

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ İÇİN DENETİM ve DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Genel Şartlar

Proseslerin dış kaynaklı hale getirmek yeni standart bütünün bir parçası olsa da prosesler hem yasal hem de müşteri gereksinimlerini karşılaması gerektiğini belirtir. Kuruluş dışa yaptırsa bile tüm ilgili prosesler mevzuatları, zorunlulukları ve müşteri şartlarının yerine getirmeyi sağlamak kuruluşun sorumluluğundadır. Madde siz ve sizin tedarikçiniz arasında meydana gelebilecek herhangi bir olay veya problemi tespit etmenizde ve ana proseslerinizde bunların etkin yönetilmesini sağlamada daha çok yardımcı olmak için kuruluşun sorumluluklarını tanımlar.

Üst Yönetim

ISO 9001:2015 standardı yönetim üyesinin kuruluşun yönetim takımının bir üyesi olması gerektiğini ve yönetimin dışarıdan bir üyesinin olamayacağını tanımlar.

Altyapı

Artık ürünü serbest bırakmayı sağlayan "bilgi sistemlerini" de içermektedir.

Çalışma Ortamı

Çalışma ortamının tanımı fiziksel çevre ve hava, aydınlatma, ses ve ısı gibi ürün gereksinimlerinin yerine getirilmesini sağlayan diğer faktörleri içerecek şekilde daha detaylı tanımlanmıştır.

Ürüne Bağlı Şartlar

ISO 9001:2015 teslim sonrasında ne olduğunun tarifini verir. Bu bakım hizmetleri ve destek hizmetler (geri dönüşüm ve ya bertaraf) ve garanti şartları gibi sözleşmeye bağlı yükümlülükleri içerir.

Kaynaklar

Ürün gereksinimlerine uygunluğu doğrudan ya da dolaylı etki eden personelin yetkinliği kuruluş tarafından kontrol edilmelidir.

Tasarım ve Geliştirme

Bu maddenin tanımını açmak için ek rehberlik notu verilmiştir. Standart ürün gerçekleştirmeyi en iyi hangisi gerçekleştirecekse bu maddede listelenen faaliyetleri tek bir faaliyet veya ayrı şekilde yapılabileceğini kullanıcılara bildirir. Ayrıca ürünün korunması için detayları içeren hizmet sağlamanın anlamını tanımlamak için ek bir tarif eklenmiştir.

İzleme ve Ölçme Cihazları

Kullanılan yazılımın etkinliğini kararlı şekilde izleme yeteneğini ve onun amacına uygunluğa tespit etmeyi kapsayan ekstra rehberlik için ek rehber eklenmiştir.

Müşteri Memnuniyeti

Veri analizleri, anketler, şikayetler, garantiler, satıcı raporları gibi müşteri memnuniyetini ölçme ve izlemede kullanılan farklı metotları açıklamak için ek rehber eklenmiştir.

İç Tetkikler

Standart iç Tetkik kayıtlarının tutulması için gereksinimleri ifade eder.

Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

"Uygun metotları" açıklamak için ek rehber eklenmiştir. Kuruluş ürün gereksinimlerine uygunluğa etkisini ve kalite yönetim sistemindeki etkinliğine tespit etmek için her bir prosesi izleme ve ölçme çeşidi ve miktarını göz önünde bulundurma ihtiyacını belirtmelidir.

Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

Standart müşteriye sevk edilen ürünlerin serbest bırakılmasını açıkça ifade eder. Kuruluş ürün sevkiyatı için onay imzasından kim sorumluysa onun kayıtlarını tutmalıdır.

D-07	04.06.2018	Revizyon 8	Sayfa 1 / 9
------	------------	------------	-------------

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Dokümantasyon

Artık kuruluşun yönetim sistemini sürdürmek ve işletmek için kontrolde ihtiyaç duyduğu dış dokümanların kapsamını tespit etmesi gerekmektedir.

Belgelendirme Tetkiki Beklentileri

Belgelendirme Tetkiki öncesinde YBM müşterilerinden aşağıda sayılan hususları gerçekleştirmiş olmasını beklemektedir:

1. Kalite politikası, hedefler ve kalite el kitabı / prosedürler YBM tarafından gözden geçirilmiş olmalıdır. Kalite el kitabı aşağıdaki maddeleri kapsamalıdır:
 - a. Standardın gereksinimleri arasında hariç tutulanları göstermek üzere Kalite El Kitabında kapsam belirtilmelidir.

Hariç tutulabilecek elementler 7 numaralı başlık altında toplanmıştır.

7.1	Ürün gerçekleştirme planlaması her zaman kapsam içindedir ve hariç tutulamaz
7.2	Müşteri gereksinimlerinin tespit edilmesi her zaman kapsam içindedir ve hariç tutulamaz
7.3	Tasarım gerçekleştirilmiyorsa hariç tutulabilir. Bununla beraber fonksiyonel gereksinimler karakteristik ve spesifikasyon haline getirilmiş ise tasarım uygulanabilir.
7.4	Tedarikçi söz konusu değilse hariç tutulabilir ancak çok nadir görülen bir durumdur.
7.5.1	Kontrollü koşullar her zaman gerekli olduğundan hariç tutulamaz
7.5.2	Özel proses söz konusu değilse hariç tutulabilir
7.5.3	Hizmet vb. ölçülemez ürünler söz konusu değilse tanımlama genel olarak uygulanabilir.
7.5.4	Müşterinin temin ettiği ürün yoksa hariç tutulabilir
7.5.5	Fiziksel koruma gerektirmeyen ölçülemez ürünler söz konusu ise hariç tutulabilir.
7.6	Ölçme ve izleme cihazı söz konusu değilse hariç tutulabilir

Kalite yönetim sisteminin etkin bir şekilde işletilmesi için müşteri tarafından ön görülen prosedürler ayrıca hazırlanabilir.

- b. Prosesler arasındaki etkileşimin açıklanması. Dışarıya yaptırılmasına karar verilen prosesler belirtilmelidir. Standart kalite yönetim sisteminin proses yaklaşımı ile kurulmasına yönelmiştir. Proses yaklaşımı birlikte standart gereksinimlerini karşılayan bağlantılı faaliyetleri belirlemekte ve yönetmektedir.

Prosesler, yönetim, kaynak tahsisi, ürün gerçekleştirilmesi ve proseslerin ölçülmesidir. Prosesler arası bağlantı ya da etkileşim bir proses haritası ile gösterilebilir. Tüm proseslerin bir ağ biçiminde işlediğini göstermek için etkileşimin analiz edilmesi gereklidir.

2. Kalite yönetim sisteminin ön gördüğü en az üç (3) aylık kayıt bulunmalıdır.

Tetkik tarihi öncesinde bu koşullardan her hangi birisi yerine getirilmemiş ise Tetkikin yeniden programlanması için YBM Operasyon Müdürü ile görüşünüz.

Ön-Tetkik

YBM'de, ön-Tetkikler isteğe bağlı bir hizmettir. Bunların amacı, gün sonunda "belgelendirme kararı"nın verilmediği, yönetim sisteminin uygulamalarını örneklemektir. Bunlar resmi değildir ancak tipik bir II. Aşama Belgelendirme Tetkiki ile aynı içeriğe sahiptir. Yönetim sisteminizdeki tecrübelerinize ve iç Tetkik sonuçlarına göre ön-Tetkikte denetlenecek elementleri seçmenizi tavsiye ederiz.

Ön Tetkikin aşama 1. aşama Tetkikinden önce olmalıdır. İlk belgelendirme süreci başladıktan sonra ön Tetkik yapılamaz.

Belgelendirme Süreci

D-07	04.06.2018	Revizyon 8	Sayfa 2 / 9
------	------------	------------	-------------

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

I. Aşama Tetkik (Doküman ve Hazırlık Gözden Geçirme)

YBM kuruluşta uygulamada kullanılan dokümanite edilmiş yönetim sisteminizin KYS standartlarının ilgili gereksinimlerini belirttiğini ve sisteminizin uygulandığını ve II. Aşama Belgelendirme Tetkiki için hazır olduğunu doğrulamak için I. Aşama Tetkiki gerçekleştirir. Genelde I. Aşama Tetkikler firma yerinde gerçekleştirilir, ancak bazı durumlarda bu işlem firma dışında da gerçekleştirilebilir. Lütfen YBM ile irtibata geçerek kuruluşunuzun firma dışında I. Aşama Tetkik için uygun olup olmadığını araştırın.

KYS tarafında, Tetkikçiler aşağıdaki hususları inceler:

- Sisteminiz (dokümanite edilmişse) ISO 9001:2015'nin tüm ilgili gereksinimlerini karşılıyor mu?
- Amaçlarınız ve hedefleriniz
- Tamamladığınız (veya tamamlamayı planladığınız) tam bir KYS iç Tetkik çevrimi ve yönetim gözden geçirmesi.

II. Aşama Belgelendirme Tetkiki

Belgelendirme Tetkikinin prensipteki amacı uygulanabilir standarda göre Yönetim Sistemini denetlemek ve politika ve prosedürlerin etkin şekilde uygulandığını araştırmaktır. Etkin bir Belgelendirme Tetkiki için aşağıdaki hususlara dikkat etmek gerekir:

- İlgili standarda göre yönetim sisteminizin tam dokümanite edildiğini ve etkin şekilde uygulandığını göstermek için Tetkik ekibine yeterli kanıt sağlayın.
- Sistemdeki uygulamaların etkinliği için çok önemli olan kayıtların gözden geçirmesi sırasında Tetkik ekibine ilgili kayıtları temin edin. Bazı durumlarda, müşteri şikayetlerine istinaden açılmış düzeltici faaliyetler ve faaliyet sonucunda değişikliğe uğramış prosedürler ve çalışma talimatları da mevcut olmalıdır.
- Tetkik ekibinin Yönetim Sisteminin oluşturulduğunu ve uygulandığını doğrulaması için tesislere, çalışanlara ve kayıtlara erişimine izin verin,
- Herhangi bir uygunsuzluğun çözümünde işbirliği yapın.

YBM ilgili akreditasyona ulaşmak için gereken ek gereksinimler dahil, Tetkik Planının bir kopyasını planlanmış Tetkik tarihinden önce müşteriye gönderir.

Gözetim

YBM altı aylık ve yıllık periyotlarla Gözetim Tetkiklerini gerçekleştirir. Altı aylık gözetim Tetkikini seçen firmaların yaklaşık (minimum olarak) her Tetkikte %25'i gözden geçirilir. Yıllık gözetimi seçen firmaların ise yaklaşık (minimum olarak) her Tetkikte %50'si gözden geçirilir. YBM en az aşağıda yer alan hususları gözden geçirir:

- Müşteri şikayetleri ve kuruluşun yanıtları
- Müşteri iç Tetkik gözden geçirmesi, planlama ve sonuçlar
- Yönetimin gözden geçirme sonuçları ve faaliyetler
- Sürekli iyileşme hedefleri için gerçekleştirilen iyileşmeler

YBM öngörülen Gözetim Ziyareti'nden 30 gün öncesinde sizi bilgilendirir. Gözetim Ziyareti Belgelendirme Tetkiki ile aynı yapıda ama daha dar içerikte olur.

Özel Gözetim Tetkikleri

Ortaya çıkan bazı zaruri durumlarda YBM belgelendirmenin sürmesi için özel Gözetim Ziyaretleri gerçekleştirilebilir. Bu durumlar müşterinin Belgelendirme Kapsamını genişletmek istemesi, birleşme veya devretme sonucunda Yönetim Sistemindeki ve Organizasyon Yapısındaki büyük değişiklikler, müşterinizin yaptırımına istinaden ortaya çıkan gereksinim veya majör bir uygunsuzluğun tespit edilmesi olabilir.

D-07	04.06.2018	Revizyon 8	Sayfa 3 / 9
------	------------	------------	-------------

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Kısa Süreli Tetkikler

Gerekli olması durumunda belgelendirme periyodu dışında firmalarda özel Tetkikler gerçekleştirilebilir. Bu durumlar belgelendirme kapsamındaki değişiklik, kapsam daraltma veya genişletme, adres değişikliği, şirket ortaklarındaki değişiklik, belgeli müşteri hakkında 3. taraflardan gelen şikayetler, askıya alınan belgenin takibi vb. gibi durumlarda kısa süreli Tetkik gerçekleştirmek gerekebilir. Bu tür özel Tetkikler kısa sürede gerçekleştirilebilir ve sadece Tetkiki gerektiren durum/alan araştırılır. Tetkik sonucunda Tetkik raporu hazırlanarak yapılan araştırma kayıt altına alınır.

Tetkik Ziyaret(ler)inde ortaya çıkan Düzeltici Faaliyet(ler)

Sisteminizin uygulamasında hata varsa Düzeltici Faaliyet Talebi ortaya çıkar. Belgelendirme Tetkiki veya Gözetim Ziyareti sırasında YBM Tetkik ekibi bir Düzeltici Faaliyet Talebinde bulunabilir. Tüm Tetkiklerde hem minör hem de majör bu uygunsuzlukları kapatmanız gerekmektedir. Bütün uygunsuzluklara istinaden gerçekleştirilen düzeltici faaliyetler bir sonraki Tetkikte etkinlik açısından yerinde doğrulanır.

Minör ve Majör uygunsuzluklar aşağıda açıklanmıştır:

MİNÖR uygunsuzluk, kalite sisteminin yapısından kaynaklanmayan ve sistemin kontrollü proses, üretim sağlama becerisini azaltmayan uygunsuzluk türüdür.

1. Firmanın dokümanite edilmiş kalite sistemi ya da gereksinimlerle ilgili kısmi uygunsuzluklar
2. Firma kalite sisteminin uygulanmasında görülen sapmalar

MAJÖR uygunsuzluk örnekleri aşağıda verilmektedir:

1. Sistemin gereksinimleri karşılayacak yapıyı oluşturmamış olması. Belirli bir gereksinimle ilgili olarak sistemsize işaret olabilecek çok sayıda minör uygunsuzluk.
2. Uygun olmayan ürünün müşteriye ulaşmasına neden olabilecek her hangi bir uygunsuzluk. Ürün ya da hizmetlerin kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılmalarına engel olabilecek şartların tespit edilmesi ya da
3. Kalite sisteminin yapısından kaynaklanan ve sistemin kontrollü proses, üretim sağlama becerisini azaltan uygunsuzluklar.

Minör düzeltici faaliyetler sisteminizin uygulamasındaki küçük hatalardır ve kritik olarak değerlendirilmezler. Majör düzeltici faaliyetler tipik sistematik hatalardır ve sistemi ciddi şekilde etkileyebilir. Düzeltici faaliyetler aşağıda verilen zaman aralıklarında kapatılabilir.

Minör Düzeltici Faaliyetler: Kapatmak için 60 gün

Majör Düzeltici Faaliyetler: 14 günde faaliyet planı sunulmalı - Kapatmak için 90 gün

ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemlerinde ayrıca uygunsuzluklar için KRİTİK sınıflandırması yapılmaktadır.

Kritik: Gıda Güvenliği veya yasal gerekliliklerin karşılanmasında kritik bir eksiklik – aksama mevcut olası durumunda.

Kritik Düzeltici Faaliyet: 7 günde faaliyet planı sunulmalı – Kapatmak için 60 gün

Belgelendirme

Akreditasyon gereksinimleri tüm sistemin üç yılda en az bir kere denetlenmesi gerektiğini belirtir. Her gözetim Tetkiki sistemin bir parçasının yeniden incelenmesi şeklindedir ve yeniden belgelendirme Tetkiki geçerli sertifikanın yayın tarihine bağlı olarak üç yıllık çevrimin başında gerçekleştirilir.

Belgelendirme sürecinin sonunda gerçekleştirilen yeniden belgelendirme Tetkikinin başarılı geçmesi neticesinde YBM yeni bir Belgelendirme Sertifikası yayınlar. YBM eğer (baş Tetkikçinin önerisi ile) uygulamalar düşük seviyede devam ederse sisteminizin yeniden belgelendirme

D-07	04.06.2018	Revizyon 8	Sayfa 4 / 9
------	------------	------------	-------------

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Tetkikini standardın minimum gereksiniminden daha uzun sürede gerçekleştirme hakkına sahiptir.

Müşteri Desteği

Belgelendirme sürecinin bir parçası olarak aşağıda belirtilen hususlarda bizlere yol gösterici olabilirsiniz:

- Yerinde Tetkik yaparken her bir Tetkikçiye bir rehber sağlamak.
- Belgelendirme Tetkiki'nin tüm aşamalarında Yönetim Temsilcinizin bulunması önemlidir.
- Yerinde Tetkik sırasında Tetkik ekibinin kullanabileceği bir oda veya alan ve telefon sağlamak.

Gizlilik

YBM, onun çalışanları ve temsilcileri Ulusal Kanunlardan ortaya çıkan gereksinimler ve ilgili Akreditasyon Makamları hariç burada tarif edilen Tetkik süreçleri içinde eline geçen her çeşit tüm bilgiyi gizli tutacaktır. YBM müşterisinin önceden yazılı müsaadesi olmadan hiçbir bilgiyi üçüncü şahıslarla paylaşmaz.

Tetkiklerde Gözlemci ve Rehber Bulundurma:

Başvuran Firma ihtiyaç ya da talep olması durumunda akreditasyon Tetkikçilerinin YBM Tetkikçilerinin performansına tanıklık etmek amacıyla YBM Tetkikçilerine gözlemcilik etmesin izin verir. Bununla beraber Akreditasyon Kurumu'nun Başvuran Firmayı ziyaret etmek istemesi durumunda; bunu kabul etmeyi ve gerekli kolaylığı sağlamayı taahhüt eder.

4 Kuruluşun bağlamı

- 4.1 *Kuruluş ve bağlamının anlaşılması* Kuruluş, amacı ve stratejik yönü ile ilgili olan ve KYS nin amaçlanan sonuçlarına ulaşabilme yeteneğini etkileyen iç ve dış hususlar tayin edilmiş midir? Bu hususlar değerlendirme için olumlu veya olumsuz etkenleri içerebilir. Dış bağlamda; yasal, teknolojik, rekabetçi, Pazar, kültürel, sosyal ve ekonomik çevreden doğan unsurları dikkate alarak mümkün olabilir. Bu uluslararası, ulusal, bölgesel ve yerel olabilir. İç bağlamda; kuruluşun değerleri, kültürel bilgisi ve performansı ile ilgili unsurlara bakılarak mümkün olabilir.
- 4.2 *İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması* "Kuruluş, müşteri ve yürürlükte olan yasal ve mevzuat şartlarını karşılayan ürünleri ve hizmetleri sürekli sağlama yeteneğine etkisi ya da potansiyel etkisinden dolayı; KYS ile alakalı olan ilgili tarafları ve tarafların şartlarını, belirlemiş midir?" Kuruluş, bu ilgili tarafları ve onların şartları hakkındaki bilgiyi izlemiş ve gözden geçirmiş midir?
- 4.3 *Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi* Kuruluş, KYS kapsamı oluşturmak için sınırlarını ve uygulanabilirliğini iç ve dış hususlar, ilgili tarafların şartlarını da değerlendirerek belirlemiş midir? Kuruluş, KYS kapsamını dokümente edilmiş bilgi olarak muhafaza ediyor mu? Uygulanabilir olmayan kapsam gerekçesi (ürün ve hizmetin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini artırmayı güvence altına alma yeteneği ve kabiliyetini etkilememesi durumunda) ile izah edilmiş mi?
- 4.4 *Kalite yönetim sistemi ve prosesleri* Kuruluş, ihtiyaç duyulan prosesler ve bunların birbiri ile etkileşimi dahil olarak KYS sistemini oluşturmuş mudur? (İstenen girdi ve çıktılar, etkileşim, kriter ve yöntemler, kaynakların tayini, yetki - sorumluluklar, risk ve fırsatlar, değişiklikler - güncellemeler ve iyileştirme bu KYS kapsamında tayin edilmiş mi?
- 4.4.1 Proseslerin uygulanmasını desteklemek amacıyla dokümente edilmiş bilgiler muhafaza edilmekte midir?
- 4.4.2 Dokümente edilen bilginin sürekliliği kontrol edilmekte midir?

5 Liderlik

5.1 Liderlik ve taahhüt

- 5.1.1 *Genel* "Kuruluşun üst yönetimi, aşağıdaki hususları yerine getirdiğine dair bir taahhüdü var mıdır? KYS yi denetliyor mu?"

D-07	04.06.2018	Revizyon 8	Sayfa 5 / 9
------	------------	------------	-------------

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Politika ve amaçlar kuruluşun vizyon ve misyonuna uygun mu?

KYS şartları proseslerle entegre mi?

Proses yaklaşımı ve risk temelli düşünme teşvik ediliyor mu?

KYS etkinliği ve önemi yeterince paylaşılabiliyor mu?

KYS'nin amaçlanan sonuçlara ulaşması destekleniyor mu?

KYS uygulamalarını takip edecek yetkinlikte yeterli personel alınıyor mu?

İyileştirme teşvik ediliyor mu?

Tüm yönetim kademesi sorumluluklarını yerine getirebilmesi için gerekli yetkilendirme ile destekleniyor mu?"

5.1.2 Müşteri odağı "Üst yönetim müşteri memnuniyetini taahhüt etmekte midir? Müşteri ihtiyaçlarının; beklentilerinin ve şartlarının anlaşıldığı ve yerine getirildiği, Müşteri talebini karşılarken ürün ya da hizmete dair risk ve fırsatların sürekli izlendiği ve değerlendirildiği, Sürekli olarak müşteri memnuniyeti sağlanmakta mıdır?"

5.2 *Politika*

5.2.1 Kalite politikasının oluşturulması "Üst yönetim Kalite Politikası oluşturmuş ve sürekliliğini sağlamış mıdır? Kalite Politikası kapsamında; Kuruluşun amaç ve bağlamına uygun stratejik istikamet desteklemesi, Kalite amaçlarının belirlenmesi için bir çerçeve sağlaması, Uygulanabilir şartları yerine getirme için bir taahhüt içermesi, KYS'nin sürekli iyileştirilmesi için bir taahhüt içermesi gereklidir."

5.2.2 Kalite politikasının duyurulması "Kalite Politikası, dokümanite edilmiş bilgi olarak var mıdır? Kalite Politikası duyurulmuş, anlaşılabilir ve uygulanmakta mıdır? Tüm çalışanların erişimi rahat mıdır?"

5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar "Üst Yönetim, ilgili görevlilerin yetki ve sorumluluklarını belirlemiş ve duyurmuş mudur? Yetki ve sorumluluklarda aşağıdaki hususlar belirtilmiş midir? KYS standartın şartlarını sağlayabilecek yetkinlik verilmesi, Proseslerin istenen sonuçları ortaya çıkarması için ilgililere gerekli yetkinlik verilmesi, KYS performansı ve iyileştirilmesi için fırsatlar ile ilgili raporlama yapabilme ve verilere ulaşabilme yetkinliğinin verilmesi, Tüm çalışanların müşteri odaklı çalışmasının teşvik edilmesine yönelik yetkinlik verilmesi, KYS sisteminin, standart ve kuruluş beklentisinden sapmamasına yönelik gerekli yeterlilik ve yetkinlik verilmesi."

6 **Planlama**

6.1 *Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri* Kuruluş, KYS'nin istenilen sonuçlara ulaşmasını garanti altına almak, İstenmeyen etkileri önlemek/en aza indirmek, Sürekli iyileştirme için Risk ve fırsatlarını tanımlamış mı? Gerekli önleyici faaliyetler uygulanmış mı?

6.2 *Kalite amaçları ve bunlara erişmek için planlama* Kuruluş, Kalite Hedeflerini belirlemiş mi? Bu hedefler; Kalite Politikası ile uyumlu mu? Ölçülebilir mi? Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ile müşteri memnuniyetini artırmaya uygun mu? İzlenebilir mi? Duyurulmuş mu? Uygun şekilde güncellenmiş mi? Kalite Hedeflerine ulaşmak için; Ne yapılacağını, hangi kaynakların gerekeceği, kimin sorumlu olacağını, ne zaman tamamlanacağını ve sonuçların nasıl değerlendirileceğini tayin etmiş mi?

6.3 *Değişikliklerin planlanması* Kuruluş, KYS de değişiklik ihtiyacı duyduğunda, bu değişiklikleri planlı bir şekilde gerçekleştirebilmek için; amaç ve potansiyel sonuçlarını, KYS nin bütünlüğünü, kaynakların varlığını ve yetki ve sorumlulukların belirlenmesi veya yeniden belirlenmesini değerlendirmekte midir?

7 **Destek**

7.1 *Kaynaklar*

7.1.1 *Genel* Kuruluş, mevcut iç kaynaklarının yeteneklerini ve kısıtlamalarını, dış tedarikçilerden neyin tedarik edileceğini tayin etmiş midir?

7.1.2 *Kişiler* KYS'nin etkili, proseslerin gerekli şekilde işletilmesi ve kontrolü için gerekli personeli tayin ve temin etmiş midir?

7.1.3 *Altyapı* Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunu tesis edebilmek amacıyla gerekli altyapıyı tayin etmiş midir? Bu altyapı; binalar, donanım yazılım dahil makine teçhizatı, taşıma kaynakları, bilgi ve iletişim teknolojilerini içerebilir.

7.1.4 *Proseslerin işletimi için çevre* Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunu tesis edebilmek amacıyla gerekli çevreyi (çalışma ortamı) tayin etmiş midir? Bu çevre, sosyal (ayrımcılık yapılmayan, sakin, cepheleşmemiş), psikolojik (stresi azaltan,

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

tükenmişliği önleyen, duygusal olarak koruyucu) ve fiziksel (sıcaklık, ısı, nem, ışık, ortam havası, hijyen, gürültü) unsurları açısından değerlendirilmelidir.

- 7.1.5 *Kaynakların izlenmesi ve ölçümü* Kuruluş, ölçüm sonuçlarının geçerliliğini sağlamak amacıyla tüm ölçüm teçhizatını kalibre etmekte midir? Cihazlar izlenebilirlik açısından tanımlanmış mıdır? Ölçüm sonuçlarından emin olabileceği bir sistem geliştirmiş midir?
- 7.1.6 *Kurumsal bilgi* Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunu tesis edebilmek amacıyla ihtiyaç duyulan bilgiyi tayin etmiş midir? Bu bilgi(ler) sürdürülebilir ve erişilebilir midir? Bilginin değişikliği, iyileştirilmesi ve tecrübelerin eklenmesini sağlayacak gerekli güncellemeleri ve erişimleri için gerekli sistem oluşturulmuş mudur? Kurumsal bilgiler iç ve dış kaynaklar olarak değerlendirilmelidir.
- 7.2 *Yeterlilik* Kuruluş, personelinin yeterliliğini belirlemiş midir? Bu kişilerin eğitim, öğretim ve tecrübelerini dikkate alarak yeterliliklerini güvence altına almış mıdır? Gerekli olduğunda personelin yeterliliği kazanması için gerekli faaliyetleri (eğitim) yapmış mı? Bu faaliyetleri değerlendirmiş midir? Personelin eğitim uygulamaları, uygun ürün ve hizmetin sağlanması amacıyla sürekliliği, gerekli ve güncel kapsamı, doğru kişi ve zamanı kapsamı tavsiye edilir.
- 7.3 *Farkındalık* Kuruluş, Kalite Politikasını, Kalite Hedeflerini, KYS ye olan katkıları, KYS şartları dışına çıkıldığında müdahil olma yetkisinde olduklarını izah eden duyuru, bilgilendirme ve eğitimler ile personelinin farkında olmasını sağlamış mıdır?
- 7.4 *İletişim* Kuruluş, KYS ile ilgili iç ve dış iletişimi neyle, ne zaman, kiminle, nasıl ve kimin kuracağını belirlemiş midir?
- 7.5 *Dokümante edilmiş bilgi*
- 7.5.1 *Genel* Kuruluş, kendi büyüklüğüne, faaliyet türüne, proseslerine, ürün ve hizmetlerine, proseslerin ve bunların birbirleriyle etkileşimlerinin karmaşıklığına, kişilerin yeterliliğine göre dokümante edilmiş bilgiler tayin edilmiş midir?
- 7.5.2 *Oluşturma ve güncelleme* Kuruluş, dokümante edilmiş bilgileri oluştururken tanımlama ve açıklama, format, uygunluk, gözden geçirme ve onay sistemini dikkate almış mıdır?
- 7.5.3 *Dokümante edilmiş bilginin kontrolü* Dokümante edilmiş bilgiler ihtiyaç duyulduğunda erişilebilmekte midir? Gizliliğin sağlanması açısından uygun koruma sağlanmış mıdır? Bu amaçla kuruluş, dokümante edilmiş bilgilerin dağıtım, erişim, kullanım, niteliğin korunması, arşivleme, değişikliğin kontrolü, muhafaza ve elden çıkarma gibi faaliyetleri belirlemelidir.

8 Operasyon

- 8.1 *Operasyonel planlama ve kontrol* Kuruluş, ürün ve hizmeti sunmak için ihtiyaç duyulan prosesleri planlamış mıdır? Gerekli prosesleri oluşturmuş, uyguluyor ve kontrol ediyor mu? Proseslerin planlara şekilde işletildiğini ve ürün ve hizmetlerin şartlara uygun olduğunu sağlamak için dokümante edilmiş bilgiler tayin etmiş midir? Bu bilgilerin sürekliliği sağlanmış mıdır? Kuruluş dışarıya yaptırdığı prosesleri kontrol etmekte midir?
- 8.2 *Ürün ve hizmetler için şartlar*
- 8.2.1 *Müşteri ile iletişim* Müşteri ile iletişim kapsamında gerekli bilginin temini, sözleşme ve şartları, şikayetler dahil ürün ve hizmetlerle ilgili geri bildirimler, müşteri mülkiyetinin kontrolü, beklenmeyen durumlar dikkate alınarak gerekli önlemler alınmış ve uygulamalar tesis edilmiş midir?
- 8.2.2 *Ürün ve Hizmetler için şartların tayin edilmesi* Kuruluş, teklif için gerekli şartları tayin etmiş mi?
- 8.2.3 *Ürün ve Hizmetler için şartların gözden geçirilmesi* Kuruluş, teklif için ortaya koyduğu şartları sağlamış mıdır? Kuruluş satış kapsamında müşteriye sunacağı ürün ve hizmete dair bilgileri dokümante etmiş midir? Bu şartların yeterliliği ve şartları karşıladığı incelenmekte midir?
- 8.2.4 *Ürün ve Hizmetler için şartların değişmesi* Kuruluş, teklif şartlarında değişiklikler olduğunda yeni şartların dokümanlarda da değiştirildiğini kontrol etmekte midir? Değişikliklerden personel nasıl haberdar olmaktadır?
- 8.3 *Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi*
- 8.3.1 *Genel* Kuruluş, ürün ve hizmetlerinin sonraki sunumlarında da elde ettiği memnuniyeti sağlamak adına bir tasarım ve geliştirme prosesi oluşturmuş mu?
- 8.3.2 *Tasarım ve geliştirmenin planlanması* "Tasarım planlanırken;

D-07	04.06.2018	Revizyon 8	Sayfa 7 / 9
------	------------	------------	-------------

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

tasarımın yapısı, süresi karmaşıklığı, proses aşamaları, tasarımın doğrulanması, yetki ve sorumluluklar, ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynaklar, tasarım kontrolleri, gerektiğinde tasarımda müşterinin bilgisi, ürün ve hizmetin şartları, kontrol şartları, tasarımın yeterli şartları sağladığının kanıtı olan dokümanların tesisi dikkate alınmış mıdır? "

- 8.3.3 *Tasarım ve geliştirme girdileri* "Tasarım girdileri; fonksiyonel ve performans şartları, önceki benzer tasarım bilgileri, birincil ve ikincil mevzuat şartları, taahhüt edilen standartlar ve uygulama esasları, başarısızlığın potansiyel sonuçları dikkate alınarak hazırlanmış mıdır?"
- 8.3.4 *Tasarım ve geliştirmenin kontrolü* Tasarım sürecinde, tasarımın beklentileri karşılama kabiliyetine sahip olup olmadığı kontrol edilmiş mi?
- 8.3.5 *Tasarım ve geliştirme çıktıları* Tasarımın sonuçları, tasarım girdileri ile karşılaştırıldığında şartları sağladığı, gerekli kriterleri kapsadığı ve bazı zorunlu özelliklerin belirtildiği şekli ile belirlenmiş midir?
- 8.3.6 *Tasarım ve geliştirme değişiklikleri* Tasarım sürecinde ya da tasarımın çıktıları dikkate alındığında değişiklik ihtiyacı belirlenmiş ise bu değişikliklerin nasıl yapılacağı belirtilmiş midir?
- 8.4 *Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü*
- 8.4.1 *Genel* Kuruluş dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetleri şartlara uygunluk açısından kontrol etmekte midir? Bu maksatla kontrol kriterleri ve kontrol uygulamalarının sonuçlarını dokümante etmekte midir? Ayrıca tedarikçi performansları değerlendiriliyor mu? Bu değerlendirme kriterleri belirlenmiş mi? Dokümante ediliyor mu?
- 8.4.2 *Kontrolün tipi ve boyutu* Kuruluş, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetleri nasıl ve hangi şartlarda kontrol edeceğini ve kontrol kriterlerini dış tedarikçiye bildirmiş midir? Dış tedarikçi bu kontrol şartlarına uyacağına dair gerekli doğrulamaları temin edilmiş midir?
- 8.4.3 *Dış tedarikçi için bilgi* Kuruluş, dış tedarikçi ile paylaşacağı şartların uygunluğunu gözden geçirmekte midir?
- 8.5 *Üretim ve hizmetin sunumu*
- 8.5.1 *Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü* Kuruluş, üretim ve hizmet sunumunu belirlediği şartlarda kontrol ediyor mu? Kontrol kriterleri belirlenmiş mi? Uygun ölçme ve izleme araçları kullanıyor mu? Uygun altyapı ve çevre kullanıyor mu? Gerekli vasıflarda yeterli personel görevlendirmiş mi? Üretim ve hizmet sunumlarında planlanan sonuçlara erişme yeteneğine sahip mi? Personel hatalarını önlemek için tedbirler almış mı? Ürünü piyasaya sürme, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetleri uyguluyor mu?
- 8.5.2 *Tanımlama ve izlenebilirlik* Kuruluş, ürün ve hizmetlerini tanımlayabiliyor mu? İzlenebilirlik şartı var ise ürün çıktıların her biri gerekli tanımlama ve yöntemi belirlenmiş mi?
- 8.5.3 *Müşteri ve dış tedarikçiye ait mülkiyet* Müşteriye ve dış tedarikçiye ait mülkiyeti var mı? Bunları tanımlıyor mu? Koruma altına almış mı? Müşteriye ait mülkiyet zarar gördüğünde rapor tutuyor mu? Bu belgeleri muhafaza ediyor mu?
- 8.5.4 *Muhafaza* Kuruluş, ürün ve hizmete ait çıktıları şartlara uygun bir şekilde muhafaza ediyor mu?
- 8.5.5 *Teslimat sonrası faaliyetler* Kuruluş, ürün ve hizmetlerin tesliminden sonra birincil ve ikincil mevzuat şartları, istenmeyen potansiyel sonuçlar, kullanım ve amaçlanan ömür, müşteri şartları ve müşteri geri bildirimleri gibi hususları dikkate alarak şartları sağlamakta mıdır?
- 8.5.6 *Değişikliklerin kontrolü* Kuruluş, ürün ve hizmet sunumunda şartlara uygunluğu sürdürmek amacıyla gerekli değişiklikler uyguluyor mu? Değişikliklere ait faaliyetleri tarif eden dokümanları oluşturup muhafaza ediyor mu?
- 8.6 *Ürün ve hizmet sunumu* Kuruluş, ürün ve hizmetlerin gerekli şartları karşıladığını kontrol etmekte midir? Müşteriye teslim edilmeden önce ürün ve hizmetlerin son kontrolleri kabul kriterlerine göre uygunluğu kontrolü ve ilgili kişilere kadar teslim edilen ürün ve hizmetlerin izlenebilirliğini sağlamış mıdır?
- 8.7 *Uygun olmayan çıktının kontrolü* Kuruluş, şartlara uymayan çıktıları istenmeyen kullanımları önlemek veya teslimatını önlemek amacıyla tanımlayarak kontrol altına almakta mıdır? Uygunsuzluk tespiti sonrası uygunluğun sağlanması için gerekli faaliyetler düzenlenmekte midir? Uygunsuzluğu giderilen çıktılar yeniden şartlara uygunluğu açısından kontrol ediliyor mu?

TETKİK VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

9 Performans değerlendirme

9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

9.1.1 *Genel* Kuruluş, performans değerlendirmesi amacıyla neyin izlenmesi ve ölçülmesi gerektiğini belirlemiş mi? Aynı amaca yönelik olarak gerekli izleme, ölçüm ve analiz yöntemlerini belirlemiş mi? Aynı amaca yönelik olarak izleme ve ölçme zaman planlaması yapılmış mı? Aynı amaca yönelik olarak sonuçların analiz ve değerlendirme periyod ve zaman planlaması belirlenmiş mi?

9.1.2 *Müşteri memnuniyeti* Kuruluş müşteri memnuniyet ölçümleri yapmakta mıdır? (Anket, geri bildirim, müşteri toplantıları, Pazar payı analizleri, övgüler, garanti sistemi, satıcı raporları) Anketlerin izlenmesi, gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesi için yöntemler belirlemiş mi?

9.1.3 *Analiz ve değerlendirme* Kuruluş, izleme ve ölçmeden gelen her türlü veri ve bilgiyi analiz ederek değerlendirmeler yapıyor mu? Bir rapor halinde; ürün ve hizmetlerin uygunluğu, müşteri memnuniyeti derecesi, KYS performansı ve etkinliği, Planlamanın etkin şekilde yapılıp yapılmadığı, risk ve fırsatları belirlemek için yürütülen faaliyetlerin etkinliği, dış tedarikçilerin performansı KYS'nin iyileştirme ihtiyaçları belirlenerek sunulmakta mıdır?

9.2 *İç Tetkik* Kuruluş, KYS'nin performansının şartlara ve standartlara uygunluğu bakımından periyodik olarak denetliyor mu? Yapılan tetkiklerde plan, program, duyuru, ilgili kriter, önleme ve düzeltme, raporlama ve tüm faaliyetlerin dokümanlarının muhafazası standartın beklentilerini karşılamakta mıdır? İç tetkikler tarafsızlığı güvence altına alınarak eğitimli personel tarafında mı yürütülmüş?

9.3 Yönetimin gözden geçirmesi

9.3.1 *Genel* Üst yönetim, kuruluşun KYS amaca uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürdürmesi ve stratejik planlamalar ile uyumu açısından belirli periyotlarda toplanarak ilgili raporları değerlendirmekte midir?

9.3.2 *Yönetimin gözden geçirmesi girdileri* Yönetimin gözden geçirmesi planlı bir şekilde gerçekleştirilmiş mi? Gözden geçirme kapsamında; bir önceki toplantı sonuç durumu, KYS deki iç ve dış hususlardaki değişiklikler, Müşteri memnuniyeti geri bildirimleri, kalite amaçlarına erişme derecesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğu, uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler, izleme ve ölçme sonuçları, tetkik sonuçları, dış tedarikçi performansları, kaynakların varlığı, risk ve fırsatların durumu, İyileştirme fırsatları gibi başlıklar yer almalıdır.

9.3.3 *Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları* Üst yönetim YGG sonucunda iyileştirme için fırsatları, KYS için değişiklik ihtiyaçları ve ihtiyaç duyulan kaynakları ve görüşülen maddelere karşılık alınan kararları dokümanlara ederek sorumluluklar belirlenmiş ve gerekli duyuruları yapılarak takip edilmiş midir?

10 İyileştirme

10.1 *Genel* Kuruluş iyileştirme faaliyetleri tayin etmiş mi? Şartları sağlamak, müşteri memnuniyetini artırmak, ürün ve hizmet sunumlarını geliştirmek, istenmeyen etkileri düzeltmek, önlemek veya azaltmak, KYS performansının etkinliğini artırmak için iyileştirme süreçleri (düzeltme, düzeltici faaliyet, sürekli iyileştirme, değişiklikler, inovasyon ve organizasyonel değişiklikler) iyileştirme kapsamına alabilir.

10.2 *Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet* Kuruluş, uygunsuzluk tespiti ile uygunsuzluğun giderilmesi faaliyeti ve kontrol altına alınmasını sağlıyor mu? Uygunsuzluğun tekrarını önlemek amacıyla gerekli tedbirleri alıyor mu? Uygunsuzluk ayrıca analiz ve değerlendirmesi yapılarak kök sebepleri araştırılıyor mu? Uygunsuzlukların genel analizi ile planlanan proseslerde değişiklik ihtiyaçları oluşmuş mu? Uygunsuzluk süreçlerini dokümanlara ediyor mu?

10.3 *Sürekli iyileştirme* Kuruluş, KYS nin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürekli iyileştirme faaliyetleri ile takip etmekte midir? İyileştirmeyi, analiz ve değerlendirme sonuçları, YGG çıktıları, ihtiyaç ve fırsatları inceleyerek değerlendirmelidir.

Not: Standard maddeleriyle ilgili verilen bilgiler rehber niteliği taşımaktadır. Eksik veya denetlenen tarafa uygun olmayan bir durum söz konusu olduğunda YBM bu durumda sorumlu tutulamaz.

D-07	04.06.2018	Revizyon 8	Sayfa 9 / 9
------	------------	------------	-------------