



TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD



Sayfa 1/36

TS EN 9001: 2015 **D1: Mart 2017**

ICS 03.120.10

Bu düzeltme metni, TSE Mühendislik Hizmetleri İhtisas Kurulu'na bağlı TK29 Yönetim Sistemleri Teknik Komitesi'nce hazırlanmış ve 20 Mart 2017 tarihli toplantısında kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

Quality management systems - Requirements

Ön söz

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

ISO'nun Ticarete Teknik Engeller (TBT)'de Dünya Ticaret Örgütü (WTO) ilkelerine bağlı kalması hakkında bilginin yanı sıra uygunluk değerlendirmesi ile ilgili ISO'ya özgü terimlerin ve ifadelerin anlamı hakkında açıklama için bilgi için bk. URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

Yenilenmiş madde sıralamasını benimseyerek ve gözden geçirilmiş kalite yönetim prensipleri ve yeni kavramları uyarlayarak 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.

şeklinde değiştirilmiştir.

0.1 Maddesi

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

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

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

İfadesi

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 kuruluşa aşağıdaki potansiyel faydaları şunlardır:

- a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmetleri sürekli sağlama kabiliyeti,
- b) Müşteri memnuniyetini artırma yönünde fırsatlara imkân tanıma,
- c) Bağlamı ve hedefleri ile ilgili risk ve fırsatları belirleme,
- d) Belirlenen kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğun gösterilmesi kabiliyeti.

şeklinde değiştirilmiştir.

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

Risk temelli düşünme kuruluşu; prosesleri ve kalite yönetim sisteminin planlanan sonuçlardan sapmaya yol açan faktörlerin tayinini, olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici kontrolleri uygulamayı ve ortaya çıktıkça fırsatlardan azami derecede faydalanmayı sağlar (bk. Madde A.4).

Şartları düzenli şekilde karşılama, gelecek ihtiyaç ve beklentilerini belirleme, artarak dinamikleşen ve karmaşılaşan bir çevrede, kuruluş için bir güçlük oluşturmaktadır. Bu amaca erişmek için kuruluş, düzeltme ve sürekli iyileştirmeye ek olarak büyük değişiklik, inovasyon ve organizasyon değişikliği gibi çeşitli şekillerdeki iyileştirmeleri benimsemeye ihtiyaç duyabilir.

İfadesi

PUKÖ döngüsü kuruluşu; proseslerine yeterli kaynak sağlandığından, proseslerinin yönetildiğinden, 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 belirlemesini, olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici kontrolleri uygulamaya koymasını ve fırsatlar ortaya çıktıkça bunlardan azami derecede faydalanmasını sağlar (bk. Madde A.4).

Şartların sürekli olarak karşılanması ve ileriye 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 yapılanma gibi düzeltme ve sürekli iyileştirmenin yanı sıra çeşitli iyileştirme biçimlerini benimsemeyi gerekli görebilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

0.2 Maddesi

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

Kalite yönetim prensipleri:

- Personelin bağlılığı,

İfadesi

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 arttırmak için tipik faaliyetlere dair örnekleri kapsar.

Kalite yönetim prensipleri:

- Kişilerin katılımı,

şeklinde değiştirilmiştir.

0.3.1 Maddesi

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

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

İfadesi

Birbiri ile ilişkili prosesleri bir sistem olarak anlamak ve yönetmek, kuruluşun istenen sonuçlara erişmesi için etkinliği ve verimliliğine katkı sağlar. Bu yaklaşım kuruluş, bir sistemin proseslerinin ilişkilerini ve birbirine bağılıklarını 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 PUKÖ döngüsü (bk. Madde 0.3.2) kullanılarak başarılabılır.

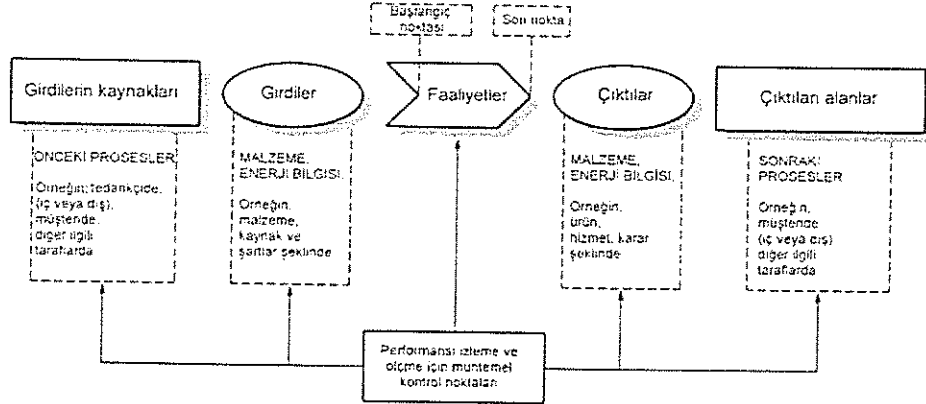
şeklinde değiştirilmiştir.

- c) Etkili proses performansına erişimini,

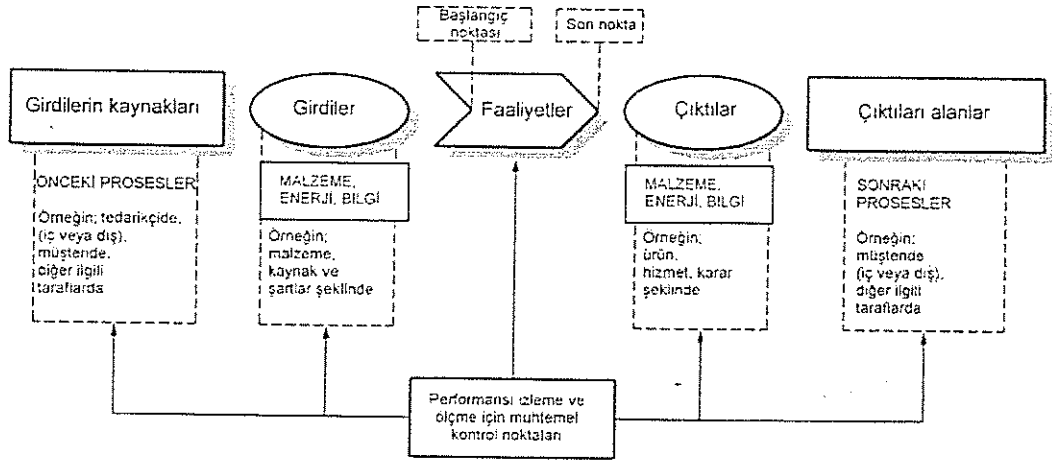
İfadesi

- c) Etkili proses performansına erişimi,

şeklinde değiştirilmiştir.



Şekil 1 – Tek bir prosesin unsurlarının şematik gösterimi



şeklinde değiştirilmiştir.

0.3.2 Maddesi**0.3.2 Planla – Uygula – Kontrol et – Önlem al**

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

ifadesi

0.3.2 Planla – Uygula – Kontrol et – Önlem al döngüsü

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

şeklinde değiştirilmiştir.

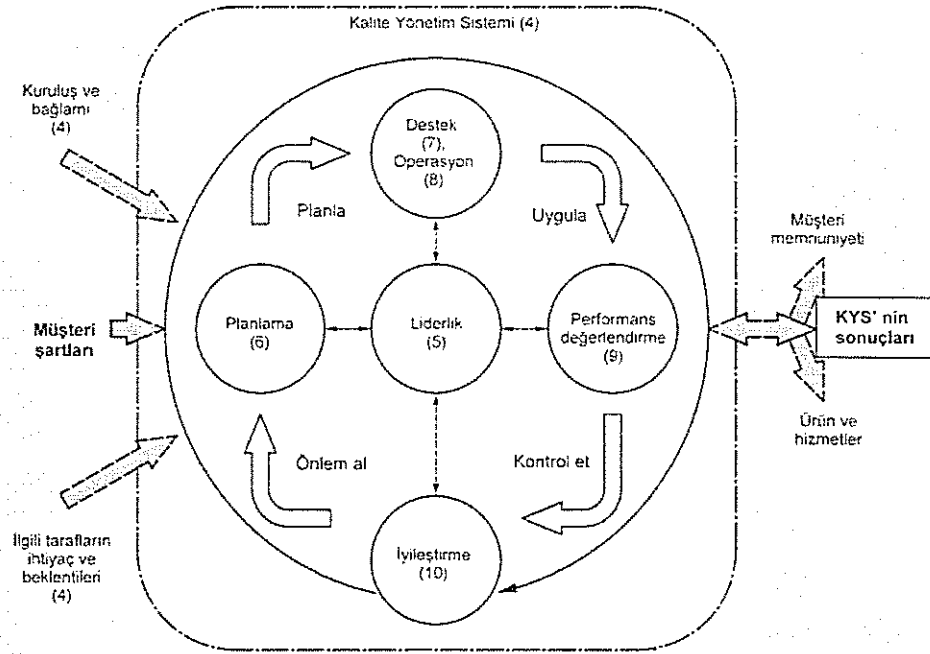
0.3.2 Maddesi**Şekil 2**

QMS'nin sonuçları

ifadesi

KYS'nin sonuçları

şeklinde değiştirilmiştir.



- **Planla:** Müşteri şartları ve kuruluş politikalarına göre sonuçlar elde etmek için sistemin amacı ve prosesleri ile ihtiyaç duyulan kaynakların oluşturulması, risk ve fırsatların tanımlanması ve belirlenmesi,

- **Uygula:** Planlananın uygulanması,

- **Kontrol et:** Politikalar, amaçlar, şartlar ve planlanan faaliyetler açısından, prosesler ve sonucunda oluşan ürün ve hizmetlerin izlenmesi, (uygulanabildiğinde) ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi,

İfadesi

- **Planla:** Sistemin hedeflerinin, proseslerinin, müşterilerin şartlarına ve kuruluşun 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 sonucunda oluşan ürün ve hizmetlerin izlenmesi, (uygulanabildiğinde) ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi,

şeklinde değiştirilmiştir.

1 Maddesi

a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli olarak sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğunda ve

İfadesi

a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün ve hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğunda ve

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

Not 1 – Bu standardda yer alan "ürün" veya "hizmet" ifadesi müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün ve hizmete uygulanır.

şeklinde değiştirilmiştir.

2 Maddesi

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

4.1 Maddesi

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

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

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

İfadesi

Not 1 – Hususlar değerlendirme için olumlu/olumsuz etkenleri 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.

şeklinde değiştirilmiştir.

4.3 Maddesi

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

Bu kapsam belirlenirken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

İfadesi

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

Bu kapsam belirlenirken, kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

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

Bu standarda uygunluk ancak, uygulanabilir olmayan olarak tayin edilen şartın, kuruluşun ürün ve hizmetlerinin uygunluğunu ve müşteri memnuniyetini artırmayı güvence altına alma yeteneği ve kabiliyetini etkilememesi durumunda söylenebilir.

İfadesi

Kuruluşun kalite yönetim sisteminin kapsamı, dokümente 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, gerekçesini ifade etmelidir.

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

şeklinde değiştirilmiştir.

4.4.1 Maddesi

- c) Proseslerin etkili işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kriter ve yöntemleri (izleme, ölçme ve ilgili performans kriterleri dahil) tayin edilmeli ve uygulanmalı,
- g) Bu prosesleri değerlendirmeli ve bu proseslerin istenen sonuçlara erişmesini güvence altına almak için ihtiyaç duyulan herhangi bir değişikliği uygulamalı,

İfadesi

- c) Bu proseslerin etkili işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kriter ve yöntemleri (izleme, ölçme ve ilgili performans göstergeleri dahil) tayin etmeli ve uygulamalı,
- g) Bu prosesleri değerlendirmeli ve bu proseslerin istenen sonuçlara erişmesini güvence altına almak için ihtiyaç duyulan değişiklikleri uygulamalı,

şeklinde değiştirilmiştir.

4.4.2 Maddesi

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

İfadesi

- a) Proseslerinin işletimini desteklemek için dokümente edilmiş bilginin sürekliliğini sağlamalı,
- b) Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak için dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

şeklinde değiştirilmiştir.

5.1.1 Maddesi

- b) Kalite politikası ve kalite amaçlarının oluşturulduğu ve bunların kuruluşun stratejik yönü ve bağlamı ile uyumluluğunun güvence altına alınması,
- h) Kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak kişilerin, işe alınması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,

İfadesi

- b) Kalite yönetim sistemi için kalite politikası ve kalite hedeflerinin oluşturulduğu ve bunların kuruluşun stratejik yönü ve bağlamı ile uyumlu olduğunun güvence altına alınması,
- h) Kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak kişilerin katılımının sağlanması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

5.1.2 Maddesi**5.1.2 Müşteri odağı**

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

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

İfadesi

5.1.2 Müşteri odaklılık

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

- a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarının tayin edilmesi, anlaşılması ve düzenli olarak karşılanmasını,
- b) Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu etkileyebilecek risk ve fırsatlar ile müşteri memnuniyetini artırma yeteneğinin belirlenmesi ve ele alınmasını,
- c) Müşteri memnuniyetinin artırılmasına odaklanmanın sürdürülmesini.

şeklinde değiştirilmiştir.

5.2.1 Maddesi

- a) Kuruluşun amaç ve bağlamına uygun ve stratejik istikametini destekleyen,
- b) Kalite amaçlarının belirlenmesi için bir çerçeve sağlayan,
- c) Uygulanabilir şartları yerine getirme için bir taahhüt içeren,

İfadesi

- a) Kuruluşun amaç ve bağlamına uygun ve stratejik yönünü destekleyen,
- b) Kalite hedeflerinin belirlenmesi için bir çerçeve sağlayan,

- c) Uygulanabilir şartları yerine getirilmesi için bir taahhüt içeren,

şeklinde değiştirilmiştir.

5.3 Maddesi

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

- a) Kalite yönetim sisteminin, bu standardın şartlarını karşılamasının güvence altına alınması,
c) Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme (bk. Madde 10.1) için fırsatlar ile ilgili raporlama (özellikle üst yönetime raporlama),
e) Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün güvence altına alınması.

İfadesi

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

- a) Kalite yönetim sisteminin, bu standardın şartlarına uygunluğunun güvence altına alınması,
c) Kalite yönetim sisteminin performansının ve iyileştirme (bk. Madde 10.1) için fırsatların raporlanması (özellikle üst yönetime),
e) Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün devam ettirilmesinin güvence altına alınması.

şeklinde değiştirilmiştir.

6.1.1 Maddesi

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

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

İfadesi

Kuruluş, kalite yönetim sistemini planlarken, Madde 4.1'de atıf yapılan hususlar ile Madde 4.2'de atıf yapılan şartları dikkate almalı ve

- a) Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktısına/çıktılarına ulaşabileceğine güvence vermek,
b) İstenen etkileri artırmak,
c) İstenmeyen etkileri önlemek veya azaltmak,
d) İyileştirmeyi sağlamak

için ele alınması gereken risk ve fırsatları belirlemelidir.

şeklinde değiştirilmiştir.

6.1.2 Maddesi

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

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

İfadesi

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 uygulamaların benimsenmesine, 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.

şeklinde değiştirilmiştir.

6.2 Maddesi

6.2 Kalite amaçları ve bunlara erişmek için planlama

İfadesi

6.2 Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama

şeklinde değiştirilmiştir.

6.2.1 Maddesi

Kuruluş, kalite amaçlarını dokümente edilmiş bilgi olarak muhafaza etmelidir.

İfadesi

Kuruluş, kalite hedefleriyle ilgili dokümente edilmiş bilginin sürekliliğini sağlamalıdır.

şeklinde değiştirilmiştir.

6.2.2 Maddesi

Kalite amaçlarına ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş:

İfadesi

Kalite hedeflerine ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş:

şeklinde değiştirilmiştir.

6.3 Maddesi

Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

İfadesi

Kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

şeklinde değiştirilmiştir.

7.1.1 Maddesi

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

Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

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

İfadesi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması, sürekliliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakları tespit ve temin etmelidir.

Kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

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

şeklinde değiştirilmiştir.

7.1.2 Maddesi

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

7.1.3 Maddesi

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

7.1.4 Maddesi

7.1.4 Proseslerin işletimi için çevre

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

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

- a) Sosyal (örneğin, ayrımcılık yapmayan, sakin, cepheleşmemiş),

İfadesi

7.1.4 Proseslerin işletimi için ortam

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

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

- a) Sosyal (örneğin, ayrımcılık yapmayan, sakin, çatışmadan kaçınan),

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

Bu unsurlar, sunulan ürün ve hizmetlere göre farklılık gösterebilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

7.1.5 Maddesi**7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçümü**

İfadesi

7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları

şeklinde değiştirilmiştir.

7.1.5.1 Maddesi

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

İfadesi

b) Amaçlarına sürekli uygunluğu güvence altına almak için sürdürülebilir olduğunu.

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 temin etmelidir.

b) Amaçlarına uygunluğun devamlılığını güvence altına almak için muhafaza edildiğini.

şeklinde değiştirilmiştir.

7.1.5.2 Maddesi

Ölçüm izlenebilirliği istendiğinde ya da kuruluş tarafından ölçüm sonuçlarının geçerliliği açısından uygunluk sağlamanın önemli bir parçası olarak görüldüğünde, ölçüm teçhizatı:

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

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

İfadesi

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

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

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

şeklinde değiştirilmiştir.

7.1.6 Maddesi

Kuruluş, proseslerinin işletilmesi, ürün ve hizmetlerinin uygunluğa erişmesi için ihtiyaç duyulan bilgiyi tayin etmelidir.

Bu bilgi sürdürülebilir olmalı ve gerekli şekilde ulaşılabilir olmalıdır.

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

İfadesi

Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerinin uygunluğa 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 erişebileceğini tayin etmelidir.

şeklinde değiştirilmiştir.

7.2 Maddesi**7.2 Yeterlilik**

Kuruluş:

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

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

İfadesi

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) Uygulanabildiğinde, ihtiyaç duyulan yetkinliğin kazanılması için gerekli faaliyetleri yapmalı ve bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- d) Uygun dokümanite edilmiş bilgiyi yetkinliğin kanıtı olarak muhafaza etmelidir.

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.

şeklinde değiştirilmiştir.

7.3 Maddesi

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

İfadesi

- 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.

şeklinde değiştirilmiştir.

7.5.1 Maddesi

Kuruluşun kalite yönetim sistemi aşağıdakileri içermelidir:

- a) Bu standardda istenen dokümanite edilmiş bilgiyi,
- b) Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin etkinliğini artırmak için belirlenen dokümanite edilmiş bilgiyi.

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

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

İfadesi

Kuruluşun kalite yönetim sistemi aşağıdakileri içermelidir:

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

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

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

şeklinde değiştirilmiştir.

7.5.2 Maddesi

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

- c) Uygunluk ve kifayeti için gözden geçirme ve onay.

İfadesi

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

- c) Uygunluk ve yeterlik için gözden geçirme ve onay.

şeklinde değiştirilmiştir.

7.5.3.1 Maddesi

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

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

İfadesi

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

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

7.5.3.2 Maddesi

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

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

Kalite yönetim sisteminin planlaması ve işletimi için gerekli olduğu, kuruluş tarafından belirlenen dış kaynaklı dokümanite edilmiş bilgi, uygun şekilde tanımlanmalı ve kontrol edilmelidir.

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

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

İfadesi

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 görülmesi iznine veya dokümanite edilmiş bilginin görülmesi ve değiştirilmesi izni ve yetkisine dair bir kararı ifade edebilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.1 Maddesi

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

İfadesi

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;

şeklinde değiştirilmiştir.

b) Aşağıdakiler için kriter oluşturmalı:

2) Ürün ve hizmet kabulü.

e) Aşağıdakileri sağlamak için gerekli olan kapsamda, dokümente edilmiş bilgiyi tayin etmeli, muhafaza etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır:

1) Proseslerin planlanan şekilde işletildiğini güvence altına almak,

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

İfadesi

b) Aşağıdakiler için kriterler oluşturmalı:

2) Ürün ve hizmetlerin kabulü.

e) Aşağıdakileri sağlamak için gerekli ölçüde, dokümente edilmiş bilgiyi tayin etmeli, sürekliliğini sağlamalı ve muhafaza etmelidir:

1) Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak,

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

şeklinde değiştirilmiştir.

8.2.1 Maddesi

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

İfadesi

- a) Ürün ve hizmetlerle 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).

şeklinde değiştirilmiştir.

8.2.2 Maddesi

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

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

İfadesi

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

- c) Aşağıdakiler dâhil ürün ve hizmetler için şartların tanımlandığını:
 - 1) Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
 - 2) Kuruluşun gerekli gördüğü şartlar.
- d) Kuruluşun sunduğu ürün ve hizmetlerle ilgili taahhütlerini karşılayabileceğini.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.2.3.1 Maddesi

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

- a) Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dahil, müşteri tarafından belirtilen şartlar,
- b) Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak belirtilmiş veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar, bilindiğinde,
- c) Kuruluş tarafından belirtilen şartlar,
- d) Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- e) Önceden ifade edilenden farklı sözleşme veya sipariş şartları.

Kuruluş, daha önceden tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözüldüğünü güvence altına almalıdır.

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

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

İfadesi

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 biliniyorsa, 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 tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözümlendiğini güvence altına almalıdır.

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

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

şeklinde değiştirilmiştir.

8.2.3.2 Maddesi

Kuruluş aşağıdakilerle ilgili dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir, uygulanabildiği şekilde:

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

İfadesi

Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakilerle ilgili dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir:

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

şeklinde değiştirilmiştir.

8.2.4 Maddesi

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

İfadesi

Kuruluş, ürün ve hizmetler için şartların değişmesi durumunda, ilgili dokümente edilmiş bilginin tadil edildiğini ve ilgili kişilerin bu değişen şartlardan haberdar edildiğini güvence altına almalıdır.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.3.2 Maddesi

- a) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığı,
- b) Uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dâhil, gerekli proses aşamaları,
- c) Gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri,
- d) Tasarım ve geliştirme prosesinde yetki ve sorumlulukları,
- e) Ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,
- f) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde yer alan personel arasındaki ara yüzlerin kontrol ihtiyaçları,
- g) Müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme prosesinde yer alma ihtiyaçları,
- h) Ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları,
- i) Tasarım ve geliştirme prosesi için müşteri ve diğer ilgili taraflarca beklenen kontrol seviyesi,
- j) Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümente edilmiş bilgi.

İfadesi

- a) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığını,
- b) Uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dahil, gerekli proses aşamalarını,
- c) Gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli kılma faaliyetlerini,
- d) Tasarım ve geliştirme prosesinde yer alan yetki ve sorumlulukları,
- e) Ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,
- f) Tasarım ve geliştirme proseslerinde yer alan kişiler arasındaki arayüzlerin kontrol ihtiyacını,
- g) Müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme prosesinde yer alma ihtiyacını,
- h) Ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları,
- i) Tasarım ve geliştirme prosesi için müşteri ve diğer ilgili taraflarca beklenen kontrol seviyesini,
- j) Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümente edilmiş bilgiyi.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.3.3 Maddesi

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

Girdiler, tasarım amaçlarına yeterli ve tam olmalı, muğlak olmamalıdır.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.3.4 Maddesi

8.3.4 Tasarım ve geliştirmenin kontrolü

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

- a) Erişilmesi amaçlanan sonuçların tanımlandığı,
- b) Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları karşılama kabiliyetini değerlendirmek için gözden geçirmelerin yapıldığı,
- c) Tasarım ve geliştirme çıktılarının, girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak için doğrulama faaliyetlerinin yapıldığı,
- d) Ortaya çıkan ürün ve hizmetlerin, belirtilmiş uygulama veya amaçlanan kullanımı için şartları karşılama güvence altına almak için geçerli kılma faaliyetlerinin yapıldığı,
- e) Gözden geçirme veya doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri esnasında tayin edilen problemler için gerekli herhangi bir faaliyetin yapıldığı,
- f) Bu faaliyetlerle ilgili dokümanite edilmiş bilgilerin muhafaza edildiği.

Not – Tasarım ve geliştirme gözden geçirmelerinin, doğrulamalarının ve geçerli kılmalarının farklı amaçları vardır. Bu faaliyetler, kuruluşun ürün ve hizmetlerine uygunluk durumuna göre ayrı ayrı veya birlikte gerçekleştirilebilir.

İfadesi

8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri

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

- a) Erişilmesi amaçlanan sonuçların tanımlandığını,
- b) Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları karşılama kabiliyetini değerlendirmek için gözden geçirmelerin yapıldığını,
- c) Tasarım ve geliştirme çıktılarının, girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak için doğrulama faaliyetlerinin yapıldığını,
- d) Ortaya çıkan ürün ve hizmetlerin, belirlenen uygulama veya amaçlanan kullanımına yönelik için şartları karşılama güvence altına almak için geçerli kılma faaliyetlerinin yapıldığını,
- e) Gözden geçirme veya doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri esnasında tespit edilen problemler için gerekli her türlü önlemin alındığını,
- f) Bu faaliyetlerle ilgili dokümanite edilmiş bilgilerin muhafaza edildiğini.

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

şeklinde değiştirilmiştir.

8.3.5 Maddesi

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının aşağıdakileri karşılama güvence altına almalıdır:

- a) Girdi şartlarını karşıladığını,
- b) Ürün ve hizmetin sunumu ile ilgili daha sonraki proseslerin uygunluğunu,
- c) İzleme ve ölçüm şartlarını içermeli veya bunlara atıfta bulunmalı ve uygun olduğunda ürün kabul kriterlerini de içermesini,
- d) Ürün ve hizmetlerin istenen amacı ile güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün özelliklerini belirtmesini.

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktıları ile ilgili dokümanite edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir.

İfadesi

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının;

- a) Girdi şartlarını karşıladığını,
 - b) Ürün ve hizmetlerin sunumu ile ilgili daha sonraki proseslerin yeterli olduğunu,
 - c) Uygun olduğunda, izleme ve ölçüm şartlarını ve kabul kriterlerini içermesini veya bunlara atıfta bulunmasını,
 - d) Ürün ve hizmetlerin istenen amacı ile güvenli ve uygun sunumu açısından temel özelliklerini belirlemesini
- güvence altına almalıdır.

Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktıları ile ilgili dokümanite edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.4.1 Maddesi

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

İfadesi

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 dokümanite edilmiş bilgileri muhafaza etmelidir.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.4.3 Maddesi

Kuruluş, dış tedarikçiyle paylaşmadan önce, şartların uygunluğunu güvence altına almalıdır.

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili dış tedarikçiye bilgi sağlamalıdır:

- a) Tedarik edilecek, proses, ürün ve hizmetler,
- b) Aşağıdakilerin onaylanması:
 - 1) Ürün ve hizmetler,
 - 2) Yöntemler, prosesler ve teçhizat,
 - 3) Ürün ve hizmetlerin piyasaya sürülmesi.
- c) Personelin istenen vasıflandırılması dahil yeterlilik,
- d) Dış tedarikçilerin kuruluş ile etkileşimi,
- e) Kuruluş tarafından dış tedarikçilerin performansına uygulayacağı kontrol ve izleme,
- f) Kuruluş veya müşterisi tarafından dış tedarikçinin tesislerinde yapmayı amaçladığı doğrulama veya geçerli kılma faaliyetleri.

İfadesi

Kuruluş, dış tedarikçiyle paylaşmadan önce, şartların yeterli olduğunu güvence altına almalıdır.

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili şartlarını dış tedarikçilere bildirmelidir:

- a) Tedarik edilecek, proses, ürün ve hizmetler,
- b) Aşağıdakilerin onaylanması:
 - 1) Ürün ve hizmetler,
 - 2) Yöntemler, prosesler ve teçhizat,
 - 3) Ürün ve hizmetlerin serbest bırakılması.
- c) Kişilerin her türlü gerekli vasıf dâhil yetkinliği,
- d) Dış tedarikçilerin kuruluş ile etkileşimleri,
- e) Dış tedarikçilerin performansına kuruluş tarafından uygulanacak kontrol ve izleme,

- f) Kuruluş veya müşterisinin dış tedarikçinin tesislerinde yapmayı amaçladığı doğrulama veya geçerli kılma faaliyetleri.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.5.1 Maddesi

- d) Proseslerin işletimi için uygun altyapı ve çevrenin kullanımı,
- e) Gerekli vasıflandırma dahil, yeterli olan personel görevlendirilmesi,
- f) Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin planlanan sonuçlara erişme yeteneğinin, sonuçtaki çıktılar daha sonra izlenemediği veya ölçülemediği durumda, geçerli kılınması ve periyodik olarak yeniden vasıflandırılması,
- g) İnsan hatalarını önlemek için faaliyetlerin gerçekleşmesi,
- h) Ürünün piyasaya sürülmesi, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını

İfadesi

- d) Proseslerin işletimi için uygun altyapı ve ortamın kullanımını,
- e) Her türlü gerekli vasıf dâhil yetkin kişilerin görevlendirilmesini,
- f) Elde edilen çıktıların sonraki izleme veya ölçümle doğrulanmadığı durumda, üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin planlanan sonuçlara erişme yeteneğinin, geçerli kılınması ve periyodik olarak geçerli kılma faaliyetinin tekrarlanması,
- g) İnsan hatalarını önlemek için faaliyetlerin gerçekleşmesini,
- h) Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını

şeklinde değiştirilmiştir.

8.5.2 Maddesi

Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu güvence altına almak amacıyla kuruluş, gerektiğinde çıktıları tanımlamak için uygun yöntemler kullanmalıdır.

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

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

İfadesi

Ürün ve hizmetlerin uygunluğunu güvence altına almak amacıyla kuruluş, gerektiğinde çıktıları tanımlamak için uygun yöntemler kullanmalıdır.

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

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

şeklinde değiştirilmiştir.

8.5.5 Maddesi

Gerekli teslimat sonrası faaliyetleri tayin ederken, kuruluş aşağıdakileri değerlendirmelidir:

- a) Birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- b) Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçlar,
- c) Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrü,
- d) Müşteri şartları,
- e) Müşteri geri bildirimleri.

Not – Teslimat sonrası faaliyetler, garanti hükmü kapsamındaki faaliyetler, servis hizmetleri gibi sözleşme zorunlulukları ve geri dönüşüm veya son elden çıkarma gibi ilave hizmetleri kapsayabilir.

İfadesi

Gerekli teslimat sonrası faaliyetleri tayin ederken, kuruluş aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- a) Birincil ve ikincil mevzuat şartlarını,
- b) Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçları,
- c) Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrünü,
- d) Müşteri şartlarını,
- e) Müşteri geri bildirimlerini.

Not – Teslimat sonrası faaliyetler; garanti hükümleri kapsamındaki faaliyetleri, servis hizmetleri gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri dönüşüm veya bertaraf gibi tamamlayıcı hizmetleri kapsayabilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.6 Maddesi**8.6 Ürün ve hizmet sunumu**

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

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

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

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

İfadesi

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 gerçekleşmemelidir.

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

- a) Kabul kriterlerine göre uygunluğun kanıtı,
- b) Piyasaya sunumu onaylayan kişi/kişiler için izlenebilirlik.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.7.1 Maddesi

Kuruluş, şartlara uymayan çıktının, istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır.

Kuruluş, uygunsuzluğun yapısı ile ürün ve hizmetin uygunluğu üzerindeki etkisini esas alarak uygun faaliyetleri gerçekleştirmelidir. Bu aynı zamanda ürünün teslimatından sonra, hizmetin sunumu veya sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürüne de uygulanmalıdır.

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

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

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

İfadesi

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

Kuruluş, uygunsuzluğun yapısı ve uygunsuzluğun ürün ve hizmetlerin uygunluğu üzerindeki etkisini esas alarak gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir. 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:

- a) Düzeltilmesi,
- b) Ayrılması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya ürün ve hizmet sunumunun askıya alınması,
- c) Müşterinin bilgilendirilmesi,
- d) Şartlı kabulü için yetkilendirme elde edilmesi.

Uygun olmayan çıktılar düzeltildiğinde, şartlara uygunluk doğrulanmalıdır.

şeklinde değiştirilmiştir.

8.7.2 Maddesi

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

9.1.1 Maddesi

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

İfadesi

- b) Geçerli sonuçları güvence altına almak amacıyla ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme yöntemlerini,
- c) İzleme ve ölçmenin ne zaman gerçekleştirilmesi gerektiğini,
- d) İzleme ve ölçme sonuçlarının ne zaman analiz edilmesi ve değerlendirilmesi gerektiğini.

şeklinde değiştirilmiştir.

9.2.1 Maddesi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin aşağıdakilerle ilgili durumunu belirlemek için planlanan aralıklarda iç tetkikler yapmalıdır:

- a) Aşağıdakilere uygunluğu:
- 1) Kuruluşun kalite yönetim sisteminin şartlarına.
 - 2) Bu Standardın şartlarına.
- b) Etkili bir şekilde uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı.
- İfadesi

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

- a) Aşağıdakilere uygun olup olmadığı:
- 1) Kuruluşun kendi kalite yönetim sistemi için olan şartlarına,
 - 2) Bu Standardın şartlarına.
- b) Etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığı.

şeklinde değiştirilmiştir.

9.2.2 Maddesi

- a) Sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dahil, söz konusu proseslerin önemi, kuruluşu etkileyen değişiklikler ve önceki tetkik sonuçları değerlendirilerek, bir tetkik programı/programları planlamalı, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalı,
- b) Her bir tetkik için tetkik kriteri ve kapsamı belirlenmeli,
- c) Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçiler seçilmeli ve tetkikleri yapmalı,
- d) Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesinin güvence altına almalı,
- e) Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltme ve düzeltici faaliyet gerçekleştirmeli,
- f) Tetkik programının uygulanmasının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza edilmeli
- dir.

İfadesi

- a) Sıklık, 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,
- b) Her bir tetkik için tetkik kriterleri ve kapsamı belirlemeli,
- c) Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçileri seçmeli ve tetkikleri yapmalı,
- d) Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor edilmesini güvence altına almalı,
- e) Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirmeli,
- f) Tetkik programının uygulandığının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmeli
- dir.

şeklinde değiştirilmiştir.

9.3.1 Maddesi

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

9.3.2 Maddesi

Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakileri dikkate alınarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir:

- a) Önceki yönetimin gözden geçirme toplantılarında karar alınan faaliyetlerinin durumu,

- b) Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,
- c) Aşağıdakilerdeki eğilimler dahil, kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği ile ilgili bilgi:
- d) Kaynakların varlığı,
- e) Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri (bk. Madde 6.1) için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,

İfadesi

Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakiler dikkate alınarak planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir:

- a) Önceki yönetim gözden geçirmelerinde karar alınan faaliyetlerin durumu,
- b) Kalite yönetim sistemi ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler,
- c) Aşağıdakilerle ilgili eğilimler dâhil, kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği ile ilgili bilgi:
- d) Kaynakların yeterliği,
- e) Risk ve fırsatların belirlenmesi (bk. Madde 6.1) için gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği,

şeklinde değiştirilmiştir.

9.3.3 Maddesi

- b) Kalite yönetim sistemi ile ilgili değişiklik ihtiyacı,

İfadesi

- b) Kalite yönetim sistemi ile ilgili her türlü değişiklik ihtiyacı,

şeklinde değiştirilmiştir.

10.1 Maddesi

- a) Şartları karşılamak ve bununla birlikte gelecekteki ihtiyaç ve beklentileri de belirleyerek ürün ve hizmetleri iyileştirmek,

İfadesi

- a) Şartları karşılamamanın yanı sıra gelecekteki ihtiyaç ve beklentilere de cevap vermek amacıyla ürün ve hizmetleri iyileştirmek,

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

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

şeklinde değiştirilmiştir.

10.2.1 Maddesi

Bir uygunsuzluk oluştuğunda, şikayetlerden kaynaklananlar dahil, kuruluş:

- a) Uygunsuzluğa tepki vermeli ve uygulanabildiği şekilde:
 - 1) Uygunsuzluğu kontrol etmek ve düzeltmek için faaliyet yapmalı,
 - 2) Sonuçları değerlendirmeli.
- b) Uygunsuzluğun; tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla faaliyet ihtiyacının aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmeli:
 - 1) Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
 - 2) Uygunsuzluğun sebeplerinin tayini,
 - 3) Benzer uygunsuzlukların varlığı veya potansiyel olarak oluşabileceğinin tayini.
- c) İhtiyaç duyulan herhangi bir faaliyeti gerçekleştirmeli,
- d) Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmeli,
- e) Gerektiğinde, planlama esnasında tayin edilen risk ve fırsatları güncellemeli,
- f) Gerektiğinde, kalite yönetim sisteminde değişiklik yapılmalıdır.

İfadesi

Şikâyetlerden kaynaklananlar da dahil, bir uygunsuzluk oluştuğunda kuruluş:

- a) Uygunsuzluğa tepki vermeli ve uygulanabildiği şekilde:
 - 1) Uygunsuzluğu kontrol altına almak ve düzeltmek için faaliyet yapmalı,
 - 2) Sonuçlarla ilgili gerekenleri yapmalı,
- b) Uygunsuzluğun tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla gerek duyulan faaliyeti aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmeli:
 - 1) Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,
 - 2) Uygunsuzluğun sebeplerinin tespiti,
 - 3) Benzer uygunsuzlukların mevcut olup olmadığı veya ortaya çıkma potansiyelinin olup olmadığının tespiti.
- c) İhtiyaç duyulan her türlü faaliyeti gerçekleştirmeli,
- d) Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmeli,
- e) Gerektiğinde, planlama esnasında tespit edilen risk ve fırsatları güncellemeli,
- f) Gerektiğinde, kalite yönetim sisteminde değişiklik yapmalıdır.

şeklinde değiştirilmiştir.

10.2.2 Maddesi

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

İfadesi

- a) Uygunsuzlukların yapısı ve müteakiben yapılan her türlü faaliyet,
- b) Düzeltici faaliyetlerin sonuçları.

şeklinde değiştirilmiştir.

10.3 Maddesi

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

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

İfadesi

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

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

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde Ek A.1

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

İfadesi

Madde yapılarında, kuruluşun politikaları, amaçları ve proseslerinin dokümente edilmesi için bir model yerine şartların kolay anlaşılabilir bir şekilde sunulması amaçlanmıştır. Bir kalite yönetim sistemi ile ilgili dokümente edilmiş bilginin yapısı ve içeriği kuruluş tarafından uygulanan prosesler ve diğer amaçlar için sürekliliği sağlanan bilgi ile ilgili olursa kullanıcılar açısından daha uygun olabilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde A.2

Bu şu anlama gelmektedir, örneğin, şartların uygunluğunun doğrulanması, hizmetin sunumundan önce gerçekleşemez.

İfadesi

Bu şu anlama gelmektedir, örneğin, şartların uygunluğunun doğrulanması, hizmetin sunumundan önce gerçekleşemeyebilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

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

İfadesi

Kuruluşun müşteriye sunduğu veya dış tedarikçiden temin ettiği çıktıların çoğu, ürün ve hizmetlerin her ikisini de içerir. Örneğin, maddi olan veya olmayan bir ürünle ilgili bir hizmet bulunabileceği gibi bir hizmetle ilgili maddi olan veya olmayan bir ürün de bulunabilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde A.3

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

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

İfadesi

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

Bu standardda, ilgili tarafların kuruluşun kalite yönetim sistemi ile ilişkili olmadığına karar verildiği durumlarda kuruluşun bu tarafları dikkate almasına dair bir şart yoktur. Bir ilgili tarafın belirli bir şartının kuruluşun kalite yönetim sistemi ile ilgili olup olmadığı kuruluşun kararıdır.

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde A.4

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

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

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

Madde 6.1, kuruluşun riskleri belirlemesi için faaliyetleri planlamasını belirtirken, risk yönetimi için formal bir yöntem veya dokümente edilmiş bir risk yönetimi prosesi ile ilgili şart yoktur.

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

İfadesi

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 dokümente 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 kurgulanmasında risk temelli düşünmenin kullanılması ile ifade edilmiştir.

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

Madde 6.1, kuruluşun riskleri ele almak için faaliyetler planlaması gerektiğini belirtmesine rağmen, risk yönetimi için formal yöntemler veya dokümente edilmiş bir risk yönetimi prosesi ile ilgili şart yoktur.

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

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde A.5

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

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

İfadesi

Bu standard, içerdği şartların kuruluşun kalite yönetim sistemine uygulanabilirliği ile ilgili "hariç 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 uygulanamayacağına karar verebileceği tarif edilmiştir). Bir kuruluş ancak, neticesinde ürün ve hizmetlerin uygunluğa erişmesinde başarısızlığa yol açmayacaksa bir şartın uygulanabilir olmadığına karar verebilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde A.6

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

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

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

Dokümanite edilmiş bilginin "sürdürülmesi" şartı, kuruluşun bazı dokümanite edilmiş bilgiyi belirli bir amaç için "muhafaza etmesine" mani değildir, örneğin, önceki baskılarının muhafaza edilmesi.

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

İfadesi

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", "dokümanite edilmiş prosedür", "kalite el kitabı" veya "kalite planı" gibi özel ifadeler kullanırken, standardın bu baskısı "dokümanite edilmiş bilginin sürekliliğinin sağlanması" için şartları tanımlamaktadır.

ISO 9001:2008 şartlara uygunluğa kanıt teşkil edecek dokümanları tanımlamak için "kayıtlar" ifadesini kullanırken, bu standard bu şartı "dokümanite edilmiş bilginin muhafazası" olarak ifade etmektedir. Kuruluş hangi dokümanite edilmiş bilginin muhafaza edilmesi gerektiği, ne kadar süre ile muhafaza edileceği ve hangi ortamda tutulacağından tayininden sorumludur.

Dokümanite edilmiş bilginin "sürdürülmesi" şartı, kuruluşun bazı dokümanite edilmiş bilgiyi belirli bir amaç için "muhafaza etmesine" mani değildir, örneğin, önceki baskılarının muhafaza edilmesi.

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

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde A.7

Madde 7.1.6'da bu standard kuruluş tarafından muhafaza edilen bilginin tayini ve yönetimi ihtiyacını, prosesleri ile ürün ve hizmetlerinin uygunluğa erişebilmesini güvence altına almak için belirler. Aşağıdaki amaçlar için kurumsal bilgi ile ilgili şartlar konulmuştur:

- a) Kuruluşu bilgi kaybından korumak için örneğin:
- Çalışanların değişmesi sonucu,
 - Bilgiyi yakalamak ve paylaşma eksikliği.

İfadesi

Bu standard Madde 7.1.6'da, proseslerin işletimi ile ürün ve hizmetlerinin 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:

- b) Kuruluşu bilgi kaybından korumak için, örneğin:
- Çalışanların değişmesi sonucu,
 - Bilgiyi yakalama ve paylaşmada başarısızlık.

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde A.8

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

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

İfadesi

Kuruluş ile tedarikçisi arasında en azından bir faaliyet gerçekleştiğinden 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.

şeklinde değiştirilmiştir.

Madde Ek B

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

İfadesi

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.

şeklinde değiştirilmiştir.

ISO 10001 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlarda uyulacak kurallar için kılavuz bilgileri; kuruluşun müşteri memnuniyet şartlarının müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşıladığının tayininde kılavuzluk sağlar. Bu standardın kullanımı kuruluşu güveni artırabilir ve kuruluşun müşterinin ne beklediği ile ilgili müşteri anlayışını iyileştirir ve böylelikle yanlış anlaşılma ve şikayet ihtimalini azaltır.

İfadesi

ISO 10001 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlarda uyulacak kurallar için kılavuz bilgiler; müşteri memnuniyet şartlarının müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılamasının tespitinde kuruluşa kılavuzluk sağlar. Bu standardın kullanımı müşterinin kuruluşa olan güvenini artırabilir ve müşterinin kuruluştan ne beklediği ile ilgili müşteri anlayışını iyileştirir ve böylelikle yanlış anlaşılma ve şikâyet ihtimalini azaltır.

şeklinde değiştirilmiştir.

ISO 10002 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlarda şikâyetlerin ele alınması için kılavuz bilgiler; şikâyetlerin ihtiyaç ve beklentilerini tanıma ve belirleme ile alınan herhangi bir şikâyeti çözecek şekilde şikâyetleri ele almayla ilgili proselere kılavuzluk sağlar.

İfadesi

ISO 10002 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlarda şikâyetlerin ele alınması için kılavuz bilgiler; şikâyetçilerin ihtiyaç ve beklentilerinin tanınması, ele alınması ve alınan her bir şikâyetin çözülmesi yoluyla şikâyetleri ele almaya dair proselere kılavuzluk sağlar.

şeklinde değiştirilmiştir.

ISO 10003 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlara dışarıdan anlaşmazlık çözümü için kılavuz bilgiler; ürünle ilgili anlaşmazlıklar için dışarıdan etkili ve verimli anlaşmazlık çözümü için kılavuzluk sağlar. Kuruluş kendi içerisinde bir şikâyete çözüm üretemezse anlaşmazlık çözümü telafiye yol açar. Şikâyetlerin çoğu muhalif prosedürler olmadan kuruluş içerisinde çözülebilir.

İfadesi

ISO 10003 Kalite yönetimi - Müşteri memnuniyeti - Kuruluşlara dışarıdan anlaşmazlık çözümü için kılavuz bilgiler; ürünle ilgili anlaşmazlıklar için etkili ve verimli bir harici anlaşmazlık çözümü için kılavuzluk sağlar. Kuruluşlar, şikâyete kendi içerisinde bir çözüm üretemezse anlaşmazlık çözümü bir telafi yolu sağlar. Şikâyetlerin çoğu tarafların karşı karşıya gelmesine yol açan prosedürler olmadan kuruluş içerisinde çözülebilir.

şeklinde değiştirilmiştir.

Bu faaliyetler müşteri bağlılığını arttırmayı ve müşterileri muhafaza etmeyi sağlayabilir.

İfadesi

Böyle faaliyetler müşterinin kuruluşa olan bağlılığını arttırabilir ve müşterilerini muhafaza etmeye yardımcı olur.

şeklinde değiştirilmiştir.

ISO 10005 Kalite yönetim sistemleri - Kalite planları için kılavuz bilgiler; proses, ürün, proje veya sözleşme şartlarının ürün gerçekleştirmeyi destekleyen çalışma yöntemleri ve uygulamalar ile ilişkilendirilmesinin aracı kalite planlarının oluşturulması ve kullanımı ile ilgili kılavuzluk sağlar. Bir kalite planının hazırlanmasının yararları; şartların karşılanacağı, proseslerin kontrol altında olduğu ile ilgili artan güvence ve işin içinde olanlara motivasyon verebilmesidir.

İfadesi

ISO 10005 Kalite yönetim sistemleri - Kalite planları için kılavuz bilgiler; prosesin, ürünün, projenin veya sözleşme şartlarının ilişkilendirilmesinin bir yolu olarak, kalite planlarının oluşturulması ve kullanılması konusunda, ürün gerçekleştirmeyi destekleyen çalışma yöntem ve uygulamalarına kılavuzluk sağlar. Bir kalite planının hazırlanmasının yararları; şartların karşılanacağı ve proseslerin kontrol altında olduğuna dair duyulan güvende artış ile bunun işin içinde olanlara verebileceği motivasyondur.

şeklinde değiştirilmiştir.

ISO 10006 kişiler tarafından yönetilen ve ISO kalite yönetim sistemi standartlarında yer alan uygulamaları uyguladığını güvence altına almak isteyen kuruluşlara uygulanır.

İfadesi

ISO 10006 projeleri yöneten ve kuruluşlarının ISO kalite yönetim standartlarında yer alan uygulamaları uyguladığını güvence altına almak isteyen personel tarafından kullanılır.

şeklinde değiştirilmiştir.

ISO 10008 *Kalite yönetimi – Müşteri memnuniyeti – Elektronik ticarete işten müşteriye kadar işlemler için kılavuz bilgiler*; kuruluşun elektronik ticarete işten müşteriye kadar etkili ve verimli işlemleri (B2C ECT) nasıl uygulayabileceğine kılavuzluk sağlar ve böylelikle müşteriye B2C ECT hakkında artırılmış güven için bir temel sağlar, kuruluşun müşteri memnuniyetini artırır ve şikâyet ve anlaşmazlıkların azalmasına yardımcı olur.

İfadesi

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.

şeklinde değiştirilmiştir.

ISO 10018 *Kalite yönetimi – Kişilerin katkısı ve yeterliliği için kılavuz*; kişilerin katkısı ve yeterliliği için kılavuzluk sağlar. Bir kalite yönetim sistemi, yeterli kişilerin katkısına, bu kişilerin ne şekilde takdir edildiği ve kuruluşa entegre edildiğine bağlıdır. Gerekli olan bilginin, becerinin ve çalışma ortamının tayini, geliştirilmesi ve değerlendirilmesi kritiktir.

İfadesi

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 entegre edilme yöntemine bağlıdır. Gerekli olan bilginin, becerinin, davranışın ve çalışma ortamının tayini, geliştirilmesi ve değerlendirilmesi hayati önem taşır.

şeklinde değiştirilmiştir.

ISO 19011 *Yönetim sistemleri tetkik kılavuzu*; bir yönetim sisteminin tetkikinin tetkik programının, planlamasının ve gerçekleşmesinin, tetkikçi ve tetkik ekibinin yeterliliği ve değerlendirilmesi dahil, yönetimi için kılavuzluk sağlar.

İfadesi

ISO 19011 *Yönetim sistemleri tetkik kılavuzu*; bir yönetim sisteminin tetkik programının, planlamasının ve gerçekleşmesinin, tetkikçi ve tetkik ekibinin yetkinliği ve değerlendirilmesi dâhil, yönetimi için kılavuzluk sağlar.

şeklinde değiştirilmiştir.

Aşağıda yer alan Ek C "ISO 9001: 2008 ve ISO 9001:2015 arasındaki korelasyon matrisi" ilave edilmiştir.

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
4.1 Genel şartlar	4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri
	8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
4.2 Dokümantasyon şartları	7.5 Doküman ve dokümantasyon
4.2.1 Genel	7.5.1 Genel
4.2.2 Kalite el kitabı	4.3 Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi
	7.5.1 Genel
	4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri
4.2.3 Dokümanların kontrolü	7.5.2 Oluşturma ve güncelleme
	7.5.3 Doküman ve dokümantasyon
4.2.4 Kayıtların kontrolü	7.5.2 Oluşturma ve güncelleme
	7.5.3 Doküman ve dokümantasyon
5 Yönetim sorumluluğu	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 Plânlama	6 Plânlama
5.4.1 Kalite hedefleri	6.2 Kalite hedefleri ve bunlara erişmek için planlama
5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlaması	5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar
	6 Plânlama
	6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri
	6.3 Değişikliklerin planlanması
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim	5 Liderlik
5.5.1 Sorumluluk ve yetki	5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar
5.5.2 Yönetim temsilcisi	5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar
5.5.3 İç iletişim	7.4 İletişim
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi	4 Kuruluşun bağlamı
	4.1 Kuruluş ve bağlamının anlaşılması
	4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması
	9.3 Yönetimin gözden geçirmesi
5.6.1 Genel	9.3.1 Genel
5.6.2 Gözden geçirme girdisi	9.3.2 Yönetimin gözden geçirmesi girdileri
5.6.3 Gözden geçirme çıktısı	9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları
6 Kaynak yönetimi	7 Destek
	7.1 Destek
6.1 Kaynakların sağlanması	7.1.1 Genel
	7.1.2 Kişiler
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 gerçekleştiriminin 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 girdileri	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 girdileri
7.3.5 Tasarım ve geliştiriminin doğrulanması	8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları
7.3.6 Tasarım ve geliştiriminin geçerli kılınması	8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri
7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri
7.4 Satın alma	8.3.6 Tasarım ve geliştirme değişiklikleri
7.4.1 Satın alma prosesi	8.5.6 Değişikliklerin kontrolü
7.4.2 Satın alma bilgisi	8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması	8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü
7.5 Uygun olmayan çıktının kontrolü	8.4.1 Genel
7.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü	8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu
7.5.2 Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması	8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi
7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik	8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu
7.5.4 Müşteri mülkiyeti	8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi
7.5.5 Ürünün muhafazası	8.6 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu
7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü	8.5 Uygun olmayan çıktının kontrolü
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme	8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü
8.1 Genel	8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik
8.2 İzleme ve ölçme	8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet
8.2.1 Müşteri memnuniyeti	8.5.4 Muhafaza
8.2.2 İç tetkik	7.1.5 İzleme ve ölçme kaynakları
8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	7.1.5.1 Genel
8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	9 Performans değerlendirme
8.4 Veri analizi	9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme
8.5 İyileştirme	9.1.1 Genel
8.5.1 Sürekli iyileştirme	9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme
8.5.2 Düzeltici faaliyet	9.1.2 Müşteri memnuniyeti
8.5.3 Önleyici faaliyet	9.2 İç tetkik
	9.1.1 Genel
	8.6 Ürünlerin ve hizmetlerin piyasaya sunumu
	8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü
	10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet
	9.1.3 Analiz ve değerlendirme
	10 İyileştirme
	10.1 Genel
	10.3 Sürekli iyileştirme
	10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet
	6.1 Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri (bk. Madde 6.1.1, Madde 6.1.2)
	10.3 Sürekli iyileştirme

