7.2 Yetkinlik
6.2.1	Genel	7.2 Yetkinlik
6.2.2	Yeterlilik, eğitim ve farkındalık	7.2 Yetkinlik
		7.3 Farkındalık
6.3	Alt yapı	7.1.3 Alt yapı
6.4	Çalışma ortamı	7.1.4 Proseslerin işletimi için ortam
7	Ürün gerçekleştirme	8 Operasyon
7.1	Ürün geliştiriminin planlanması	8.1 Operasyonel planlama ve kontrol
7.2	Müşteri ile ilişkili prosesler	8.2 Ürün ve hizmetler için şartlar
7.2.1	Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi	8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi
7.2.2	Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi	8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi
7.2.3	Müşteri ile iletişim	8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi
7.3	Tasarım ve geliştirme	8.2.1 Müşteri ile iletişim
7.3.1	Tasarım ve geliştiriminin planlanması	8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi
7.3.2	Tasarım ve geliştirme çıktıları	8.3.1 Genel
7.3.3	Tasarım ve geliştirme çıktıları	8.3.2 Tasarım ve geliştiriminin planlanması
7.3.4	Tasarım ve geliştiriminin gözden geçirilmesi	8.3.3 Tasarım ve geliştirme girişleri
7.3.5	Tasarım ve geliştiriminin doğrulanması	8.3.4 Tasarım ve geliştirme çıktıları
7.3.6	Tasarım ve geliştiriminin geçeri kılınması	8.3.4 Tasarım ve geliştirme çıktıları
7.3.7	Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	8.3.4 Tasarım ve geliştirme çıktıları
7.4	Satın alma	8.3.6 Tasarım ve geliştirme değişiklikleri
		8.5.6 Değişikliklerin kontrolü
7.4.1	Satın alma süreci	8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
		8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
		8.4.1 Genel
		8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu
7.4.2	Satın alma bilgisi	8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi
7.4.3	Satın alınan ürünün doğrulanması	8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu
		8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi
7.5	Uygun olmayan çıktının kontrolü	8.6 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu
7.5.1	Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü	8.5 Uygun olmayan çıktının kontrolü
7.5.2	Üretim ve hizmet sunumu için proseslerin geçeri kılınması	8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü
7.5.3	Tanımlama ve izlenebilirlik	8.5.5 Teslimat sonrası faaliyetler
7.5.4	Müşteri mülkiyeti	8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü
7.5.5	Ürünün muhafazası	8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik
7.6	İzleme ve ölçme donanımının kontrolü	8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet
		8.5.4 Muhafaza
		7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları
		7.1.5.1 Genel
		7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği
8	Ölçme, analiz ve iyileştirme	9 Performans değerlendirme
8.1	Genel	9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme
8.2	İzleme ve ölçme	9.1.1 Genel
8.2.1	Müşteri memnuniyeti	9.1.2 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme
8.2.2	İç tetkik	9.1.2 Müşteri memnuniyeti
8.2.3	Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	9.2 İç tetkik
8.2.4	Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	9.1.1 Genel
8.3	Uygun olmayan ürünün kontrolü	8.6 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu
8.4	Veri analizi	8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü
8.5	İyileştirme	10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet
8.5.1	Sürekliliği iyileştirme	9.1.3 Analiz ve değerlendirme
		10 İyileştirme
		10.1 Genel
		10.3 Sürekliliği iyileştirme

8.5.2 Düzeltici faaliyet	10.2 Uygunluk ve düzeltici faaliyet
8.5.3 Önleyici faaliyet	6.1 Risk ve fırsatlar belirleme faaliyetleri (bk. Madde 6.1.1, Madde 6.1.2)
	10.3 Sürekli iyileştirme

## 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, ISOmmmm
- [27] Integrated use of management system standards, ISO1
- [28] [www.iso.org/tc176/iso02/public](http://www.iso.org/tc176/iso02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)