



# Oxebridge Q001

## Kalite Yönetim Sistem Gereksinimleri

Ver. 1.2

20 Nisan 2020 ve sonrasında uygulama ve denetimlerde kullanılacaktır.

Kontrol [www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com) bu standarda ilişkin güncellemelerin yayınlandığı bildirim için.

© 2020 Oxebridge Kalite Kaynakları International LLC. Tüm hakları Saklıdır.

Bu standardın en son yayınlanan sürümünü doğrulamak için şu adresi ziyaret edin:

[www.oxebridge.com/standards](http://www.oxebridge.com/standards)

## Revizyon Geçmişi

Ver.	Aşağıdaki denetimlerde kullanılacak:	Değişikliklerin Niteliği
1.0	17 Şubat 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orijinal sürüm.</li></ul>
1.1	15 Mart 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uygunsuz yan tümcecikleri düzeltmek için Ek B güncellendi.</li><li>• Sayfalar yazdırıldığında uygun sayfa numarası hizalamasına izin verecek şekilde düzenlenmiştir.</li><li>• Boyunca küçük tipografik değişiklikler.</li><li>• Madde 8.5.4: “bozulabilir maddeler için raf ömrü kontrolleri” eklendi.</li><li>• Düzeltme geçmişi tablosu eklendi</li></ul>
1.2	20 Mart 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>• 8.5.5 ve 8.5.6 fıkralarının önceki numaralandırmasında düzeltilmiş hata</li></ul>

## İçindekiler

1.0 Amaç .....	5
2.0 Kaynaklar .....	5
3.0 Terimler ve Tanımlar .....	5
4.0 Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı .....	6
4.1 Paydaşların Tanımlanması .....	6
4.2 Paydaşların Endişelerini ve Gereksinimlerini Belirleme .....	6
4.3 Kalite Yönetim Sistemi Süreçleri .....	6
4.3.1 İç Süreçler .....	6
4.3.2 Dış Kaynaklı Süreçler .....	7
4.3.3 Proses Tasarımı .....	7
4.4 Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı .....	7
5.0 Kalite Yönetim Sistemi Liderliği .....	7
5.1 Yönetimin Taahhüdü .....	7
5.1.1 Yönetim Taahhüdünün Gösterilmesi .....	7
5.1.2 Kalite Kültürü .....	8
5.2 Kalite Politikası .....	8
5.3 Sorumluluklar ve Yetkiler .....	8
6.0 Kalite Yönetim Sistemi Planlaması .....	8
6.1 Risk ve Fırsat Yönetimi .....	8
6.1.1 Risk ve Fırsat Yönetimine Yaklaşım .....	8
6.1.2 Risk Yönetimi .....	8
6.1.3 Fırsat Yönetimi .....	9
6.2 Değişiklik Yönetimi .....	9
7.0 Kalite Yönetim Sistemi Desteği .....	10
7.1 Kaynaklar .....	10
7.1.1 Kaynak Sağlama .....	10
7.1.2 Kişiler .....	10
7.1.3 Altyapı .....	10
7.1.3.1 Altyapının Sağlanması .....	10
7.1.3.2 Ekipmanın Doğrulanması .....	10
7.1.3.3 Önleyici Bakım .....	10
7.1.3.4 Takımlama .....	11
7.1.4 Çalışma Ortamı .....	11
7.1.5 Muayene ve Test Kaynakları .....	11
7.1.5.1 Muayene ve Test Kaynaklarının Sağlanması .....	11
7.1.5.2 Kalibre Edilmiş Muayene ve Test Cihazları .....	11
7.1.5.3 Kalibre Edilmemiş Muayene ve Test Kaynakları .....	12
7.1.6 Bilgi .....	12
7.2 Yeterlilik ve Eğitim .....	13
7.3 Farkındalık .....	13
7.4 İletişim .....	13
7.4.1 İç İletişim .....	13
7.4.2 Dış İletişim .....	13
7.5 Dokümanlar ve Kayıtlar .....	13
7.5.1 Belge ve Kayıtların Geliştirilmesi .....	13
7.5.2 Dokümanların Kontrolü .....	14
7.5.3 Kayıtların Kontrolü .....	14
7.5.4 Belge ve Kayıtlara İç Uyum .....	14
8.0 Çalıştırma .....	15
8.1 Operasyonel Süreç Planlama ve Kontrol .....	15
8.2 İhtiyaçların Yakalanması ve Gözden Geçirilmesi .....	15
8.2.1 Gereksinimlerin Yakalanması .....	15
8.2.2 Gereksinimlerin Gözden Geçirilmesi .....	15
8.2.3 Gereksinimlerdeki Değişiklikler .....	15
8.3 Tasarım .....	16
8.3.1 Tasarım Yaklaşımı .....	16
8.3.2 Tasarım Planlaması .....	16
8.3.3 Tasarım Gereksinimleri .....	17
8.3.4 Tasarımlar .....	17
8.3.5 Tasarım İncelemeleri .....	17
8.3.6 Tasarım Doğrulaması .....	17
8.3.7 Tasarım Doğrulama .....	18
8.3.8 Tasarım Değişiklikleri .....	18

8.4 Satın Alma ve Taşeronluk .....	18
8.4.1 Tedarikçilerin Değerlendirilmesi ve Onaylanması .....	18
8.4.2 Satın Alma .....	18
8.4.3 Taşeronluk.....	19
8.4.4 Alınan Ürün veya Hizmetlerin Doğrulanması.....	19
8.4.5 Tedarikçilerin Sürekli Değerlendirmesi .....	19
8.5 Üretim ve Hizmet Sunumu .....	19
8.5.1 Üretim ve Hizmet Sunumunun Kontrolü .....	19
8.5.1.1 Üretim ve Hizmet Kontrolleri .....	19
8.5.1.2 Özel İşlemler.....	19
8.5.2 Ürün Tanımı ve İzlenebilirlik.....	20
8.5.2.1 Ürün Tanımı .....	20
8.5.2.2 Ürün İzlenebilirliği .....	20
8.5.2.3 Yapılandırma Yönetimi .....	20
8.5.3 Üçüncü Şahıs Mallarının Kontrolü .....	21
8.5.4 Koruma.....	21
8.5.5 Teslimat.....	21
8.5.6 Teslimat Sonrası Faaliyetler.....	21
8.6 Muayene ve Test .....	22
8.6.1 Muayene ve Test Gereksinimleri .....	22
8.6.2 Muayene Alınması.....	22
8.6.3 İlk Parça Muayenesi .....	22
8.6.4 İlk Madde Denetimi.....	22
8.6.5 İşlem İçi İnceleme.....	23
8.6.6 Son Muayene .....	23
8.7 Uygun Olmayan Ürün veya Hizmetin Kontrolü.....	23
8.7.1 Uygunsuz Ürün veya Hizmetin Genel Kontrolü .....	23
8.7.2 Uygunsuz Ürün veya Hizmeti Keşfetme ve Kaydetme .....	23
8.7.3 Uygun Olmayan Ürün veya Hizmeti Elden Çıkarma .....	23
9.0 Performans Değerlendirmesi.....	24
9.1 İzleme, Ölçme, Analiz ve Değerlendirme.....	24
9.1.1 Genel KYS Değerlendirmesi .....	24
9.1.2 Analiz ve Değerlendirme .....	24
9.2 İç Denetimler.....	24
9.2.1 İç Denetimin Amacı .....	24
9.2.2 İç Denetimlerin Yapılması.....	24
9.2.3 İç Denetim Kanıtı .....	25
9.2.4 İç Denetim Uyumsuzluklarının Raporlanması .....	25
9.2.5 İç Denetim Raporları .....	25
9.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi .....	25
9.3.1 Yönetimin Gözden Geçirmesi Yaklaşımı .....	25
9.3.2 Yönetimin Gözden Geçirmesi Gereksinimleri .....	25
10.0 İyileştirme.....	26
10.1 Sürekli İyileştirmenin İzlenmesi .....	26
10.2 Düzeltici Faaliyet .....	26
10.2.1 Düzeltici Faaliyet Talep Etme .....	26
10.2.2 Düzeltici Faaliyet Taleplerini İşleme .....	26
10.3 Önleyici Faaliyet .....	27
10.3.1 Önleyici Faaliyet Talep Etme .....	27
10.3.2 Önleyici Faaliyet Taleplerini İşleme .....	27
10.4 Olay İncelemesi .....	28
Ek A: Q001 tarafından Çağrılan Belgelenmiş Prosedürler .....	29
Ek B: Q001 tarafından Seslendirilen Kayıtlar .....	31

## **KATKIDA**

Aşağıdaki endüstri uzmanları bu standarda katkıda bulunmuştur.

Christopher Paris

Martin Rodgers Anangwe

David Cannon

Christian Dawson

Milt Dentch

Joao Felizardo

Dr. James Kline

André Milev

Kanwaljit Singh

Bu Standart hakkında geri bildirimde bulunmak için, [OQR@oxebridge.com](mailto:OQR@oxebridge.com).

## 1.0 Amaç

Oxebridge Q001 (“Q Bin ve Bir” olarak telaffuz edilir) standardının ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri - Gerekliliklerine uygun resmi, belgelenmiş bir kalite yönetim sistemi uygulamak isteyen kuruluşlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Her kuruluş, müşteri gereksinimlerini karşılamak veya sürekli iyileştirmeye olanak veren bir kalite sistemi geliştirmek de dahil olmak üzere kendi gerekçesine sahip olacaktır; bu standart bu gibi nedenlerle agnostiktir ve gerekliliklerine bakılmaksızın tüm kullanıcıları tatmin etmeye çalışır.

Oxebridge Q001 standardı, ISO 9001 standardının tamamen alternatif bir yeniden hayal gücü sağlamak için geliştirilmiştir:

- ihtiyaçların anlaşılmasını geliştirmek;
- ihtiyaçların tekrarını azaltmak;
- yaygın olarak yanlış anlaşılmış gereksinimleri açıklığa kavuşturmak;
- standartlara risk yönetimi, fırsat yönetimi ve önleyici eylem yönetimi gibi temel gereklilikleri eklemek;
- alt madde numaralandırması ve yapısının geliştirilmesi;
- hizmet sağlayıcıların standardı kullanma becerilerini geliştirmek;
- standarda göre iç ve dış denetimi basitleştiren.

Oxebridge Q001 standardı yalnızca ISO 9001'in en üst düzey madde numarası yapısını benimser. Orijinal ISO 9001 dilinin hiçbirini kullanmaz ve bu nedenle ISO'nun herhangi bir telif hakkı veya ticari marka ihlali iddiasından uzaktır.

Oxebridge Q001'e uyum, ISO 9001: 2015'e neredeyse tam uyum sağlamalıdır. Oxebridge web sitesi ([www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com)) ortaya çıkan sistemin ISO 9001'e tam olarak uymasını sağlamak için kapatılması gereken potansiyel boşlukları belirleyen bir yaya geçidi tablosu sağlar. [gitwww.iso.ch](http://www.iso.ch) resmi standart satın almak.

“Notlar” belirtildiğinde, bunlar gereksinimleri içermez, bunun yerine okuyucuya yardımcı olması için açıklayıcı bir dil sağlar. Standart gerekli belgeleri çağırıldığında, bunlar **yeşil**; kayıtlarla ilgili gereksinimler **mor**.

Oxebridge Q001 standardı © 2020 Oxebridge Kalite Kaynakları International LLC'dir, tüm hakları saklıdır. Ziyaret etmek [www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com) daha fazla bilgi için.

## 2.0 Kaynaklar

*ISO 9000: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri - Temel Bilgiler ve Kelime Bilgisi*

*ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri - Gereklilikler*

## 3.0 Terimler ve Tanımlar

3.1 Belirsizlik: Bir olayın anlaşılması veya bilgisi, sonucu veya olasılığı ile ilgili bilgi eksikliği. [ISO Kılavuzu 73: 2009 Risk Yönetimi - Kelime dağarcığından uyarlanmıştır.]

3.2 Risk: belirsizliğin olumsuz bir etkisi. [Oxebridge tanımı.]

3.3 Fırsat: belirsizliğin olumlu bir etkisi. [Oxebridge tanımı.]

*NOT: Diğer tanımlar için bkz. ISO 9000: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri - Temel Bilgiler ve Kelime Bilgisi*

## 4.0 Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı

### 4.1 Paydaşların Tanımlanması

Kuruluş, **kayıt** kuruluşun ürünlerinden, hizmetlerinden ve / veya kalite yönetim sisteminden etkilenen veya bu etkileri etkileyen iç ve dış paydaşların

Dış paydaşlar en azından müşterileri ve tedarikçileri içerecektir.

İç paydaşlar, asgari olarak çalışanları ve üst yönetimi içerecektir.

*NOT 1: Ek paydaşlar, düzenleyici kurumları, ürün son kullanıcılarını, distribütörleri, alt yüklenicileri, ortakları, sahipleri, bayileri, satış temsilcilerini, rakipleri vb. içerebilir.*

*NOT 2: "Üst yönetim" tipik olarak "çalışanların" bir alt kümesidir, çünkü üst yönetim 4.2 altında ek endişeler ve gereksinimler içerecektir.*

### 4.2 Paydaşların Endişelerini ve Gereksinimlerini Belirleme

Kuruluş, **kayıt** 4.1 'de belirlenen paydaşların endişelerinin ve gereksinimlerinin

*NOT: "Endişeler" paydaşın zorunlu görmediği, ancak yine de önemli olan konular olacaktır; "Şartlar" paydaş tarafından zorunlu görülen konular olacaktır.*

### 4.3 Kalite Yönetim Sistemi Süreçleri

#### 4.3.1 İç Süreçler

Kuruluş, kalite yönetim sistemi kapsamındaki süreçleri belirler. Her işlem için kuruluş, **belirlenmiş süreç tanımları** hangi tanımlar:

- süreç sahipleri;
- süreç akışının ve diğer süreçlerle nasıl etkileşime girdiğinin genel bir tanımı;
- sürecin amaçlanan amacını tanımlayan metin ifadeleri olan süreç kalite hedefleri; ve
- Süreç kalite hedefine ulaşıp ulaşılmadığını belirlemek için toplanan ve ölçülen veriler olacak süreç ölçütleri.

*NOT 1: "Süreç metrikleri" bazen "temel performans göstergeleri" olarak adlandırılır.*

İşlem sahipleri, daha sonra işlem verilerinin toplanmasını ve işlem metriklerinin ölçülmesini denetleyecektir. Bu süreç ölçüm verilerine dayanarak, üst yönetim süreç kalite hedefleri için hedefler belirlemelidir. Bir süreç bir hedefi karşılamadığında, üst yönetim hedefi ayarlayacaktır veya **kayıt** hedeflerin gerçekleştirilmesi için süreci iyileştirme planı.

*NOT 2: Düzeltici faaliyet sistemi (bkz. 10.2), süreç iyileştirme planlarının kaydedilmesi için kullanılabilir.*

İç süreçlerdeki değişiklikler 6.2'deki değişiklik yönetimi gereksinimlerine göre yapılacaktır.

### 4.3.2 Dış Kaynaklı Süreçler

Dış kaynaklı işlemler, 8.4 gerekliliklerine tabi olan tedarikçiler tarafından gerçekleştirilecektir. Kuruluş, her dış kaynaklı sürecin gereksinimleri karşıladığından emin olmak için uygulanacak ek kontroller geliştirmeli ve bu kontrolleri **belgelenmiş prosedür**.

*NOT: "Dış kaynaklı süreçler" müşterinin perspektifinden kuruluşun sorumlu olacağı, ancak kuruluşun üçüncü bir tarafça gerçekleştirilmesini seçtiği faaliyetlerdir.*

### 4.3.3 Proses Tasarımı

Kuruluş yeni bir iç kalite yönetim sistemi süreci uygulamaya çalıştığında, **kayıt** aşağıdakileri tanımlayan bir süreç tasarımı planı:

- sürecin amacı;
- paydaşlar;
- sorumluluklar ve yetkiler;
- gerekli kaynaklar;
- ilişkili riskler ve fırsatlar;
- süreç kalite hedef (ler) i ve ilişkili metrikler (bkz. 4.3.1);
- kontrol noktaları (incelemeler, denetimler, testler, kapılar vb.);
- proses kontrol parametreleri; ve
- destekleyici belge ve kayıtlar.

Süreç tasarımı planı, sürecin uygulanmasından önce uygun yönetim tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Kuruluş uygulandıktan sonra, yeni süreç için 4.3.1 gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlamalıdır.

*NOT: Bu Standart, çoğu kuruluşun Standardın uygulanmasından önce süreçleri olacağını kabul eder; bu nedenle, "süreç tasarımı" gereklilikleri yalnızca kuruluş yeni bir süreç uyguladığında geçerli olacaktır.*

## 4.4 Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı

4.1, 4.2 ve 4.3'ten elde edilen bilgilere dayanarak, kuruluş **belge** kalite yönetim sistemine dahil edilecek yerleri, ürünleri, hizmetleri ve süreçleri tanımlayan bir kapsam bildirimi.

Kapsam beyanı, bu standardın herhangi bir maddesinin neden hariç tutulacağına dair bir gerekçe gösterecektir. Hükümler, yalnızca bir maddenin şartları kuruluşun faaliyetleri için geçerli olmadığında hariç tutulur.

## 5.0 Kalite Yönetim Sistemi Liderliği

### 5.1 Yönetimin Taahhüdü

#### 5.1.1 Yönetim Taahhüdünün Gösterilmesi

Üst yönetim, kalite yönetim sistemindeki liderliğini şu yollarla gösterir:

- belgeleme** kalite yönetim sisteminin etkinliği için nasıl hesap verebilirlik gerektiğini;
- kalite sistemi planlama faaliyetlerine katılımın kanıtının sağlanması;
- kalite politikasının imzalanması;



- d) yönetimin gözden geçirmelerine katıldığına dair kanıt sağlama (bkz. 9.3);
- e) kalite verilerinin maliyetini inceleme ve analiz etme (bkz. 9.1.2);
- f) kalite kültürünün iletilmesi (bkz. 5.1.2); ve
- g) alt personeli nasıl yönettiğine, yönettiğine ve desteklediğine dair kanıt sağlama.

### 5.1.2 Kalite Kültürü

Üst yönetim, müşterinin gereksinimlerini karşılamaya odaklanan bir kalite kültürünü benimser ve uygular. Bu kültürün tanımı ve uygulama planı, **belgeli**.

### 5.2 Kalite Politikası

Üst yönetim geliştirecektir, **belge** ve bir kalite politikası yayınlayarak:

- a) örgütün kalite kültürünü özetler;
- b) kolayca anlaşılır; ve
- c) kuruluşun kalite kültürü (5.1.2) ve ürün veya hizmetleriyle ilgilidir.

### 5.3 Sorumluluklar ve Yetkiler

Kuruluş, **belge** “üst yönetim” olarak değerlendirdiği ve bu Standart tarafından belirtilen üst yönetim gerekliliklerinden kimin sorumlu olduğu. Bu, 4.4 uyarınca tanımlanan kapsam sınırlamalarını göz önünde bulundurarak kuruluşun sorumlu en üst düzey yöneticileri içerir.

Üst yönetim, kalite yönetim sistemine ilişkin sorumlulukların **belgelenmiş**. Üst yönetim, personelin sorumluluklarını yerine getirmek için gerekli yetkiye sahip olmasını sağlayacaktır.

Belgelenmiş sorumluluklar ve yetkililer şunları içerecektir:

- a) süreç performans verilerinin toplanmasından ve üst yönetime raporlanmasından kim sorumludur;
- b) prosedürleri uygulamaktan kim sorumludur; ve
- c) kalite yönetim sistemini temsil ederken üçüncü şahıslar için irtibat noktası görevi görecek.

*NOT 1: Sorumlu kişileri başlıklarına göre tanımlamak yeterlidir.*

*NOT 2: Sorumluluklar ve yetkiler prosedürler dahilinde belgelenebilir.*

## 6.0 Kalite Yönetim Sistemi Planlaması

### 6.1 Risk ve Fırsat Yönetimi

#### 6.1.1 Risk ve Fırsat Yönetimine Yaklaşım

Kuruluş, riskleri ve fırsatları yönetme yaklaşımını, **belgelenmiş prosedür**.

Kuruluş 4.2'de tanımlanan konuları kullanacak ve bu sorunlardan hangisinin risk oluşturduğunu, hangilerinin bir fırsat sunduğunu veya bu sorunlardan hangisinin hem risk hem de fırsat sunduğunu tespit edecektir.

#### 6.1.2 Risk Yönetimi

Kuruluş, aşağıdakileri içeren riskleri listeler:

- a) 6.1.1 uyarınca risk olarak tanımlanan konular;
- b) yönetim veya personel tarafından herhangi bir zamanda belirlenen ek riskler; ve
- c) kalite yönetim sisteminin işleyişi sırasında tartışmalardan, veri analizinden veya başka herhangi bir nedenden kaynaklanan riskler.

Riskler listesi **kayıt** ve uygun şekilde güncellendi.

Kuruluş, **belgelenmiş prosedür** riskleri nasıl yönettiğini tanımlamak. Bu prosedür risklerin nasıl tanımlanacağını, değerlendirileceğini ve derecelendirileceğini tanımlayacaktır. Prosedür, bir riskin ne zaman kabul edilebilir ve kabul edilemez olduğuna karar vermek için kullanılan bir risk derecelendirmesini tanımlamalıdır. Kuruluş daha sonra kabul edilemez olarak derecelendirilen riskler için risk azaltma planları geliştirecektir. Risk azaltma planları **kaydedilmiş**, uygulandı ve tamamlandıktan sonra doğrulandı.

*NOT 1: 6.1.1'in gerektirdiği prosedür, bu gereksinimi belgelemek için kullanılabilir.*

*NOT 2: 10.2'de tanımlanan düzeltici eylem sistemi veya 10.3'te tanımlanan önleyici eylem sistemi risk azaltma planlarını yönetmek için kullanılabilir.*

### 6.1.3 Fırsat Yönetimi

Kuruluş, aşağıdakileri içeren fırsatları tespit etmelidir:

- a) 6.1.1 uyarınca fırsat olarak tanımlanan konular;
- b) yönetim veya personel tarafından her zaman belirlenen ek fırsatlar; ve
- c) kalite yönetim sisteminin işleyişi sırasında tartışmalardan, veri analizinden veya başka herhangi bir sebepten kaynaklanan fırsatlar.

Fırsatlar listesi **kayıt** ve uygun şekilde güncellendi.

Kuruluş, **belgelenmiş prosedür** fırsatları nasıl yönettiğinin tanımlanması. Bu prosedür, fırsatların nasıl belirleneceğini, değerlendirileceğini ve derecelendirileceğini tanımlayacaktır. Prosedür, bir fırsatın ne zaman takip etmeye değer olduğuna veya izlemeye değmeyeceğine karar vermek için kullanılan bir fırsat derecelendirmesini tanımlayacaktır. Daha sonra kuruluş, izlemeye değer olarak değerlendirilen herhangi bir fırsat için bir fırsat takip planı geliştirecektir. Fırsat takip planları **kaydedilmiş**, uygulandı ve tamamlandıktan sonra doğrulandı.

*NOT 1: 6.1.1'in gerektirdiği prosedür, bu gereksinimi belgelemek için kullanılabilir.*

*NOT 2: 10.3'te tanımlanan önleyici faaliyet sistemi, fırsat takip planlarını yönetmek için kullanılabilir.*

### 6.2 Değişiklik Yönetimi

Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler, **belgelenmiş prosedür**. Bu prosedür aşağıdakileri sağlamalıdır:

- a) değişiklikler resmi olarak talep edilir;
- b) değişiklikler uygun yönetim tarafından gözden geçirilir ve onaylanır;
- c) değişim planları **kaydedilmiş** ve uygulandı;
- d) değişiklik planları, uygunsa, planlanan uygulama tarihlerini içerir;
- e) Bir kez uygulandığında, değişiklik etkili olduğundan ve beklenmedik sorunlara neden olmadığından emin olmak için değerlendirilir; ve
- f) gerekirse belgeler veya kayıtlar oluşturulur veya güncellenir.

*NOT 1: Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler, süreçlerdeki değişiklikleri, kalite yönetim sisteminin kapsamını, sunulan ürün veya hizmetleri veya diğer önemli organizasyon değişikliklerini içerebilir.*

*NOT 2: Belgelerdeki değişiklikler 7.5'te tanımlanan belge kontrol gereksinimleri kapsamındadır.*

*NOT 3: Değişiklik planları düzeltici eylem talebi (bkz. 10.2) veya önleyici eylem talebi (bkz. 10.3.) ile işlenebilir.*

## 7.0 Kalite Yönetim Sistemi Desteği

### 7.1 Kaynaklar

#### 7.1.1 Kaynak Sağlama

Üst yönetim, personelin kalite yönetim sistemi ile ilgili kaynaklar talep etmesini sağlayan bir kültür geliştirecektir. Üst yönetim bu talepleri uygun şekilde dikkate alacaktır.

*NOT: Kaynaklar, maliyetleri, uygulama süresini veya diğer faktörleri göz önünde bulundurarak, kuruluşun bunu yapabilmesi için sağlanabilir.*

#### 7.1.2 Kişiler

Kuruluş, kalite yönetim sistemi süreçlerinin etkili bir şekilde uygulanması ve / veya ürün ve hizmetlerin kalitesinin sağlanması için gerekli olan çalışanları, yüklenicileri, personeli, geçici yardımı vb. Sağlayacaktır.

#### 7.1.3 Altyapı

##### 7.1.3.1 Altyapının Sağlanması

Kuruluş, kalite yönetim sistemi süreçleri ve / veya ürün ve hizmetlerin kalitesini sağlamak için gerekli altyapıyı sağlayacaktır. Altyapı, asgari olarak aşağıdakileri içerecektir:

- tesisler;
- araçlar;
- ekipman;
- ulaşım kaynakları; ve
- bilgi teknolojisi kaynakları.

##### 7.1.3.2 Ekipmanın Doğrulanması

Ürün kalitesini doğrudan etkileyen ekipman, düzgün çalıştığından ve uygunsuzluklara neden olmadığından emin olmak için düzenli kullanımdan önce kontrol edilmelidir.

*NOT: Kuruluş, ekipmanın validasyonu için kullanılacak çaba düzeyine karar verebilir.*

##### 7.1.3.3 Önleyici Bakım

Ürün kalitesi üzerinde önemli etkisi olan tesis ve ekipmanlar için, planlanmamış hataları veya aksama süresini azaltmak için bir koruyucu bakım programı geliştirilecektir. Bu program, **belgelenmiş prosedür**. **kayıtlar** koruyucu bakım sağlanacaktır.

*NOT: Kuruluş, neyin "ürün kalitesi üzerinde önemli bir etki" oluşturduğuna ve dolayısıyla önleyici bakıma tabi tesis ve ekipmanlara karar verebilir.*

### 7.1.3.4 Takımlama

Bu tür bir karışıklık olması durumunda, takımları, masterları, demirbaşları ve diğer destek kalemlerini üründen ayırt etmek için tanımlanmalıdır. Bu tür eşyalar, genel kullanım amaçlı olmadıkları sürece amaçlanan ürün veya hizmetlerine göre tanımlanır. Bu tür kalemler, uygunluklarını sağlamak için gerekli olduğu ölçüde muhafaza edilecektir.

*NOT: Kuruluş, bu tür takım bakımlarının önleyici bakım veya basit periyodik onarımlar içerip içermeyeceğine karar verebilir.*

### 7.1.4 Çalışma Ortamı

Kuruluş, kalite yönetim sistemi süreçleri için gerekli çalışma ortamını sağlamalı ve kontrol etmeli ve / veya ürün ve hizmetlerin kalitesini sağlamalıdır. Çalışma ortamının kontrolleri aşağıdakileri içermelidir: Düzgün yönetilmezlerse kalite üzerinde olumsuz etkiye neden olacak fiziksel, elektronik ve atmosferik koşullar.

*NOT: "Fiziksel" koşullar aydınlatma, erişim kontrolü, fiziksel erişilebilirlik; "elektronik" koşullar arasında elektromanyetik, güç, otomasyon, elektrostatik boşalma; "Atmosferik" koşullar sıcaklık, nem, hava kalitesi / saflığı içerebilir.*

### 7.1.5 Muayene ve Test Kaynakları

#### 7.1.5.1 Muayene ve Test Kaynaklarının Sağlanması

Ürün veya hizmetlerin denetlenmesi veya test edilmesi için gerekli kaynaklar sağlanacaktır. Kuruluş, bu kaynakların yapılacak özel muayene ve test türlerine uygun olmasını sağlamalıdır (örn. Yeterli doğruluk, uygun toleranslar).

#### 7.1.5.2 Kalibre Edilmiş Muayene ve Test Cihazları

Ürün veya hizmetleri kabul etmek veya reddetmek için kullanılan muayene ve test cihazları için, bunlar, aşağıdakilere uygun olarak kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır: **belgelenmiş prosedür**.

*NOT 1: Bir cihaz kalibre edilemiyorsa veya bir ürün veya hizmet geleneksel bir ölçüm cihazından başka bir şey kullanılarak incelenirse, 7.1.5.3'deki kurallar geçerli olacaktır.*

Bu prosedür aşağıdakileri tanımlayacaktır:

- her cihaz için kalibrasyon frekansı;
- her cihaz için kalibrasyon yöntemi;
- her bir cihaz için kalibrasyonu kim yapacak (ör. kuruluş veya onaylı bir tedarikçi);
- kalibrasyon kayıtlarına geri dönmek için cihazların nasıl benzersiz bir şekilde tanımlanacağı;
- cihazların mevcut kalibrasyon durumlarıyla nasıl tanımlanacağı, böylece kullanıcıların ne zaman geciktiklerini bildikleri;
- devam eden düzgün çalışma ve kapasiteyi sağlamak için bu tür cihazların nasıl muhafaza edileceği; ve
- bu tür cihazların kalibrasyonu geçersiz kılacak yanlış kullanım, hasar veya bozulmalardan nasıl korunacağı.

**kayıtlar** Kalibrasyon derecesi korunmalıdır.

*NOT 2: Bu gereksinimler kalibre edilmiş ölçüm araçları için geçerlidir, fakat aynı zamanda ürünü incelemek veya test etmek için kullanılan yazılım programlarının yanı sıra makinedeki denetim problemleri için de geçerlidir.*

*NOT 3: Kuruluş, isterse ölçüm araçlarını işlemek için bu gereksinimleri uygulayabilir, ancak bu zorunlu değildir. Özel süreçler genellikle kalibre edilmiş proses ölçüm cihazlarının kullanılmasını gerektirir; bkz. 8.1.5.2.*

Kuruluşun kendi kalibrasyonunu gerçekleştirmesi durumunda, kullanılan yöntemler bir veya daha fazla bölümde tanımlanmalıdır. **belgelenmiş prosedürler**. Kuruluş, kalibrasyonun dış kaynak kullanımını seçtiğinde, bu 4.3.2'de dış kaynak kullanımı süreci olarak tanımlanmalı ve yönetilmelidir.

*NOT 4: Üçüncü taraf kalibrasyon laboratuvarları ISO 17025'e akredite edilmelidir.*

Kalibrasyon, kabul edilebilir ulusal standartlara kadar kesintisiz bir metrolojik izlenebilirlik zinciri kalması için izlenebilir standartlara göre gerçekleştirilecektir. Böyle bir izlenebilirlik mümkün değilse, kuruluş **belge** kullanılan kalibrasyon yönteminin validasyonu.

Kuruluş, **kayıt** bir cihazın arızalı, uygunsuz veya başka bir şekilde tolerans dışında olduğu bildirildiğinde bir etki çalışması. Bu çalışma, herhangi bir ürün veya hizmetin olumsuz etkilenip etkilenmediğini ve geri çağırmaya kadar ve geri çağırma dahil olmak üzere hangi önlemlerin alınacağını, sorunun etkisini analiz edecektir.

*NOT 5: Herhangi bir inceleme veya test cihazı kullanılmazsa hizmet şirketleri bu maddeyi hariç tutmayı seçebilir.*

### 7.1.5.3 Kalibre Edilmemiş Muayene ve Test Kaynakları

Kalibre edilmiş cihazlar bir ürün veya hizmetin muayenesinde veya testinde kullanım için uygun olmadığında, muayene ve test için kalibre edilmemiş kaynaklar geliştirilmeli ve sağlanmalıdır.

*NOT: Kalibre edilmemiş bu tür kaynaklar arasında anketler, kontrol listeleri, onaylanmış test yöntemleri veya yazılımlar; tipik olarak bunlar bir servisi incelemek için kullanılır, ancak bazı ürün formlarına da uygulanabilir.*

Kuruluş, bu kaynakların yapılacak özel muayene ve test türlerine uygun olmasını sağlamalıdır (örn. Yeterli doğruluk, uygun kullanılabilirlik vb.).

Kalibre edilmemiş muayene veya test kaynakları aşağıdakilere uygun olarak onaylanmalıdır: **belgelenmiş prosedür**. Bu prosedür aşağıdakileri tanımlayacaktır:

- kaynağın kendinden emin sonuçlar vermesini doğrulama yöntemi;
- gerekirse kaynağın yeniden onaylanmasının sıklığı ve yöntemleri;
- doğrulamanın kimin yapılacağına dair gösterge (ör. kuruluş veya onaylı bir tedarikçi);
- kullanıcıların hangi kaynakları kullanacaklarını açıkça anlamaları için bu tür kaynakların nasıl tanımlanacağı; ve
- devam eden kullanışlılığı sağlamak için bu tür kaynakların bakımı ve güncellenmesi.

**kayıtlar** bu tür kaynakların geçerliliği korunacaktır.

Kuruluş, kalibre edilmemiş muayene veya test kaynaklarının validasyonunu dışarıdan temin etmeyi seçtiğinde, bu 4.3.2'de dışarıdan tedarik edilen bir süreç olarak tanımlanmalı ve yönetilmelidir.

### 7.1.6 Bilgi

Kuruluş, kalite yönetim sistemi süreçleri için gerekli bilgileri belirlemeli ve / veya ürün ve hizmetlerin kalitesini sağlamalıdır. Kuruluş, personelde değişiklikler meydana geldiğinde bu bilgilerin kaybını azaltmak için yöntemler uygulayacaktır.

*NOT: Kalite yönetim sistemi dokümanları ve kayıtları, bu tür bilgileri yakalamanın bir yolu olarak kullanılabilir.*

## 7.2 Yeterlilik ve Eğitim

Kuruluş, **kayıt**asgari eğitim, öğretim ve deneyim bakımından personelin gerekli yeterliliği. Daha sonra kuruluş, gerektiğinde kişilerin bu yetkinliğe ulaşmasını sağlamak için eğitim veya diğer eylemleri sağlayacaktır. Yönetimin bir kişi için belirli bir yeterlilik şartından feragat etmeyi seçmesi halinde, bunun gerekçesi **kaydedilmiş**.

Kuruluş daha sonra gerektiği gibi ek eğitim sağlayacaktır (örneğin, işbaşı eğitimi, beceri geliştirme, süreç iyileştirme eğitimi, vb.). Eğitim, pozisyon için geçerli kalite yönetim sistemi belgelerini içerecektir. Kuruluş, **belgelenmiş prosedür** eğitim programının tanımlanması.

**kayıtlar** eğitimin sürdürülmesi sağlanacaktır.

## 7.3 Farkındalık

Eğitim ayrıca başlangıç yönelimini ve aşağıdaki konularla ilgili periyodik yeniden eğitimi de içerecektir:

- kalite politikası (5.2'ye göre);
- örgütsel kalite kültürü (5.1.2 uyarınca);
- her bireyin ilgili süreç kalite hedefleri (4.3'e göre);
- her bireyin kalite yönetim sistemine katkısı; ve
- kalite yönetim sistemi sorunları ve uygunsuzluklarının nasıl rapor edileceği.

**kayıtlar** 7.2 tarafından istenen eğitimin bu bilgileri de içerecektir.

## 7.4 İletişim

### 7.4.1 İç İletişim

Kuruluş, her yönden iç iletişimin sağlanması için yöntemlerin uygulanmasını sağlamalıdır (örn. Personele yönetim, personelden yönetime, personelden personele, süreçler arasında vb.). Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemi, ürünleri veya hizmetleriyle ilgili geçerli sorunları veya uygunsuzlukları bildiren personele misilleme yapılmamasını sağlayacaktır. Üst yönetim, kalite yönetiminin durumunu ve sağlığını periyodik olarak personele iletecek ve iyileştirme önerilerini veya fırsatlarını davet edecektir.

### 7.4.2 Dış İletişim

Kuruluş, müşterilerden ve tedarikçilerden gelen iletişimin doğru bir şekilde yönlendirilmesini, yanıtlanmasını ve gerektiği gibi ele alınmasını sağlayacaktır. Bu iletişim, müşteri şikayetlerinin 10.2 hükümlerine göre ele alınmasını ve işlenmesini sağlayacaktır.

## 7.5 Dokümanlar ve Kayıtlar

### 7.5.1 Belge ve Kayıtların Geliştirilmesi

Kuruluş, **evraklar** ve **kayıtlar** kalite yönetim sistemi süreçlerini desteklemek. Bu, bu Standardın gerektirdiği belgelenmiş prosedürleri ve kayıtları ve ayrıca kurumun kendisi tarafından talep edilenleri içerecektir.

*NOT 1: "Belgeler" yapılacak işi açıklayan yazılı bilgileri ifade eder (örn. Kılavuzlar, prosedürler, çalışma talimatları, süreç haritaları, formlar, vb.) "Kayıt", daha sonra yapılan işin kanıtlarını yakalayan bir belgeyi ifade eder. gerçekleştirilmiş (örneğin, tamamlanmış günlükler, denetim sayfaları, vb.) Bir formun ana "boş" versiyonu bir belgedir; kullanıcılar tarafından doldurulduğunda kayıt haline gelir.*

*NOT 2: Bu Standart, farklı kuruluşların belge veya kayıt gereksinimlerini farklı şekilde yerine getirebileceğini kabul eder; bazı kuruluşlar, Standartın bir prosedür gerektirdiği durumlarda veya tam tersi bir kayıt kullanabilir. Bazen tek bir araç aynı anda hem belge hem de kayıt olarak kullanılabilir. Yöntemin sonunda gereksinimi karşılması şartıyla, bu tür tüm yaklaşımlar kabul edilebilir.*

### 7.5.2 Dokümanların Kontrolü

Kuruluş, **belgelenmiş prosedür** hangi belgelerin nasıl olduğunu tanımlar:

- hazırlanan;
- gözden;
- onaylandı;
- yayınlanan; ve
- Revize.

Talimat veren tüm kalite sistem belgeleri bu prosedüre tabi olacaktır.

**kayıtlar** belge onayı ve ibrazı yapılır.

Belgeler revizyon kontrolüne tabi olacaktır. Mümkünse, gözden geçirilmiş dokümanlar, dokümanda yapılan değişiklikleri belirleme imkanına sahip olacaktır.

*NOT: Standart, değişikliklerin tanımlanmasının formlar için mümkün olmayabileceğini kabul eder.*

Referans için saklanan eski belgeler, mevcut belgelerle yanlışlıkla karıştırılmamasını sağlamak için eski olarak tanımlanacaktır.

Dış kaynaklı belgeler, gereksinimlere göre uygun revizyonun elde edilmesini ve kullanılmasını sağlayacak şekilde yönetilecektir.

Tüm belgeler, personelin ihtiyaç duyduğu yerlerde hazır bulundurulmalıdır.

### 7.5.3 Kayıtların Kontrolü

Kuruluş, **belgelenmiş prosedür** kayıtların nasıl olduğunu tanımlar:

- oluşturulan;
- dosyalanmış;
- elektronik kayıtların yedeklenmesi ve korunması da dahil olmak üzere korunmuş;
- minimum saklama süreleri dahil olmak üzere tutulan; ve
- bertaraf edilir.

Kuruluş, kuruluş için bu tür kayıtları tutan tüm tedarikçilere kalite sistemi kaydının tutulmasına ilişkin gereklilikleri aktaracaktır; bkz. 8.4.

### 7.5.4 Belge ve Kayıtlara İç Uyum

Kuruluş, çalışanlarının ve personelinin kalite yönetim sistemi prosedürlerinin gerekliliklerine uymasını ve talimatlara uygun olarak gerekli kalite sistemi kayıtlarını tamamlamasını sağlayacaktır.

Kuruluşun çalışanları ve personeli, özel iş gereklilikleri tarafından aksi belirtilmedikçe kalite yönetim sistemi prosedürlerinin en son revizyonu için çalışacaktır.

## 8.0 Çalıştırma

### 8.1 Operasyonel Süreç Planlama ve Kontrol

Çalışma başlamadan önce kuruluş, operasyonel süreçlerin tanımlanmış kalite yönetim sistemi süreçlerine dahil edilmesini (4.4'e bakınız) ve süreç hedeflerinin, metriklerinin ve kontrollerinin yeterli ve uygulanmasını sağlamalıdır.

*NOT: "Operasyonel süreçler", bu standardın 8. maddesinde tanımlanan faaliyetlerden doğrudan sorumlu olan KYS süreçleridir.*

İstatistiksel süreç kontrolü uygulanacaksa, yöntemler **belirlenmiş prosedür**. İstatistiksel süreç kontrol teknikleri istatistiksel olarak geçerli olmalı ve / veya yayınlanmış ve endüstri tarafından kabul edilen yöntemlere dayanmalıdır.

### 8.2 İhtiyaçların Yakalanması ve Gözden Geçirilmesi

#### 8.2.1 Gereksinimlerin Yakalanması

Kuruluş, işi kabul etme kararı kesinleşmeden önce tüm geçerli gerekliliklerin yerine getirilmesini sağlamalıdır. İhtiyaçların karşılanması aşağıdakilere göre yapılacaktır: **belirlenmiş prosedür**.

Müşteri gereksinimlerinin karşılanması şunları içerecektir:

- doğrudan müşteri tarafından sağlanan gereksinimler;
- müşteri tarafından sağlanmayan, ancak kuruluş tarafından uygulanabilir olarak bilinen gereksinimler;
- ürün veya hizmetle ilgili yasal ve düzenleyici gereksinimler; ve
- uygulanabilir herhangi bir önceki çalışmadan bilgi.

Tüm bu gereksinimler **kaydedilmiş** gözden geçirmeden önce.

#### 8.2.2 Gereksinimlerin Gözden Geçirilmesi

Kuruluş, işi kabul etme kararı kesinleşmeden önce, geçerli tüm gerekliliklerin gözden geçirilmesini sağlamalıdır. İhtiyaçların gözden geçirilmesi, **belirlenmiş prosedür**.

Müşteri gereksinimlerinin gözden geçirilmesi kuruluşun şunları sağlamasını sağlayacaktır:

- işi gerçekleştirme kapasitesi ve kapasitesine sahiptir;
- gerekli kalite düzeylerini veya beklentilerini karşılayabilir; ve
- ürün veya hizmetle ilgili geçerli herhangi bir yasal ve düzenleyici gereksinimi karşılayabilir.

Kuruluşun tüm gereklilikleri yerine getirememesi durumunda, ya sorunları çözmek için müşteri ile görüşür veya işi reddeder.

bir **kayıt** çalışmaların kabulü veya reddedilmesi ile ilgili nihai kararın yanı sıra şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş, iş için bir ön teklif veya fiyat teklifi sunuyorsa, müşteriden gelen herhangi bir siparişi orijinal teklif veya teklife karşı gözden geçirir. Herhangi bir fark kaydedilmesi durumunda, kuruluş çalışmaya başlamadan önce bunları müşteri ile çözmelidir.

#### 8.2.3 Gereksinimlerdeki Değişiklikler



Kuruluş, **belgelenmiş prosedür** çalışma başladıktan sonra gereksinimlerdeki değişiklikleri nasıl ele alacağını tanımlar. Bu, müşterinin istediği değişikliklerin yanı sıra kuruluşun kendisinin de istediği değişiklikleri ele alacaktır. Bu aynı zamanda, halihazırda devam etmekte olan herhangi bir çalışmanın, eğer varsa, değişikliği ele almak için nasıl işleneceğini de ele alacaktır.

**kayıtlar** şartlardaki değişikliklerin korunması sağlanacaktır.

## 8.3 Tasarım

### 8.3.1 Tasarım Yaklaşımı

Kuruluş, tasarım faaliyetlerine yaklaşımını, **belgelenmiş prosedür**. Bu prosedür, kuruluşun Madde 8.3'teki diğer tüm gereklilikleri nasıl karşıladığına dair bir açıklama içermelidir. Bu, en azından ürünlerin tasarımını ele alacaktır, ancak kuruluşun uygun gördüğü hizmetlerin tasarımına uygulanabilir.

*NOT: "Tasarım yaklaşımları" şelale veya çevik gibi belirli bir tasarım modeli içerebilir.*

### 8.3.2 Tasarım Planlaması

Organizasyon, **belge** bir veya daha fazla tasarım planı.

*NOT: Bazı durumlarda, yukarıdaki 8.3.1'in gerektirdiği prosedür tasarım planını oluşturur ve başka bir belgeye gerek yoktur; diğer durumlarda kuruluş, farklı ürünler veya müşteriler için ayrı tasarım planları geliştirmeyi seçebilir.*

Tasarım planı şunları tanımlayacaktır:

- 8.3.1'deki belgelerden daha önce tanımlanmamışsa tasarım yaklaşımı;
- tasarım faaliyetlerinin sorumlulukları ve yetkileri;
- tasarım gereksinimlerinin nasıl ele alınacağı (8.3.3);
- tasarımların nasıl üretileceği (8.3.4);
- gerekli tasarım incelemeleri (8.3.5);
- gerekli doğrulama (8.3.6) ve doğrulama (8.3.7) faaliyetleri;
- tasarım değişikliklerini talep etme ve kontrol etme yöntemleri (8.3.8);
- tasarım faaliyetleri için gereken iç ve dış kaynaklar;
- tasarım faaliyetleri için amaçlanan herhangi bir müşteri veya üçüncü taraf etkileşimi;
- tasarlanan ürünün müteakip üretimi veya tasarlanan hizmetlerin sağlanması için gereklilikler;
- tasarımla ilgili faaliyetler veya dönüm noktaları için beklenen tamamlanma tarihleri; ve
- gerekli kayıtlar.

### 8.3.3 Tasarım Gereksinimleri

Kuruluş, tasarlanan amaçlanan ürün veya hizmet için gereksinimleri belirleyecektir. Kuruluş şunları dikkate alacaktır:

- fonksiyonel ve performans gereksinimleri;
- önceki tasarımlardan elde edilen bilgiler;
- benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler;
- geçerli yasal ve düzenleyici gereklilikler; ve
- tasarımla ilgili standartlar, şartnameler veya kodlar.

Gereklilikler açık ve eksiksiz olmalı ve çelişen tasarım gereklilikleri çözümlenmelidir.

Tasarım gereksinimleri **kaydedilmiş**.

### 8.3.4 Tasarımlar

Tasarım faaliyetinin çıktısı resmi olmalı, **belgeli** ve onaylı tasarımlar. Tasarımlar, uygun olduğu şekilde aşağıdakileri içerecektir:

- daha sonraki bir tarihte üretilmesini veya teslim edilmesini sağlamak amacıyla ürün veya hizmetin yeterli tanımı;
- üretim veya hizmet sunumu sırasında daha sonra muayene ve test yapılmasına izin vermek için kabul edilebilir toleranslar dahil geçerli kabul kriterleri;
- bu malzemeler için herhangi bir sertifikasyon gerekliliği de dahil olmak üzere kullanılacak ham maddeler;
- hammadde veya dış kaynaklı işlemler için kullanılacak özel tedarikçiler; ve
- Kullanılacak uygun aletler, masterlar, fikstürler, üretim ekipmanı ve / veya muayene ekipmanı.

Tasarımlar revizyon kontrolüne tabi olacak ve **kayıtlar** ilk inceleme ve onay.

*NOT 1: "Tasarımlar", tasarım altındaki ürün veya hizmet için geçerli olan çizimler, modeller, şemalar, prosedürler, özellikler, listeler, yazılım kodu vb. içerebilir.*

*Not 2: 3B modeller gibi elektronik tasarım çıktıları için, revizyon kontrolü de dahil olmak üzere 8.3.4 bentinin diğer tüm uygulanabilir koşullarının karşılanması koşuluyla, modelin kendisi yeterli "dokümantasyon" olarak anlaşılacaktır.*

### 8.3.5 Tasarım İncelemeleri

8.3.4'te tartışılan tasarımların ilk onayına ek olarak, kuruluş seçilen tasarım yaklaşımı (8.3.1) ve tasarım planları (8.3.2) için uygun diğer tasarım incelemelerini de ayarlamalıdır. Bu tür ek incelemeler yapıldığında **kayıtlar** incelemenin sonuçları ve tasarım iyileştirmeleri veya revizyonları da dahil olmak üzere alınacak her türlü önlemin saklanması gerekir.

*NOT: Bu tür tasarım incelemeleri, ön tasarım incelemelerini veya kritik tasarım incelemelerini içerebilir; bunlar, müşteri veya düzenleyici kurumlar gibi üçüncü tarafları içerebilir.*

### 8.3.6 Tasarım Doğrulaması

Tasarım doğrulaması, tasarımın seçilen tasarım yaklaşımı (8.3.1) ve tasarım plan (lar) ına (8.3.2) uygun olarak tüm tasarım gereksinimlerini tatmin edici bir şekilde karşıladığından emin olmak için yapılacaktır. **kayıtlar** tasarım doğrulamasının sürdürülmesi sağlanacaktır.

*NOT: Tasarım doğrulaması tipik olarak tasarım gereksinimlerinin ortaya çıkan tasarımla karşılaştırılmasıdır; bu nedenle tipik olarak belgelerin, kayıtların veya yazılım kodunun gözden geçirilmesidir.*

### 8.3.7 Tasarım Doğrulama

Tasarımdan kaynaklanan bir ürün veya hizmetin, seçilen tasarım yaklaşımı (8.3.1) ve tasarım plan (lar) ına (8.3.2) uygun olarak tasarım gereksinimlerini karşıladığından emin olmak için tasarım validasyonu yapılacaktır. Tasarım doğrulaması için testlerin kullanıldığı durumlarda, bunlar **belgelenmiş test yöntemleri**. **kayıtlar** tasarım doğrulamasının sürdürülmesi sağlanacaktır.

*NOT: Tasarım doğrulaması, bir tasarım prototipinin tasarım kriterlerine, tasarlanan ürünün ilk parça veya ilk ürün denetimlerine, tasarım hizmetinin deneme çalışmaları, simülasyonlar, test çalışmaları, kullanıcı yoklaması vb.*

### 8.3.8 Tasarım Değişiklikleri

Tasarımlardaki değişiklikler uygulama öncesinde gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Gözden geçirilmiş tasarımlar, önceki tasarımlardan ayırt etmek için revizyon düzeylerine sahip olacaktır. **kayıtlar** tasarım değişiklikleri ve onayları korunacaktır. Tasarım revizyon kayıtları, değişikliklerin niteliğinin uygun bir tanımını içermelidir.

## 8.4 Satın Alma ve Taşeronluk

### 8.4.1 Tedarikçilerin Değerlendirilmesi ve Onaylanması

Kuruluş, malzeme, ürün ve destek hizmetleri tedarikçilerini aşağıdakilere uygun olarak değerlendirmeli ve onaylamalıdır: **belgelenmiş prosedür**. Bu, kalite yönetim sistemi faaliyetlerini desteklemek için kullanılanlar da dahil olmak üzere alt yüklenicileri de içerecektir.

*NOT 1: Kuruluşun günlük operasyonları için taşeron işçileri kullandığı durumlarda, bu şartlara tabi olan "taşeron" teşkil etmezler.*

**kayıtlar** tedarikçiler, onay durumu ve onay kapsamı korunacaktır.

*NOT 2: "Onay kapsamı", her tedarikçinin sağlamak için onayladığı ürünleri, malzemeleri veya hizmetleri içermelidir. Bunun ayrıntı düzeyi kuruluş tarafından belirlenebilir. Bu, tedarikçi ve onaylandıkları ürün veya hizmetlerin bir listesi ya da her biri için ürün veya hizmetlerin listesi ve geçerli onaylı tedarikçilerin bir listesini tutarak sağlanabilir.*

Her durumda kuruluş, tedarikçiler veya taşeronlar tarafından sağlanan ürün veya hizmetler için nihai sorumluluğu üstlenecektir.

### 8.4.2 Satın Alma

Kuruluş, ürün ve hizmetlerin, **belgelenmiş prosedür**.

Kuruluş sadece değerlendirilmiş ve onaylanmış tedarikçilerden satın alacaktır. Kuruluşun değerlendirme amacıyla satın alma gerçekleştirmesi durumunda, geçici bir tedarikçi onay koşulu **kaydedilmiş**. Değerlendirmeler tamamlandığında geçici tedarikçi onayları güncellenecektir.

Kuruluş, tedarikçiye satın alınacak ürün veya hizmetler için bir satın alma talebi sunacaktır. Bu tür satın alma talepleri asgari olarak aşağıdakileri içerecektir:

- satın alınacak ürün veya hizmetlerin tanımı;
- kuruluş tarafından talep edilen gerekli teslimat tarihleri;
- ürün veya hizmetle ilgili geçerli herhangi bir organizasyonel gereklilik; ve
- ürün veya hizmetle ilgili geçerli herhangi bir yasal veya düzenleyici gereksinim.

**kayıtlar** Satın alma talepleri de dahil olmak üzere satın alımların tutarı korunur.

*NOT: "Satınalma talebi" bir satınalma siparişi, sözleşme, çevrimiçi sipariş veya diğer belgelenmiş talep şeklinde olabilir.*

#### 8.4.3 Taşeronluk

Kuruluşun faaliyetleri veya hizmetleri taşeronla verdiği durumlarda, bu, **belgelenmiş prosedür**.

Kuruluş, sözleşmeler veya diğer **kayıtlar** taşeronlar ve dış kaynaklı süreç sağlayıcılar tarafından sağlanacak gerekli hizmetleri tanımlamak. Bu tür kayıtlar, geçerli tüm gereklilikleri, sınırlamaları ve iş kapsamını açıkça tanımlayacaktır.

#### 8.4.4 Alınan Ürün veya Hizmetlerin Doğrulanması

Satın alınan ürünler veya hizmetler, kuruluş tarafından kullanılmadan önce gereksinimlere uygun olarak doğrulanacaktır. Alınan ürün ve hizmetlerin doğrulanması, **belgelenmiş prosedür**.

**kayıtlar** alınan mal veya hizmetlerin doğrulanması

#### 8.4.5 Tedarikçilerin Sürekli Değerlendirmesi

Kuruluş, tedarikçilerinin performansını **belgelenmiş prosedür**. Her bir tedarikçi üzerindeki değerlendirme ve kontrol seviyesi, tedarikçinin ve / veya sağlanan ürün veya hizmetlerin önem derecesine göre belirlenecektir. Kuruluş, performansın kabul edilemez olduğu tespit edildiğinde tedarikçiye tavsiyede bulunacak ve konuyu tedarikçi ile çözmek veya gelecekteki satın alma değerlendirmelerinden diskalifiye etmek için çalışacaktır.

**kayıtlar** devam eden tedarikçi değerlendirmesi ve alınan önlemler korunacaktır.

*NOT: 8.4.4'te tanımlanan doğrulama faaliyetleri, doğrulama bilgisinin genel tedarikçi performansı için analiz edilmesi koşuluyla, aynı anda bu gereksinimi karşılayabilir.*

### 8.5 Üretim ve Hizmet Sunumu

#### 8.5.1 Üretim ve Hizmet Sunumunun Kontrolü

##### 8.5.1.1 Üretim ve Hizmet Kontrolleri

Kuruluş, gereklilikleri karşılayan işin yapılmasını sağlamak için uygun kontrolleri uygulayacaktır. Bu kontroller, uygun olduğu şekilde aşağıdakileri içerecektir:

- belgeleme** ve / veya **kayıtlar** gerçekleştirilecek işi, ürün veya hizmet gereksinimlerini, muayene ve test kriterlerini tanımlayan;
- muayene ve test cihazları dahil olmak üzere iş için gerekli ekipman;
- uygun ekipman ve tesisler;
- çalışma sırasında doldurulacak kayıtların tanımı;
- iş için herhangi bir özel eğitim; ve / veya
- insan hatasını azaltmak için aletler, cihazlar veya özel yöntemler.

İşe özgü talimatlar veya belgelerdeki değişiklikler veya düzeltmeler 7.5.2 uyarınca yalnızca yetkili personel tarafından yapılacak ve resmi belge değişiklik kurallarına tabi olacaktır.

##### 8.5.1.2 Özel İşlemler

Herhangi bir özel işlem çalışmasının veya faaliyetinin normal muayene veya test yoluyla kuruluş tarafından doğrulanmadığı durumlarda, kuruluş, aşağıdakiler de dahil olmak üzere ek kontroller uygulayacaktır:

- a) sorumlu personelin ek eğitimi;
- b) ek belgelenmiş çalışma talimatları;
- c) özel işlem validasyonunun ek kayıtları;
- d) kullanılan ekipmanın validasyonu;
- e) proses ekipmanının kalibrasyonu;
- f) ek muayene veya test yöntemleri;
- g) uygulanabilir endüstri standartlarının veya özelliklerinin kullanımı; ve / veya
- h) özel işlem akreditasyonu.

## 8.5.2 Ürün Tanımı ve İzlenebilirlik

### 8.5.2.1 Ürün Tanımı

Kuruluş, yanlış yerleştirilmemesini, karıştırılmamasını veya yanlış tanımlanmamasını sağlamak için ürünü her zaman tanımlamalıdır. Bu, uygun şekilde muayene ve testin durumunu da içerecektir. Ürün, hammadde, alet veya ekipmanla karıştırılmayacak şekilde tanımlanmalıdır.

Ürün tanımlama yöntemleri, **belgelenmiş prosedür**.

*NOT: Uygun olmayan ürün, 8.7 gerekliliklerine göre tanımlanmalıdır.*

### 8.5.2.2 Ürün İzlenebilirliği

Bireysel ürün serileştirme, izlenebilirlik ve / veya parti tanımlaması gerekiyorsa, kuruluş bunu sağlamak için uygun yöntemleri uygulayacaktır. Seri veya parti numaralarının kullanıldığı yerlerde kuruluş bunların çoğaltılmamasını sağlamalıdır. Gerektiğinde, ürünle ilgili tüm kayıtlar, kayıtların atıfta bulunduğu münferit ürün seri numaralarına veya parti numarasına atıfta bulunacaktır.

Ürün izlenebilirlik yöntemleri, **belgelenmiş prosedür**.

### 8.5.2.3 Yapılandırma Yönetimi

Kuruluşun yapılandırma yönetimi kontrolleri gerektiren montajlar veya karmaşık parçalar ürettiği veya bunlarla çalıştığı durumlarda, bu kontroller, alt bileşenler ve alt montajlar son montajla izlenebilir olacak ve uygulanabilir tüm evraklar yapılandırmayı temsil edecek şekilde uygulanacaktır.

Konfigürasyon yönetimi yöntemleri, **belgelenmiş prosedür**.

*NOT: Yapılandırma yönetiminin karmaşıklık düzeyi kuruluş tarafından belirlenebilir.*

### 8.5.3 Üçüncü Şahıs Mallarının Kontrolü

Kuruluş, kuruluşun mülk üzerinde kontrolü olduğunda müşteriler veya tedarikçiler de dahil olmak üzere üçüncü taraflara ait mülklerin uygun şekilde ele alınmasını, tanımlanmasını, korunmasını ve korunmasını sağlayacaktır. Bu, üçüncü taraf verileri de dahil olmak üzere hem fiziksel mülkiyeti hem de fikri mülkiyeti içerir.

Üçüncü taraf mülkiyeti kaybolduğunda, hasar gördüğünde veya tehlikeye girdiğinde, kuruluş bunu mülk sahibine bildirecek ve elinde tutacaktır. **kayıtlar** konunun.

Üçüncü taraf mülkün kontrolü, **belgelenmiş prosedür**.

### 8.5.4 Koruma

Kuruluş, ürün ve hammaddeleri kaliteyi sağlamak için gereken ölçüde muhafaza edecektir. Koruma faaliyetleri, elleçleme, paketleme, kirlenme kontrolü, karıştırma kontrolü, bozulabilir ürünler için raf ömrü kontrolleri, dahili depolama, iletim veya nakliye ve korumayı içerecektir.

Koruma faaliyetleri, **belgelenmiş prosedür**.

### 8.5.5 Teslimat

Kuruluş, tamamlanmış ürün veya hizmetleri yürürlükteki gerekliliklere uygun olarak teslim etmelidir. Bu gereksinimler, uygulanabilir olduğu şekilde aşağıdakileri içerecektir:

- a) müşterinin tercih ettiği veya gerekli teslimat yöntemi;
- b) gerekli paketleme; ve
- c) ürün veya hizmetle birlikte sunulması için gerekli belgeler ve / veya kayıtlar.

Kuruluşun teslimat yapması durumunda, kuruluş teslimata kadar transit boyunca ürünün kalitesini koruyacaktır.

Kuruluş, uygun olduğu hallerde, teslimat faaliyetlerini **belgelenmiş prosedür.kayıtlar** Ürün servisi ve teslimatı sürdürülecektir.

### 8.5.6 Teslimat Sonrası Faaliyetler

Kuruluş, hangi teslimat sonrası faaliyetlerden sorumlu olduğunu belirleyecek ve geçerli tüm gerekliliklere göre gerçekleştirecektir.

Kuruluş, uygun olduğu hallerde, bir veya daha fazla teslimat sonrası faaliyetleri tanımlayacaktır. **belgelenmiş prosedürler**.

**kayıtlar** Teslimat sonrası faaliyetlerin bir kısmı gerektiğinde sürdürülecektir.

*NOT: Teslimat sonrası faaliyetler arasında, onarım veya yeniden işleme, teknik destek hizmetleri, bakım veya ürünün veya hizmetin teslim edilmesinden sonra müşterinin istediği herhangi bir faaliyet yer alabilir.*

## 8.6 Muayene ve Test

### 8.6.1 Muayene ve Test Gereksinimleri

Kuruluş, nihai teslimat veya hizmet sonucundan önce tüm gereksinimlerin karşılandığından emin olmak için ürün ve hizmetler üzerinde inceleme ve / veya test yapmalıdır. Muayene ve deneyler bir veya daha fazla **belgelenmiş prosedürler**.

8.6.2 ila 8.6.6 arasında listelenen tüm geçerli muayene ve test türleri için, **kayıtlar** muhafaza edilecek ve asgari olarak aşağıdakileri içerecektir:

- denetimlerin veya testlerin sonuçları; ve
- denetimleri veya testleri yapan kişi veya kişiler.

Numune alma planlarının muayene veya test için kullanıldığı yerlerde, bunlar **belgeli** ve istatistiksel olarak geçerli ve / veya yayınlanmış ve endüstri tarafından kabul edilen standartlara dayalı olmalıdır.

Kuruluş, müşteri veya diğer ilgili makamlar tarafından feragat edilmedikçe, incelenmeyen veya test edilmeyen ürünün teslim edilmemesini sağlamalıdır; bu feragatler **kaydedilmiş**.

Gerekli teftişler ve testler tamamlanana kadar çalışmalar devam etmeyebilir ve sonuçlar gerekliliklerin karşılandığını gösterir. Gereksinimlerin karşılanmadığı durumlarda, 8.7'de tanımlanan uygun olmayan ürün kontrolleri çağrılır.

*NOT: Kuruluş, süreçleri boyunca kullanılan denetim seviyesine karar verebilir.*

### 8.6.2 Muayene Alınması

8.4.4 gerekliliklerini karşılamak için uygun görülmesi halinde, alınan mal veya hizmetlerin muayenesi veya testi yapılacaktır.

### 8.6.3 İlk Parça Muayenesi

Uygun görülmesi halinde, operasyonun başlangıcından itibaren temsili bir ürün veya parti, operasyonun devam eden üretim için güvenilir olduğundan emin olmak için incelenecek veya test edilecektir. Üretim işleminde önemli değişiklikler yapıldığında ilk parça denetimi tekrarlanmalıdır.

*NOT: Kuruluş, bu değişikliklerin ne zaman "önemli" olarak değerlendirileceğine karar verebilir.*

### 8.6.4 İlk Madde Denetimi

Müşteri tarafından uygun veya gerekli görüldüğü hallerde, belirlenmiş bir numune parçası veya parti kullanılarak bir ilk ürün denetimi yapılacaktır. İlk madde incelemesi, uygulanabilir tüm üretim adımlarını, malzemeleri, sertifikaları, tedarikçileri, ekipmanları ve yöntemleri, fiziksel özellikler de dahil olmak üzere tüm gereksinimleri karşılayan bir ürünle sonuçlanacak şekilde sağlamak için gerekli faaliyetleri içermelidir.

*NOT: İlk Ürün İncelemeleri (FAI) için ayrıntı düzeyi müşteri, kuruluş veya harici FAI standartları veya yazılımı tarafından belirlenebilir.*

### 8.6.5 İşlem İçi İnceleme

Uygun görüldüğü takdirde, kaliteyi sağlamak için üretilen ürünlerin veya sunulan hizmetlerin muayenesi ve / veya testleri yapılacaktır.

### 8.6.6 Son Muayene

Ürün veya hizmetlerin teslimattan veya tamamlanmadan önce gereksinimleri karşıladığından emin olmak için son denetimler ve / veya testler yapılacaktır.

## 8.7 Uygun Olmayan Ürün veya Hizmetin Kontrolü

### 8.7.1 Uygunsuz Ürün veya Hizmetin Genel Kontrolü

Kuruluş, uygun olmayan ürünün kullanılmamasını veya teslim edilmemesini ve / veya uygun olmayan hizmetin verilmemesini sağlamalıdır. Kuruluş, **belgelenmiş prosedür** kuruluşun 8.7.2 ve 8.7.3 ile nasıl uyumlu olduğunu kapsayan, uygun olmayan ürün veya hizmet kontrolleri.

### 8.7.2 Uygunsuz Ürün veya Hizmeti Keşfetme ve Kaydetme

Kuruluş, uygunsuz ürünü ayırmalı veya uygunsuz hizmetleri durdurmalı ve incelemeye tabi tutmalıdır. İnceleme şunları içerecektir:

- uygun olmayan ürün veya hizmetin tanımlanması;
- uygunsuzluğun doğasının gözden geçirilmesi;
- uygunsuzluğun ilk düzeltilmesi;
- uygunsuzluğun neden (ler) inin belirlenmesi;
- eğilim (bakınız 8.7.3).

**kayıtlar** uygunsuz ürün veya hizmetin bakımı yapılacaktır.

### 8.7.3 Uygun Olmayan Ürün veya Hizmeti Elden Çıkarma

Uygun olmayan ürün veya hizmetin olası tasfiyesi aşağıdakileri içerecektir:

- hurda / iskarta ürün;
- hizmeti iptal et;
- tasarımı değiştirmeden uygun olmayan ürünü uygun hale getirmek için yeniden çalışma;
- tasarımı değiştirerek uygun olmayan ürünü uygun hale getirmek için onarım;
- uygunsuz hizmeti ele almak için alternatif veya geliştirilmiş hizmet sunmak;
- tedarikçiye iade;
- kullanmak-olduğu gibi;
- Gizlilik Derecesini; veya
- kuruluş tarafından belirlenen diğer tasarruflar.

**kayıtlar** uygunsuzlukların uzaklaştırılması sağlanacaktır.

Onarım veya olduğu gibi kullanımın tasfiyesi, müşteri ve / veya tasarım yetkilisi sahibi tarafından onaylanmalıdır.

**kayıtlar** bu tür onayların devamı.

Yeniden işleme veya onarım işlemine tabi tutulan ürün, **kayıtlar** yeniden denetime tabi tutulur.



## 9.0 Performans Değerlendirmesi

### 9.1 İzleme, Ölçme, Analiz ve Değerlendirme

#### 9.1.1 Genel KYS Değerlendirmesi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini, **belgelenmiş prosedür**.

#### 9.1.2 Analiz ve Değerlendirme

Kuruluş, asgari olarak aşağıdakilerle ilgili kalite sistemi verilerini analiz etmeli ve değerlendirmelidir:

- ürün / hizmet kalitesi;
- kalite maliyeti;
- Müşteri memnuniyeti;
- tanımlanmış süreç kalite hedeflerine karşı süreç performansı; ve
- tedarikçiler ve taşeronların performansı.

*NOT: Düşük kalitenin maliyeti, PAF modelleri, ABC modelleri, Crosby'nin modeli, vb. Gibi kalite maliyetini hesaplamanın alternatif yöntemleri, bu gereksinimi karşılamak için kabul edilebilir yöntemlerdir.*

## 9.2 İç Denetimler

### 9.2.1 İç Denetimin Amacı

Kuruluş, kalite yönetim sistemini sağlamak için iç kalite sistemi denetimleri gerçekleştirir:

- kuruluşun gereksinimlerine ve prosedürlerine uygundur;
- bu Standardın şartlarına uygundur;
- etkin bir şekilde uygulanır ve korunur.

### 9.2.2 İç Denetimlerin Yapılması

İç denetimler, **belgelenmiş prosedür** kurumun Madde 9.2'nin tüm gerekliliklerini nasıl karşıladığını kapsar.

İç denetim faaliyeti aşağıdakilerin planlanmasını içerecektir:

- denetimlerin sıklığı;
- denetimlerin kapsamı;
- kullanılacak iç denetim yöntemleri;
- tamamlanacak kayıtlar;
- her denetime atanan iç denetçiler.

*NOT: "İç denetim yöntemleri", sürece dayalı denetim, gereksinime dayalı denetim, departman denetimi veya bu maddenin gereklerini yerine getirdiği gösterilebilecek diğer yöntemleri içerebilir.*

Kuruluş, denetimleri önceki denetimlerin, süreç performans sorunlarının veya diğer kaygıların sonuçlarına göre planlayacaktır, ancak iç denetimlerin sıklığı, bu Standardın tüm kalite yönetim sistemi süreçlerinin ve / veya maddelerinin en az yılda bir kez denetlenmesini sağlayacaktır. Kuruluş, resmi olarak bir iç denetim çizelgesi muhafaza etmelidir. **kayıt**.

İç denetçiler, denetimlerin tarafsızlığını ve tarafsızlığını sağlayacak şekilde seçilir. İç denetçilerin eğitimi, kuruluş tarafından 7.2 uyarınca belirlenen şartlara uygun olacaktır. İç denetimlerin üçüncü taraflara taşeron olduğu durumlarda, bu 4.3'te dış kaynaklı bir süreç olarak kontrol edilecektir.

### 9.2.3 İç Denetim Kanıtı

Denetçiler, denetim bulgularını desteklemek için nesnel kanıtları toplar ve yakalarlar. Kanıt, daha sonraki bir tarihte üçüncü taraflarca doğrulanabilecek şekilde ele alınacaktır.

İç denetimlerin bulguları şunları içerecektir:

- uygunluk kanıtı;
- gerçek uygunsuzlukların kanıtı (bkz. 9.2.4);
- potansiyel uygunsuzlukların kanıtı (bkz. 9.2.4); ve / veya
- iç denetçiler tarafından yapılan iyileştirme fırsatları.

### 9.2.4 İç Denetim Uygunsuzluklarının Raporlanması

Gerçek veya potansiyel uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda, bunlar aşağıdaki üç ayrıntıyı içerecek şekilde rapor edilmelidir:

- gereksinimin açık bir açıklaması (örneğin, madde referansı, prosedür alıntısı vb.);
- gözden geçirilen veya gözlemlenen nesnel kanıtların açık bir açıklaması; ve
- objektif kanıtın neden karşılanmadığını gösterdiğinin açık bir açıklaması.

Gerçek uygunsuzluklar her 10.2'de düzeltici eylem gerektirir.

Potansiyel uygunsuzluklar 10.3 için önleyici tedbiri gerektirir.

### 9.2.5 İç Denetim Raporları

**kayıtlar** iç denetimlerin yüzdesi korunur. Bu kayıtlar asgari olarak aşağıdakileri içerecektir:

- 9.2.2 uyarınca denetim planı ayrıntıları;
- 9.2.3 uyarınca gözden geçirilen kanıtlar; ve
- 9.2.4 uyarınca uygunsuzlukların tanımları.

## 9.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi

### 9.3.1 Yönetimin Gözden Geçirmesi Yaklaşımı

Üst yönetim, kalite yönetim sisteminin performansını, **belgelenmiş prosedür**. Bu prosedür aşağıdakileri tanımlayacaktır:

- yönetimin gözden geçirme yöntemleri;
- yönetimin gözden geçirmesi için minimum sıklık;
- yönetimin gözden geçirmesine katılmak için gereken asgari personel; ve
- yönetimin gözden geçirilmesinde gözden geçirilecek konular (bkz. 9.3.2).

Yönetimin gözden geçirmesi en az yılda bir kez yapılır.

### 9.3.2 Yönetimin Gözden Geçirmesi Gereksinimleri

En azından, yönetimin gözden geçirmesi aşağıdaki hususların bir incelemesini içerecektir:

- a) paydaşlar için gerekli değişiklikler ve güncellemeler (4.1 uyarınca);
- b) paydaşların sorunlarında gerekli değişiklikler ve güncellemeler (4.2 uyarınca);
- c) riskler ve ilgili etki azaltma planları (6.1.2 uyarınca);
- d) fırsatlar ve ilgili takip planları (6.1.3 uyarınca);
- e) süreç performansı metrikleri (4.3 başına);
- f) müşteri memnuniyeti (9.1.2 uyarınca);
- g) kalite maliyeti (9.1.2 uyarınca);
- h) tedarikçi ve taşeronların performansı (8.4.1 uyarınca);
- i) eğitim etkinliği ve ilgili ihtiyaçlar (7.2);
- j) kaynakların yeterliliği (per 7.1);
- k) düzeltici ve önleyici faaliyetlerle ilgili eğilimler (10.2 ve 10.3 başına);
- l) iç ve dış denetim sonuçları (9.2 uyarınca);
- m) olay soruşturma durumu (10.4'e göre);
- n) önceki yönetim incelemelerinden alınan eylemlerin durumu;
- o) kuruluştaki veya kalite yönetim sistemindeki değişiklikler; ve
- p) kalite yönetim sistemi için iyileştirme fırsatları.

Kuruluş, **kayıtlar** bunlar yukarıda listelenen hususların ve sonuç olarak alınan kararların gözden geçirilmesinin kanıtını yakalar.

## 10.0 İyileştirme

### 10.1 Sürekli İyileştirmenin İzlenmesi

Kuruluş, ürünlerinin, hizmetlerinin ve kalite yönetim sistemi süreçlerinin sürekli iyileştirilmesini şu yollarla izler:

- a) 6.1.3'te tanımlanan fırsatların takibi ve güncellenmesi; ve
- b) 9.1.2'deki verilerin analizine ve 9.3'ün yönetim gözden geçirme sonuçlarına dayalı ek fırsatlar uygulamak.

### 10.2 Düzeltici Faaliyet

#### 10.2.1 Düzeltici Faaliyet Talep Etme

Kuruluş, çalışanları ve personeli aşağıdakilerle ilgili mevcut uygunsuzluklar hakkında düzeltici eylem talep etme konusunda güçlendirecektir:

- a) kalitesiz yönetim sistemi süreç performansı ve / veya bir sürecin bir hedefe ulaşamaması;
- b) ürün veya hizmet uyumsuzluğundaki eğilimler;
- c) iç veya dış denetim uygunsuzluk bulguları;
- d) müşteri şikayetleri;
- e) müşteri memnuniyeti seviyelerinde azalma; ve
- f) yönetimin uygun bulunduğu başka herhangi bir sebep.

#### 10.2.2 Düzeltici Faaliyet Taleplerini İşleme

Düzeltilici faaliyetleri işleme yöntemi, **belirlenmiş prosedür**.

Her düzeltici eylem talebi:

- kaydedilecek;
- çözüm için bir konu uzmanına veya ekibe atanmak;
- konuya uygulanabilirse, derhal uygunsuzluğu düzeltmek için kontrol altına alınmışsa;
- konu uzmanı veya ekip tarafından yürütülen ve belgelenen bir temel neden analizine sahip olmak;
- kök neden (ler) i çözmeyi ve uygunsuzluğun tekrarlanmasını önlemeyi amaçlayan belgelendirilmiş ve uygulanmış düzeltici bir eylem planına sahip olmak;
- düzeltici eylem planının tamamlanmasının ardından etkinlik açısından gözden geçirilmelidir;
- düzeltici eylem planının yetersiz bulunması durumunda yeniden yayınlanması veya başka bir işlem yapılması;
- düzeltici eylem planı yeterli bulunduğu kapatılmalıdır; ve
- düzeltici eylem talebine uygun şekilde yanıt verilmediğinde daha üst yönetime yükseltilebilir.

**kayıtlar** düzeltici faaliyetlerin düzeltilmesi, yukarıda belirtilen (a) ila (h) 'nin tamamlandığına dair delil ile birlikte düzeltici faaliyet talebinin kendisini ve trend analizine izin veren düzeltici faaliyetlerin bir kaydını içerecektir.

### 10.3 Önleyici Faaliyet

#### 10.3.1 Önleyici Faaliyet Talep Etme

Kuruluş, çalışanları ve personeli, kuruluşun ürünleri, hizmetleri veya kalite yönetim sistemi süreçleriyle ilgili olası uygunsuzluklar konusunda önleyici eylem talep etme konusunda güçlendirecektir.

#### 10.3.2 Önleyici Faaliyet Taleplerini İşleme

Önleyici faaliyetlerin işlenmesi için bir yöntem, **belgelenmiş prosedür**.

*NOT: Bu, düzeltici eylem için 10.2 tarafından istenen prosedürle paylaşılan bir prosedür olabilir.*

Her önleyici eylem talebi:

- kaydedilecek;
- çözüm için bir konu uzmanına veya ekibe atanmak;
- talebin niteliğine göre uygun görülürse, konu uzmanı veya ekip tarafından yürütülen ve belgelenen bir temel neden analizinin yapılması;
- uygunsuzluğun meydana gelmesini önlemeyi amaçlayan belgelenmiş ve uygulanmış bir önleyici eylem planına sahip olmak;
- önleyici eylem planının tamamlanmasının ardından etkinlik açısından gözden geçirilmelidir;
- önleyici eylem planının yetersiz olması durumunda yeniden yayınlanması veya başka bir işlem yapılması;
- önleyici eylem planı yeterli bulunduğu kapatılmalıdır.

**kayıtlar** önleyici faaliyetlerin önlenmesi, önleyici faaliyet talebinin kendisini ve yukarıdaki (a) ila (g) 'nin tamamlandığına dair kanıtları ve trend analizine izin veren önleyici faaliyetlerin bir kaydını içerecektir.

*NOT: Önleyici eylem günlüğü, düzeltici eylem için 10.2'de gerekli olanla paylaşılabilir.*

#### 10.4 Olay İncelemesi

Kuruluş, müşteri, medya raporları veya diğer üçüncü taraflarca rapor edilmiş olsun, müşterilere teslim edilen veya piyasaya sunulan kusurlu veya uygunsuz ürünler veya hizmetleri içeren her türlü olayı araştıracaktır. Asgari olarak soruşturma 10.2 düzeltici faaliyet şartlarına göre yapılmalıdır.

*NOT 1: Bu tür "olaylar" tipik olarak ürün kusurları, geri çağırılmalar, kazalar, afetler, yaralanmalar, güvenli olmayan koşullar veya diğer zararlı olayların raporlarını içerir.*

Üst yönetim soruşturmayı denetler ve **kayıtlar** korunmalıdır.

*NOT 2: Bir olayı araştırmak için düzeltici faaliyet sistemi kullanılıyorsa, düzeltici faaliyet kaydının kendisi bu gereksinimi karşılamak için yeterlidir.*

## Ek A: Q001 tarafından Çağrılan Belgelenmiş Prosedürler

Aşağıdaki tablo, bu Standart tarafından çağrılan belgelenmiş prosedürlerin bir özetini sunmaktadır. Kuruluşun bu prosedürlerin nasıl geliştirileceğine karar verme hakkını saklı tuttuğunu unutmayın; birçok durumda, birden fazla gereksinimi karşılamak için tek bir prosedür kullanılabilir. Aşağıdaki çizgiler renklendirmeyi paylaştığında, bunlar tipik olarak tek bir prosedürde birleştirilir.

Belge / Prosedür		Oxebridge Q001 Belirtme Çizgisi
gereklidir	İşlem tanımları	4.3.1 İç Süreçler
gereklidir	Dış kaynaklı süreç prosedürü	4.3.2 Dış Kaynaklı Süreçler
gereklidir	KYS Kapsam Bildirimi	4.4 Kalite Yönetim Sistemi Kapsamı
gereklidir	Yönetimin hesap verebilirlik yaklaşımının dokümantasyonu	5.1.1 Yönetim Taahhüdünün Gösterilmesi
gereklidir	Kalite kültürünün tanımı ve planı	5.1.2 Kalite Kültürü
gereklidir	Kalite politikası	5.2 Kalite Politikası
gereklidir	Kimin "üst yönetim" olarak kabul edileceğine dair belgeler	5.3 Sorumluluklar ve Yetkiler
gereklidir	Sorumluluklar ve yetkililer	5.3 Sorumluluklar ve Yetkiler
gereklidir	Riskleri ve fırsatları yönetme yaklaşımının dokümantasyonu	6.1.1 Risk ve Fırsat Yönetimine Yaklaşım
gereklidir	Risk yönetimi prosedürü	6.1.2 Risk Yönetimi
gereklidir	Fırsat yönetimi prosedürü	6.1.3 Fırsat Yönetimi
gereklidir	Değişim yönetimi prosedürü	6.2 Değişiklik Yönetimi
gereklidir	Önleyici bakım prosedürü	7.1.3.3 Önleyici Bakım
gereklidir	Kalibrasyon prosedürü	7.1.5.2 Kalibre Edilmiş Muayene ve Test Cihazları
Uygunsa	Kalibrasyon yöntemleri (çalışma talimatları)	7.1.5.2 Kalibre Edilmiş Muayene ve Test Cihazları
Uygunsa	Kalibre edilmemiş kaynaklar için doğrulama yöntemleri	7.1.5.3 Kalibre Edilmemiş Muayene ve Test Kaynakları
gereklidir	Eğitim prosedürü	7.2 Yeterlilik ve Eğitim
İhtiyaç olduğu gibi	KYS süreçlerini desteklemek için gerekli belgeler	7.5.1 Belge ve Kayıtların Geliştirilmesi
gereklidir	Belge kontrol prosedürü	7.5.2 Dokümanların Kontrolü
gereklidir	Kayıt kontrol prosedürü	7.5.2 Kayıtların Kontrolü
İhtiyaç olduğu gibi	İstatistiksel süreç kontrol yöntemleri	8.1 Operasyonel Süreç Planlama ve Kontrol
gereklidir	İhtiyaç prosedürünün yakalanması	8.2.1 Gereksinimlerin Yakalanması
gereklidir	İhtiyaç prosedürünün gözden geçirilmesi	8.2.2 Gereksinimlerin Gözden Geçirilmesi
gereklidir	Gereksinim prosedüründe değişiklikler	8.2.3 Gereksinimlerdeki Değişiklikler
Uygunsa	Genel tasarım yaklaşımı	8.3.1 Tasarım Yaklaşımı
Uygunsa	Bireysel tasarım planları	8.3.2 Tasarım Planlaması
Uygunsa	Tasarımlar (hangi biçimde olursa olsun)	8.3.4 Tasarımlar
Uygunsa	Tasarım doğrulama testi yöntemleri	8.3.7 Tasarım Doğrulama
gereklidir	Tedarikçi değerlendirme ve onay prosedürü	8.4.1 Tedarikçilerin Değerlendirilmesi ve Onaylanması
gereklidir	Satın alma prosedürü	8.4.2 Satın Alma
gereklidir	Taşeronluk prosedürü	8.4.3 Taşeronluk
gereklidir	Alınan ürünlerin ve hizmetlerin doğrulanması prosedürü	8.4.4 Alınan Ürün veya Hizmetlerin Doğrulanması
gereklidir	Devam eden tedarikçi değerlendirme prosedürü	8.4.5 Tedarikçilerin Sürekli Değerlendirmesi
Uygulanabilir	İş için gerekli prosedürler	8.5.1.1 Üretim ve Hizmet Kontrolleri
Uygunsa	Özel prosesler için çalışma talimatları	8.5.1.2 Özel İşlemler
gereklidir	Ürün tanımlama prosedürü	8.5.2.1 Ürün Tanımı
Uygunsa	Ürün izlenebilirlik prosedürü	8.5.2.2 Ürün İzlenebilirliği
Uygunsa	Yapılandırma yönetimi prosedürü	8.5.2.3 Yapılandırma Yönetimi

Belge / Prosedür		Oxebridge Q001 Belirtme Çizgisi
gereklidir	Üçüncü taraf mülk kontrolü	8.5.3 Üçüncü Şahıs Mallarının Kontrolü
gereklidir	koruma	8.5.4 Koruma
Uygunsa	Teslim faaliyetleri	8.5.5 Teslimat
Uygunsa	Teslimat sonrası faaliyetler	8.5.6 Teslimat Sonrası Faaliyetler
gereklidir	Muayene ve test prosedürleri	8.6.1 Muayene ve Test Gereksinimleri
Uygunsa	Örnekleme Planları	8.6.1 Muayene ve Test Gereksinimleri
gereklidir	Uygunsuz ürün / hizmet prosedürünün kontrolü	8.7.1 Uygunsuz Ürün veya Hizmetin Genel Kontrolü
gereklidir	Genel KYS değerlendirme prosedürü	9.1.1 Genel KYS Değerlendirmesi
gereklidir	İç denetim prosedürü	9.2.2 İç Denetimlerin Yapılması
gereklidir	Yönetimin gözden geçirme prosedürü	9.3.1 Yönetimin Gözden Geçirmesi Yaklaşımı
gereklidir	Düzeltilici işlem prosedürü	10.2.2 Düzeltilici Faaliyet Taleplerini İşleme
gereklidir	Önleyici eylem prosedürü	10.3.2 Önleyici Faaliyet Taleplerini İşleme

## Ek B: Q001 tarafından Seslendirilen Kayıtlar

Aşağıdaki tabloda, bu Standart tarafından çağrılan kayıtların bir özeti verilmektedir.

Kayıt		Oxebridge Q001 Belirtme Çizgisi
gereklidir	Paydaşların listesi	4.1 Paydaşların Tanımlanması
gereklidir	Paydaşların endişelerinin ve gereksinimlerinin listesi	4.2 Paydaşların Endişelerini ve Gereksinimlerini Belirleme
İhtiyaç olduğu gibi	Süreç hedeflere ulaşmadığında yapılan işlemler	4.3.1 İç Süreçler
İhtiyaç olduğu gibi	Süreç tasarım planları (yalnızca yeni süreçler)	4.3.3 Proses Tasarımı
gereklidir	Risk listesi	6.1.2 Risk Yönetimi
gereklidir	Risk azaltma planları	6.1.2 Risk Yönetimi
gereklidir	Fırsat listesi	6.1.3 Fırsat Yönetimi
gereklidir	Fırsat takip planları	6.1.3 Fırsat Yönetimi
İhtiyaç olduğu gibi	KYS değişiklik yönetimi planları	6.2 Değişiklik Yönetimi
gereklidir	Önleyici bakım kayıtları	7.1.3.3 Önleyici Bakım
gereklidir	Kalibrasyon kayıtları	7.1.5.2 Kalibre Edilmiş Muayene ve Test Cihazları
İhtiyaç olduğu gibi	Kalibrasyon dışı etki çalışmaları	7.1.5.2 Kalibre Edilmiş Muayene ve Test Cihazları
İhtiyaç olduğu gibi	Kalibre edilmemiş kaynakların validasyon kayıtları	7.1.5.3 Kalibre Edilmemiş Muayene ve Test Kaynakları
gereklidir	Personel için yeterlilik gereksinimleri	7.2 Yeterlilik ve Eğitim
İhtiyaç olduğu gibi	Uzmanlıktan feragat	7.2 Yeterlilik ve Eğitim
gereklidir	Eğitim kayıtları	7.2 Yeterlilik ve Eğitim ve 7.3 Farkındalık
İhtiyaç olduğu gibi	Kuruluş tarafından istenen diğer kayıtlar	7.5.1 Belge ve Kayıtların Geliştirilmesi
gereklidir	Belge onay ve tahliye kayıtları	7.5.2 Dokümanların Kontrolü
İhtiyaç olduğu gibi	Proses kontrolü için gerekli kayıtlar	8.1 Operasyonel Süreç Kontrolü
gereklidir	İhtiyaç kayıtları	8.2.1 Gereksinimlerin Yakalanması
gereklidir	İhtiyaçların gözden geçirme kayıtları	8.2.2 Gereksinimlerin Gözden Geçirilmesi
İhtiyaç olduğu gibi	Gereksinim değişikliklerinin kayıtları	8.2.3 Gereksinimlerdeki Değişiklikler
gereklidir	Tasarım gereksinimleri	8.3.3 Tasarım Gereksinimleri
gereklidir	İlk inceleme ve onay kayıtlarını tasarlayın	8.3.4 Tasarımlar
gereklidir	Tasarım inceleme kayıtları	8.3.5 Tasarım İncelemeleri
gereklidir	Tasarım doğrulama kayıtları	8.3.6 Tasarım Doğrulaması
gereklidir	Tasarım doğrulama kayıtları	8.3.7 Tasarım Doğrulama
gereklidir	Tasarım değişikliği kayıtları	8.3.8 Tasarım Değişiklikleri
gereklidir	Onaylı tedarikçi kayıtları	8.4.1 Tedarikçilerin Değerlendirilmesi ve Onaylanması
gereklidir	Geçici tedarikçi onay kayıtları	8.4.2 Satın Alma
gereklidir	Kayıt satın alma	8.4.2 Satın Alma
İhtiyaç olduğu gibi	Taahhüt sözleşmeleri veya sözleşmeleri	8.4.3 Taahhüt
gereklidir	Alınan ürün veya hizmetlerin doğrulama kayıtları	8.4.4 Alınan Ürün veya Hizmetlerin Doğrulanması
gereklidir	Devam eden tedarikçi değerlendirme kayıtları	8.4.5 Tedarikçilerin Sürekli Değerlendirmesi
İhtiyaç olduğu gibi	Üretim kontrol kayıtları	8.5.1.1 Üretim ve Hizmet Kontrolleri
İhtiyaç olduğu gibi	Özel proses doğrulama kayıtları	8.5.1.2 Özel İşlemler
İhtiyaç olduğu gibi	Kayıp, hasarlı veya güvenliği ihlal edilmiş üçüncü taraf mülk kayıtları	8.5.3 Üçüncü Şahıs Mallarının Kontrolü



<b>Kayıt</b>		<b>Oxebridge Q001 Belirtme Çizgisi</b>
gereklidir	Ürün veya hizmet sunumu kayıtları	8.5.5 Teslimat
İhyaç olduğu gibi	Teslimat sonrası faaliyetlerin kayıtları	8.5.6 Teslimat Sonrası Faaliyetler
gereklidir	Muayene ve test kayıtları	8.6.1 Muayene ve Test Gereksinimleri
İhyaç olduğu gibi	Muayene için feragat	8.6.1 Muayene ve Test Gereksinimleri
gereklidir	Uygunsuz ürün veya hizmet kayıtları	8.7.2 Uygunsuz Ürün veya Hizmeti Keşfetme ve Kaydetme
gereklidir	Uygunsuzluk kayıtlarının kayıtları	8.7.3 Uygun Olmayan Ürün veya Hizmeti Elden Çıkarma
gereklidir	Onarım veya olduğu gibi kullanmanın imha onayı kayıtları	8.7.3 Uygun Olmayan Ürün veya Hizmeti Elden Çıkarma
gereklidir	Yeniden işlenmiş veya onarılmış ürün için yeniden inceleme kayıtları	8.7.3 Uygun Olmayan Ürünü Elden Çıkarma
gereklidir	İç denetim programı	9.2.2 İç Denetimlerin Yapılması
gereklidir	İç denetim kayıtları	9.2.5 İç Denetim Raporları
gereklidir	Yönetim gözden geçirme kayıtları	9.3.2 Yönetimin Gözden Geçirmesi Gereksinimleri
gereklidir	Düzeltilici eylem kayıtları	10.2.2 Düzeltilici Faaliyet Taleplerini İşleme
gereklidir	Önleyici faaliyet kayıtları	10.3.2 Önleyici Faaliyet Taleplerini İşleme
İhyaç olduğu gibi	Olay soruşturma kayıtları	10.4 Olay İncelemesi



# Oxebridge Q001

## Sertifika?

Oxebridge Kalite Kaynakları Uluslararası, Q001 sertifikasının endüstrilerle ilgilenip ilgilenmediğini belirlemek için bir keşif görevi başlatıyor.

***Oxebridge, sertifika hizmetlerinin kendisini vermeyecektir.*** Bunun yerine, belirli bireylerin ve kuruluşların çıkar çatışmalarını ortadan kaldırmak ve yalnızca Q001'i karşılayan şirketlerin Q001 sertifikası almasını sağlamak için tasarlanmış katı koşullar altında Oxebridge Q001 sertifikaları vermelerine izin verecek küresel bir akreditasyon programının oluşturulmasını tartışıyoruz.

Oxebridge Q001 sertifikası sunmakla ilgileniyorsanız, Oxebridge ile iletişime geçin. [OQR@oxebridge.com](mailto:OQR@oxebridge.com).

**Oxebridge Kalite Kaynakları International LLC**

**Tampa FL ABD | Lima, Peru**

[www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com)