

## ISO 9001-2000 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ DENETİM VE BELGELEME BEKLENTİLERİ

### **Giriş**

ISO 9001-2000 standardındaki genel terminoloji aşağıda verilmektedir:

### **Proses Yaklaşımı**

Girdileri çıktılara dönüştürmek üzere kaynakları kullanan her faaliyet veya faaliyetler dizisi bir proses olarak kabul edilebilir. Kuruluşlar etkin çalışabilmeleri için birbirleri ile ilgili olan ve etkileşimde bulunan çok sayıda prosesini tanımlamalı ve yönetmelidir. Çoğunlukla bir prosesin çıktısı, bir sonraki prosesin girdisini oluşturur. Bir kuruluşun proseslerinin sistematik tanımlanması ve yönetilmesi ve özellikle böyle prosesler arasındaki etkileşimler "proses yaklaşımı" olarak tanımlanır. Bu standardın amacı, bir kuruluşun yönetilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini teşvik etmektir.

### **Üst Yönetim**

Liderlik ve liderlik faaliyetlerini uygulayarak üst yönetim, çalışanların tam katılımının sağlandığı ve kalite yönetim sisteminin etkin işlediği bir ortam yaratır. Kalite yönetim ilkeleri (Madde 0.2), üst yönetim tarafından aşağıda belirtildiği şekilde kendi rolünün temeli olarak kullanılabilir:

- a) Kuruluşun kalite politikası ve kalite hedeflerini oluşturmak ve sürdürmek,
- b) Bilinç, motivasyon ve katılımı artırmak için kalite politikası ve kalite hedeflerini kuruluşun her seviyesinde yaygınlaştırmak,
- c) Kuruluşun her seviyesinde müşteri şartlarına odaklanmayı sağlamak,
- d) Kalite hedeflerine ulaşılması ve müşteriler ile diğer ilgili tarafların şartlarının karşılanmasını sağlayan uygun proseslerin yürütülmesini sağlamak,
- e) Kalite hedeflerinin başarılması için etkin ve verimli bir kalite yönetim sisteminin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlamak,
- f) Gerekli kaynakların yararlanılabilirliği sağlamak,
- g) Kalite yönetim sistemini periyodik olarak gözden geçirmek, sürekli iyileştirilmesi ile ilgili faaliyetlere karar vermek.

### **Sürekli İyileştirme**

Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesinin amacı müşterilerin ve diğer ilgili tarafların memnuniyetinin artırılması olasılığının yükseltilmesidir. Gerektiğinde daha başka iyileştirme fırsatlarının belirlenmesi amacıyla sonuçlar gözden geçirilir. Bu bağlamda iyileştirme sürekli bir faaliyettir. Müşterilerden ve diğer ilgili taraflardan alınan geri bildirimler, tetkikler ve kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesi de iyileştirme fırsatlarının belirlenmesinde kullanılabilir.

### **Müşteri Memnuniyeti**

Gerçekleştirilen müşteri **şartlarının** müşteri tarafından algılanma derecesi. ISO 9001-2000 ile tanımlanan bir diğer öge ise, sistem performansının bir ölçümü olarak, kurumlar için müşteri memnuniyeti üzerinde bilginin izlenebilirliği gerekliliğidir.

### **1. Aşama ve 2. Aşama Belgelendirme Denetimi Beklentileri**

ISO 9001-2000 gerekliliklerinin yazılımını kurmak için denetimden önce, kalite yönetim sistemi ( kalite el kitabı ve prosedürler dahil) denetçi tarafından gözden geçirilmelidir. Başdenetçi, müşterinin kalite yönetim sisteminin ISO 9001-2000 gerekliliklerine uygunluğunun nasıl olduğunu anlamak için 1. aşama denetimi yapmak üzere müşteriyi ziyaret edecek ve elde ettiği bulgularla ProSis'in FR-29 1. Aşama Denetim Raporunu dolduracaktır. Yazılı olmak zorunda olan önemli gerekliliklere rehber olarak aşağıdakileri izleyiniz:

1. Kalite el kitabı, kalite yönetim sisteminin kapsamını içermek zorundadır ki buna standardın gerekliliklerinin herhangi birinin hariç tutulması gerekçesinin yazılması dahildir. Sadece 7. maddede hariç tutmaya izin verilmiştir. Tüm hariç tutulan yerlerin gerekçesi el kitabında belirtilmek zorunluluğundadır ve bunun, kurumun sağladığı ne hizmet ne de ürün sorumluluğunu etkilemediği denetçi tarafından doğrulanacaktır.

Madde 7.1	Ürün gerçekleştirme planı her zaman yazılı olmalıdır ve <b>hariç tutulamaz.</b>
7.2	Müşteri gereklilikleri her zaman belirtilmelidir ve <b>hariç tutulamaz.</b>
7.3	Ürün tasarımı eğer yapılmıyorsa hariç tutulabilir. Ürün tasarımı, gereklilikleri ( ihtiyaç veya beklenti ) belirli karakterlere ( ayırt edici özellik ) dönüştürmek olarak tanımlanmıştır.
7.4	Az rastlanan bir durum olmakla beraber, eğer herhangi bir tedarikçi dahil olmazsa, hariç tutulabilir.
7.5.1	Kontrol şartları her zaman gerekli olacağı için <b>hariç tutulamaz.</b>
7.5.2	İşin niteliği, her türlü uygulanabilen özel prosese engel olmadığı sürece <b>hariç tutulmamalıdır.</b> Eğer o anda gerekli değil ancak gelecekte gerekli olacaksa, KYS, bunun uygulanabilecek hale gelebileceğinin gereklilikte yazacağını belirtmelidir.
7.5.3	Ürün, örneğin hizmet gibi, elle tutulamaz olsa bile genellikle tanımlama yapılır.
7.5.4	Yapılan iş gereği, her türlü uygulanabilen müşteri mülkiyeti <b>hariç tutulmamalıdır.</b> Eğer o anda gerekli değil ancak gelecekte gerekli olacaksa, KYS, bunun uygulanabilecek hale gelebileceğinin gereklilikte yazacağını belirtmelidir.
7.5.5	Ürünün veya tamamlayıcı kısmının fiziksel muhafaza gerektirmediği durumda <b>hariç tutulabilir.</b>
7.6	İzleme ve Ölçme Cihazları, sektörel gereklilik olmadığı sürece hariç tutulabilir.

2. El kitabında, müşterinin dokümanede edilmiş prosedürleri dahil olmalıdır veya referans gösterilmelidir. Aşağıdaki prosedürlerin dokümanede edilmesi gerekmektedir:

- Dokümanların Kontrolü
- Kalite Kayıtlarının Kontrolü
- İç Tetkik
- Uygunsuz Ürün Kontrolü
- Düzeltici Faaliyet
- Önleyici Faaliyet

KYS 'nin etkin uygulanmasının sağlanması için müşteri tarafından gerekli görülerek belirtilen diğer prosedürler/prosesler de ayrıca kalite el kitabında yer almalıdır veya referans gösterilmelidir.

3. ISO 9001-2000, proses yönetim yaklaşımı temeline kurulmuş bir KYS benimsenmesine teşvik eder. Bu yaklaşım, ISO 9001-2000 gerekliliklerine uyumlu birbirine endeksli olan faaliyetleri tanımlar ve yönetir. Müşterinin KYS'den belirli prosesler arasındaki etkileşim şeması kalite el kitabında bulunmak zorundadır. Ana prosesler, destekleyici prosesler ve yönetsel prosesler yazılı olmak zorundadır.

## **2. Aşama Denetiminden önce;**

1. Aşama Denetiminde tespit edilmiş uygunsuzlukların düzeltilmiş olduğuna dair kanıtlar
2. **En az (1) tam iç tetkik döngüsü** tamamlanmalı ve kayıt altına alınmalıdır. ISO 9001-2000'in tüm maddeleri kalifiye iç tetkikçiler tarafından denetlenmelidir. ProSis 'in ön değerlendirme denetimi, bu gerekliliğin uyumuna kanıt olarak nitelendirilemez.
3. Kalite sisteminin etkinliğini ve uygunluğunun değerlendirilmesini içeren **en az (1) YGG** tamamlanmalı ve denetimin uygunluğundan önce kayıt altına alınmalıdır
4. KYS tarafından gerekli görülen en az 3 aylık kayıtlar üretilmek zorunluluğundadır.

Bu beklentilerin herhangi birinin, belirlenen tarihte yerine gelmemesi halinde belgelendirme denetiminin tekrar tarihlendirilmesi için, müşteri, belgelendirme veya operasyon yöneticisi ile iletişime geçmelidir.

ProSis, belgelendirme denetimi için proses denetleme yaklaşımını kullanacaktır. Denetim planı, tüm prosesler

gözetilerek standart maddelerine göre oluşturulacaktır. Denetçi, proses sahiplerinin tanımlanmasını ve bu proseslerin etkinliğinin belirlenmesi için izlenmesini, ölçülmesini, analiz edilmesini gözlemleyecektir.

### **Gözetim Denetimi Beklentileri**

Proses odaklı denetim yaklaşımı, gözetim denetimi için kullanılacaktır. Denetçi ayrıca aşağıdakileri bekler :

1. Daha önce tespit edilen uygunsuzlukları gidermeye yönelik etkin düzeltici faaliyetlerin uygulanmış olması.
2. Sürekli iyileştirme adına yapılan çalışmaların delilleri.
3. Kalite el kitabı ve zorunlu prosedürlerin tümünün yeniden gözden geçirilmesi niteliğinin tanımlanması.

### **Uygunsuzluğa Cevap Beklentileri**

Müşterilerden, kök sebebi tanımlama, düzeltici faaliyeti uygulama ve ProSis tarafından tanımlanan uygunsuzluklar için düzeltici faaliyetlerin etkinliğinin doğrulanması amacıyla, kendi iç düzeltici faaliyet sistem ve formlarını kullanmaları beklenir.

Müşteri düzeltici faaliyet formları ProSis uygunsuzluk numarasını referans göstermelidir. Müşteri düzeltici faaliyet formları için rehber ve beklentiler şunlardır:

1. Uygunsuzluğun en temel sebep(ler)ini belirlemek için yapılan araştırmanın sonucuna kök sebep denir.
2. Düzeltici faaliyet şunları içermelidir:
  - Spesifik uygunsuzluğu içeren ve sınırlarını belirleyen faaliyetler.
  - Kök sebebe karşı, uygunsuzluğun tekrar oluşumunu ortadan kaldıracı faaliyetler.
3. İdeal olarak, müşteri tarafından düzeltici faaliyetlerin uygulanmasının doğrulanması ProSis'e teslim edilmeden önce tamamlanmış olmalıdır. Tarihinde doğrulanması mümkün olmayan daha uzun vadeli planların tamamlanması için hedef tarih belirtilmesi gerekmektedir.
4. Tarafsız delillerin kopyaları (revize edilmiş prosedürler, eğitim kayıtları v.b.) ilgili uygunsuzluğun ekinde yer almalıdır.

### **Müşteri Kuruluş Hak ve Yükümlülükleri**

1. Müşteri belgelendirme sözleşmesini imzalayarak belgelendirme şartlarına uymayı kabul etmiş olur. Sözleşmesi imzalanmış, planlanan bir denetimi, denetlemeden önce otuz gün içinde iptal eden veya erteleyen müşteriler sözleşme bedelinin yüzde yetmişini ödemekle yükümlüdür.
2. *Müşteri 1. Aşama denetiminden önce ISO 9001 standardına göre hazırlamış olduğu dokümanlarını ve istenen diğer bilgi ve belgeleri PROSİS'e göndermekle yükümlüdür.*
3. Tüm müşterilerin, görevlendirilmiş denetçilere itiraz etme hakkı saklıdır. Ayrıca PROSİS'in vermiş olduğu herhangi bir karara, bu karardan etkilenmiş olsun veya olmasın herhangi bir ilgili tarafça karşı çıkılabilir ve söz konusu karara karşı şikayette bulunulabilir. Bu gibi şikayetler yazılı olmalıdır, işlemler PROSİS'in PR-14 İtiraz, Şikayet ve Anlaşmazlıklar Prosedürü'ne göre gerçekleştirilecektir.
4. PROSİS tarafından belgelendirilmiş müşteriler, Sertifika ve Logo kullanımını PR-23 Sertifika ve Logo Kullanımı Prosedürü uyarınca gerçekleştirmelidirler. Müşteriler logoyu ürünleri üzerinde veya ürün uygunluğu ileri sürecek şekilde kullanamaz.
5. Bir müşterinin belgesinin askıya alınması, geri alınması veya iptali yöntemleri ve koşulları PR-06 Sertifikanın Dondurulması, Geri Çekilmesi ve İptali Prosedürü'nde detaylı bir şekilde açıklanmıştır.
6. Belgelendirilmiş müşteriler, yönetim sistemlerinde meydana gelen önemli tüm değişiklikleri PROSİS'e bildirmekle yükümlüdür. Bu süreç zarfında müşteri PROSİS'e başvuruda bulunarak belgelendirme kapsamında değişiklik yapılmasını talep edebilir. PROSİS bu faaliyetleri, PR-04 Belgelendirme Kapsamında



Değişiklik Yapılması Prosedürü ve PR-05 Müşteri Yönetim Sisteminde Yapılan Değişiklikler Prosedürüne göre yürütür.