



## ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ GEÇİŞ KILAVUZU

### GENEL BİLGİ

Dünyada en çok kullanılan yönetim sistemi standardı ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Standardının son revizyonu 15 Eylül 2015 tarihinde yayınlanmıştır. Standardın yeni revizyonu; kalite yönetim sistemini uygulayan kuruluşlar için "risk bazlı düşünme" bakış açısını katarak mevcut iş süreçlerinin kalite yönetim süreçleriyle bütünleştirilmesini amaçlayan bir yapıya ulaşmıştır

### ISO 9001:2015 Geçiş Süreci

IAF (Uluslararası Akreditasyon Forumu) geçiş için resmi süreyi 3 yıl olarak yayınladı. Firmalar, 15 Eylül 2018 tarihine kadar mevcut kalite yönetim sistemlerini ISO 9001:2015 şartlarına uygun hale getirmelidir.

### ISO 9001:2008 Belgeli Firmalar Ne Yapmalı?

DSR tarafından ISO 9001:2008 KYS sertifikasına sahip kuruluşların mevcut sistemlerini yeni versiyona uyumlu hale getirmelerini takiben gözetim denetimleri ile geçişleri sağlanacak, belirlenen periyotta sistemlerinde ilgili düzenlemeleri gerçekleştiremeyen ve gözetim denetimine giremeyen firmaların sertifikaları 15 Eylül 2018 tarihinden itibaren geçerliliğini yitirecektir.

### ISO 9001 standardına göre ilk defa belgelendirilecek kuruluşlar

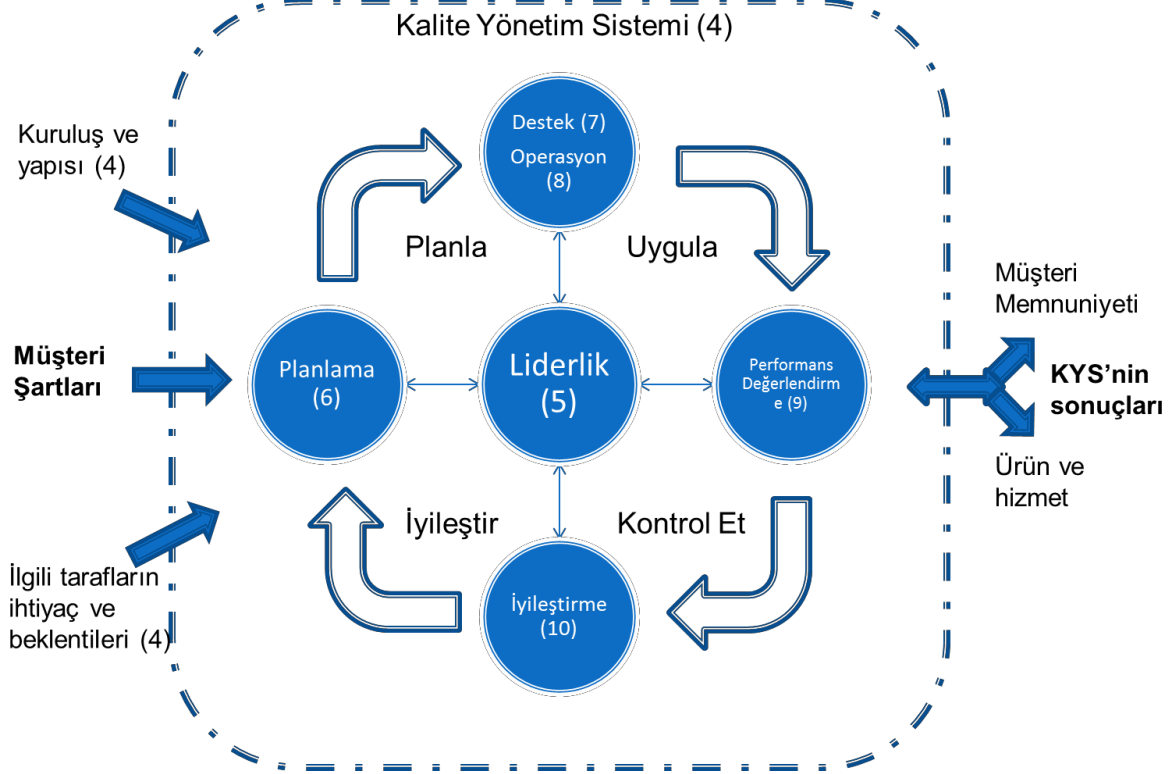
DSR, 15 Eylül 2017 tarihinden sonra ISO 9001:2008'e göre denetim yapmamayı ön görmektedir. Dolayısıyla bu tarihten sonra belgelendirme başvurularını kabul etmemeyi ön görmektedir. DSR'nin ISO 9001:2015 akreditasyonunun TÜRKAK tarafından yayınlanmasının ardından başvuruları hemen alabilecektir.

### ISO 9001:2008 Belgeli Firmalar

ISO 9001:2008 belgeli kuruluşların aşağıdaki faaliyetleri gerçekleştirmesi tavsiye edilmektedir;

- Yeni standart gereksinimlerini karşılamak için ele alınması gereken organizasyonel boşlukları tespit edilmesi
- Bir uygulama planının geliştirilmesi
- Kuruluşun etkinliği üzerinde etkisi olan tüm taraflar için uygun eğitim ve farkındalığın sağlanması
- Standardın yeni revizyonunun gereksinimlerini karşılamak ve etkinliğinin doğrulanmasını sağlamak için mevcut kalite yönetim sisteminin (KYS) güncellenmesi
- Geçiş süreci boyunca DSR ile iletişim halinde olunması

Mevcut belgeli kuruluş, ISO 9001:2008 Standardından ISO 9001:2015 standardına yeniden belgelendirme denetiminde geçiş talep etmesi durumunda belgelendirme kapsamına bağlı olarak ek denetim süresi en az yarım gün olmak kaydıyla hesaplanır ve buna göre denetim yapılır. Normal periyodik denetimden sonar geçiş talebi olması halinde özel denetim yapılarak geçiş gerçekleştirilir. Burada denetim süresi Belgelendirme kapsamına bağlı olma üzere en az bir gün olacak şekilde gerçekleştirilir. İlave denetim süresi veya denetimler için ücretlendirme yapılmayacaktır.



### Yeni Revizyonla Gelen Temel Değişiklikler

- Risk bazlı düşünme üzerine vurgu
- Dokümantasyon şartlarında esneklik
- «Hizmet» sunumu yapan kuruluşlar daha için daha uygulanabilir bir yapı
- İleri seviye yapının (HLS – High Level Structure) kullanılmış olması
- KYS'nin sınırların belirlenmesi şartı
- Standardın bütününde yer alan risk bazlı düşünme kavramı tek bir madde olan «önleyici faaliyet»in yerini almıştır
- Doküman ve kayıt yerine «dokümante bilgi»
- Dış kaynak yerine «dış sağlayıcı»
- Liderlik şartların artış

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Ürün	Ürün ve Hizmetler
Kapsam Dışı	Artık yok  (Ancak kuruluşlar organizasyonlarının büyüklüğü, kompleksliği, kendilerine uyarladıkları yönetim sistemi, faaliyetlerinden kaynaklı risk ve fırsatları göz önüne alarak standardın şartlarının uygulanabilirliğini gözden geçirebilirler)



Yönetim Temsilcisi	Kavram olarak artık kullanılmıyor (Ancak önceki standartta belirtilen Yönetim Temsilcisi görev ve sorumluluklarının atanması şartı devam etmekte)
Dokümantasyon, kalite el kitabı, dokümanite prosedür, kayıt	Dokümanite Bilgi
Çalışma Ortamı	Proseslerin işletilmesi için ortam
İzleme ve ölçme cihazları	İzleme ve ölçme kaynakları
Satın alınan ürün	Dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetler
Tedarikçi	Dış sağlayıcı
-	Organizasyonel bilgi
-	Risk bazlı düşünme

## Standart Maddelerine Genel Bakış

1. Giriş
  - 1.1 Genel
  - 1.2 Kalite Yönetim Prensipleri
  - 1.3 Proses yaklaşımı
  - 1.4 Risk Bazlı Düşünme
  - 1.5 Diğer Yönetim Sistemi Standartları ile ilişkisi
2. Kapsam
3. Atıf yapılan standartlar ve/veya dokümanlar
4. Tanım ve Terimler
5. Kuruluşun Yapısı

Kuruluşun amaçlanan KYS çıktılarına ulaşmasına ve stratejik yönelimine etki edebilecek iç ve dış boyutları tanımlamasını ve ilgili tarafların şartlarını göz önünde bulundurarak KYS kapsamının belirlenmesi gerektiği anlatılmaktadır.

KYS'nin kurulmasında ilgili tarafların şartları, ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması istenmektedir. Şartlar yasal ve düzenleyici gereksinimler veya sözleşmeden kaynaklanan gereksinimler olabilir.

Kuruluş KYS için gerekli proseslerini belirlemelidir. Yeni revizyonla proseslerin belirlenmesi ve uygulanmasında;

• Ürün ve hizmetin sunulmasında kuruluşun karşılaşılabileceği risk ve fırsatları tanımlamasını,



◦Başka bir deyişle üst yönetim kuruluşun güçlü ve zayıf yanlarını bilmeli ve ürün veya hizmetin sunulmasına nasıl bir etki yaratabileceğini anlamalıdır.

## 6. Liderlik

### 6.1 Liderlik ve taahhüt

Bu maddedeki şartlar kuruluşun en üst düzeyde temsil edildiği “Üst Yönetim” kavramı üzerinedir. Üst yönetim, kuruluşun yapısı ve stratejik yönelimi ile uyumlu kalite politikası ve hedeflerinin oluşturulmasından sorumludur.

Üst yönetim, ürün ve hizmetin uygunluğu ve kuruluşun müşteri memnuniyetini artırma kabiliyetini etkileyebilecek risk ve fırsatları tanımlamalıdır.

### 5.3 Kalite Politikası

«Dokümanite Bilgi»ye atıf bulunmaktadır. 2008 versiyonundan farklı olarak; uygulanabilir olduğunda ilgili tarafların ulaşılabilir olması şartı bulunmaktadır.

### 5.3 Organizasyonel roller, sorumluluklar ve yetkiler

«Yönetim Temsilcisi» olarak direkt bir tanım bulunmamaktadır. Kuruluş içinde oluşturulan KYS'nin ISO 9001 standardına uyumunu gözetmek ve KYS'nin performansının raporlanması olmak üzere önemli iki görev için sorumluluk ve rollerin belirlenmesi istenmektedir.

## 7. Planlama

### 7.1 Risk ve fırsatları ele alan faaliyetler

Bu madde «Önleyici Faaliyet»in yerini almıştır. Kuruluş kalite yönetim sistemini planlarken kuruluşu ilgilendiren iç ve dış boyutları (4.1) ve ilgili tarafları (4.2) dikkate almalı,

- KYS'nin istenilen sonuçlara ulaşmasını garanti altına almak
- İstenmeyen etkileri önlemek/en aza indirmek
- Sürekli iyileştirme için Risk ve

fırsatlarını tanımlamalıdır.

### 7.2 Kalite hedefleri ve hedeflere ulaşmak için planlama Kalite

hedefleri;

- Ne yapılacağı
- Hangi kaynakların kullanılacağı
- Kimin sorumlu olacağı
- Ne zaman tamamlanacağı
- Sonuçlarının nasıl değerlendirileceğini içermelidir.



## 8 Destek

### 8.1 Kaynaklar

Kuruluş KYS'nin kuruması, uygulanması, sürdürülmesi ve sürekli iyileştirilmesi için gerekli kaynakları belirlemelidir.

ISO 9001:2008 revizyonundan farklı olarak ;

◦Çalışma Ortamı = 7.1.4 Proseslerin işletilmesi için ortam; fiziksel, sosyal, psikolojik, çevresel faktörleri içerebilir

◦7.1.5 maddesi kaynakların izlenmesi ve Ölçülmesi

«Dokümante Bilgi» (Kalibrasyon)

### 7.5 Dokümante Bilgi

Dokümante bir Kalite El Kitabı ve 6 adet zorunlu dokümante prosedür oluşturma şartı kaldırılmıştır. Yeni revizyona göre kuruluşlar;

9 Büyüklüğü ve faaliyetlerinin, süreçlerinin, ürünlerinin ve hizmetlerinin türlerine

10 Süreçlerin ve etkileşimlerinin karmaşıklığına

11 Kişilerin yeterliliğine göre ne kadar ve ne şekilde dokümante bilgi oluşturacaklarına karar vereceklerdir.

ISO 9001:2008 standardında «dokümante prosedür» olarak geçen gereklilikler yeni revizyonda «dokümante bilginin sürdürülmesi»

ISO 9001:2008 standardında «kayıt» olarak geçen gereklilikle «dokümante bilginin saklanması» olarak ifade edilmektedir

## 9 Operasyon

### 9.1 Operasyonel planlama ve kontrol

ISO 9001:2008 7.1 maddesinin şartlarına açıklık getirilmiştir. Farklı olarak dış kaynaklı prosesin kontrolünün sağlanması bu maddedir.

### 9.2 Ürün ve hizmet şartlarının belirlenmesi

Müşteri ile ilişkili prosesler maddesine karşılık gelmektedir. Majör bir değişiklik yoktur. Daha detaylı açıklamalar bulunmakta

### 9.3 Ürün ve hizmetin tasarımı ve geliştirilmesi

Tasarımın gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması; Tasarım ve geliştirmenin kontrolü maddesinde birleştirilmiş.

### 9.4 Harici olarak sağlanan ürün ve hizmetin kontrolü

7.4.1 maddesine karşılık gelmektedir. Farklı olarak harici sağlayıcının ürün ve hizmeti direkt olarak müşteriye sağlaması prosesinin ele alınması şartı eklenmiş

Harici sağlayıcı kuruluşun dış kaynaklı prosesi veya fonksiyonu olarak düşünülebilir. Değerlendirme, performansın izlenmesi ve yeniden değerlendirme

«Dokümante bilgi»

7.4.1' ek olarak 8.4.2 maddesinde (Harici sunumun kontrol tipi ve kapsamı) Harici sağlayıcı 'nın kontrolünde ürün ve hizmetin sunulmasına potansiyel etkisinin dikkate alınmasını istemektedir.

### 8.5.1 Ürün ve hizmetin sunumunun kontrolü

7.5.1 maddesine karşılık gelmektedir. Ek olarak;

◦Personelin yetkinliği ve kalifikasyonu

◦Geçerli kılma ve periyodik geçerli kılma (Özel Proses şartları)

◦Direkt iş talimatına gönderme yok yerine



«dokümanite bilgi»

- Proses kontrolünün sağlanması için izleme ve ölç- menin yapılması daha açık ifade edilmiş
- Uygun altyapı ve proses ortamının kullanılması ve kontrolü

### **8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik = 7.5.3**

### **8.5.3 Müşteri ve harici sağlayıcıya ait mülkiyet**

Müşteri mülkiyeti maddesine ek olarak harici sağlayıcının mülkiyetinin de kontrolünün sağlanması (Müşteri mülkiyeti; müşterinin temin ettiği bile- şenler, kalıp, ekipman, arazi, personel bilgileri, fikri mülkiyet vb. içerir)

### **8.5.4 Muhafaza = 7.5.5**

### **8.5.5 Teslimat Sonrası Faaliyetler**

Ayrı bir madde olarak değerlendirilmiş. ISO 9001:1994 versiyonunda 4.19 maddesi, 2008 versiyonunda 7.5.1 altında yer almaktaydı. Yasal Şartlar dahil edilmiştir. (Garanti şartları vb.)

### **8.5.6 Değişikliklerin kontrolü**

Tasarım ve geliştirme değişikliklerine ek olarak plansız yapılan değişikliklerin kontrolü ve gözde geçirilmesi şartı eklenmiştir.

8.6 Ürünün ve hizmetin serbest bırakılması

8.2.4 maddesine karşılık gelmektedir.

8.7 Uygun olmayan proses çıktısı, ürün ve hizmetin kontrolü

8.3 maddesi genişletilmiş. Daha açık şartlar getirilmiş.

10 Performans Değerlendirme

10.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme Kuruluş KYS'nde

◦Nelerin

◦Ne şekilde (metot)

◦Ne zaman izlenmesi ve ölçülmesi gerektiğini ve

◦Ölçüm sonuçları ne zaman analiz edilip değeri- dirileceğini tanımlamalıdır

Kalite performansı ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin değerlendirilmesi yen şart olarak Belirlenmiş

### **10.1.2 Müşteri Memnuniyeti**

Müşteri görüş ve önerileri açık bir şekilde ifade edilmiş.

### **10.1.3 Analiz ve Değerlendirme = 8.4**

9.2 İç denetim = 8.2.2

9.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi = 5.6

11 İyileştirme

10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

8.3 ve 8.5.2 bu madde altında toplanmıştır.



## ISO 9001:2008 ve ISO 9001:2015 Çapraz Liste

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
1	Kapsam	1	Kapsam
		1.1	Genel
4	Kuruluşun Yapısı	4	Kalite Yönetim Sistemi
4.1	Kuruluşu ve yapısını anlama	4	Kalite Yönetim Sistemi
		5.6	Yönetimin gözden geçirmesi
4.2	İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini anlama	4	Kalite Yönetim Sistemi
		5.6	Yönetimin gözden geçirmesi

4.3	KYS'nin kapsamının belirlenmesi	1.2	Uygulama
		4.2.2	Kalite El Kitabı
4.4	Kalite yönetim sistemi ve prosesleri	4	Kalite Yönetim Sistemi
		4.1	Genel şartlar
5	Liderlik	5	Yönetimin Sorumluluğu
5.1	Liderlik ve taahhüt	5.1	Yönetimin Taahhüdü
5.1.1	Genel	5.1	Yönetimin Taahhüdü
5.1.2	Müşteri Odaklılık	5.2	Müşteri Odaklılık
5.2	Politika	5.3	Kalite Politikası
5.2.1	Kalite Politikasının Oluşturulması	5.3	Kalite Politikası
5.2.2	Kalite Politikasının İletilmesi	5.3	Kalite Politikası
5.3	Organizasyonel roller, sorumluluklar ve yet- kiler	5.5.1	Sorumluluk ve Yetki
		5.5.2	Yönetimin sorumluluğu
6	Planlama	5.4.2	Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması
6.1	Risk ve fırsatları ele alan faaliyetler	5.4.2	Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması
		8.5.3	Önleyici Faaliyet
6.2	Kalite hedefleri ve hedeflere ulaşmak için planlama	5.4.1	Kalite Hedefleri
6.3	Değişikliklerin planlanması	5.4.2	Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması
7	Destek	6	Kaynak Yönetimi
7.1	Kaynaklar	6	Kaynak Yönetimi
7.1.1	Genel	6.1	Kaynakların sağlanması
7.1.2	İnsan	6.1	Kaynakların sağlanması
ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
7.1.3	Altyapı	6.3	Altyapı
7.1.4	Proseslerin işletildiği ortam	6.4	Çalışma Ortamı
7.1.5	Kaynakların izlenmesi ve ölçülmesi	7.6	İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü
7.1.5.1	Genel	7.6	İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü
7.1.5.2	Ölçüm izlenebilirliği	7.6	İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü
7.1.6	Organizasyonel Bilgi	Eşdeğer Madde yok	
7.2	Yeterlilik	6.2.1	Genel
7.3	Farkındalık	6.2.2	Yeterlilik, eğitim ve farkındalık
7.4	İletişim	5.5.3	İç iletişim
7.5	Dokümanite bilgi	4.2	Dokümantasyon şartları
7.5.1	Genel	4.2.1	Genel
7.5.2	Oluşturma ve güncelleme	4.2.3	Dokümanların kontrolleri
7.5.3	Dokümanite bilginin kontrolü	4.2.3	Dokümanların kontrolleri
8	Operasyon	7	Ürün gerçekleştirme





8.1	Operasyonel planlama ve kontrol	7.1	Ürün gerçekleştiriminin planlanması
8.2	Ürün ve hizmet şartları	7.2	Müşteri ile ilişkili prosesler
8.2.1	Müşteri ile iletişim	7.2.3	Müşteri ile iletişim
8.2.2	Ürün ve Hizmet şartlarının belirlenmesi	7.2.1	Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi
8.2.3	Ürün ve hizmet şartlarının gözden geçirilmesi	7.2.2	Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi
8.2.4	Ürün ve hizmet şartlarında değişiklikler	7.2.2	Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi
8.3	Ürün ve hizmet tasarımı ve geliştirilmesi	7.3	Tasarım ve geliştirme
8.3.1	Genel	7.3.1	Tasarım ve geliştirme planlaması
8.3.2	Tasarım ve geliştiriminin planlanması	7.3.1	Tasarım ve geliştirme planlaması
8.3.3	Tasarım ve geliştiriminin girdileri ISO 9001:2015	7.3.2	Tasarım ve geliştiriminin girdileri ISO 9001:2008
8.3.4	Tasarım ve geliştiriminin kontrolü	7.3.4	Tasarım ve geliştiriminin gözden geçirilmesi
8.3.5	Tasarım ve geliştiriminin çıktıları	7.3.3	Tasarım ve geliştiriminin çıktıları
8.3.6	Tasarım ve geliştiriminin değişiklikleri	7.3.7	Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü
8.4	Harici olarak sağlanan proses, ürün ve hizmet	7.4.1	Satınalma prosesi
8.4.1	Genel	4.1	Genel şartlar
8.4.2	Kontrolün tipi ve sınırları	7.4.1	Satınalma alma prosesi
8.4.3	Harici sağlayıcının bilgisi	7.4.2	Satınalma bilgisi
8.5	Üretim ve hizmetin sunumu	7.5	Üretim ve hizmetin sunumu
8.5.1	Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü	7.5.1	Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü
8.5.2	Belirleme ve izlenebilirlik	7.5.3	Tanımlama ve izlenebilirlik
8.5.3	Müşteri veya harici sağlayıcıya ait mülkiyet	7.5.4	Müşteri mülkiyeti
8.5.4	Koruma	7.5.5	Ürünün muhafazası
8.5.5	Teslim sonrası faaliyetler	7.5.1	Üretim ve hizmetinin sunumunun kontrolü
8.5.6	Değişikliklerin kontrolü	7.3.7	Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü
8.6	Ürün ve hizmetin serbest bırakılması	7.4.3	Satın alınan ürünün doğrulanması
8.7	Uygun olmayan çıktının kontrolü ISO 9001:2015	8.3	Uygun olmayan ürün kontrolü ISO 9001:2008
9	Performans değerlendirme	8	ölçme, analiz ve iyileştirme
9.1	İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme	8	ölçme, analiz ve iyileştirme
9.1.1	Genel	8.1	Genel
9.1.2	Müşteri memnuniyeti	8.2.1	Müşteri memnuniyeti
9.1.3	Analiz ve değerlendirme	8.4	Veri analizi
9.2	İç denetim	8.2.2	İç denetim
9.3	Yönetimin gözden geçirmesi	5.6	Yönetimin gözden geçirmesi
9.3.1	Genel	5.6.1	Genel
9.3.2	Yönetimin gözden geçirmesi girdileri	5.6.2	Gözden geçirme girdisi
9.3.3	Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları	5.6.3	Gözden geçirme çıktıları
10	İyileştirme	8.5	İyileştirme



10.1 Genel

8.5.1 Sürekli İyileştirme

10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet

8.3 Uygun olmayan ürün kontrolü

10.3 Sürekli İyileştirme

8.5.1 Sürekli İyileştirme