

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

ISO 9001:2008 KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ İÇİN DENETİM ve DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Giriş

ISO 9001:2008 önceki revizyon olan ISO 9001:2000'den önemli farklılıklar göstermemektedir.

Yapı

ISO 9001:2008'de yapısal bir değişiklik yoktur. Yeni versiyon ile eklenen yeni bir şart olmamıştır. Sadece ifadelerde anlamı düzeltmek için kelimelerde değişiklikler yapılmış, açıklayıcı notlar eklenmiştir.

Geçiş Süreci ve Geçerlilik

ISO 9001:2008 standardı 15 Kasım 2008 tarihinde yürürlüğe girmiştir. ISO 9001:2000 standardı 15 Kasım 2010 tarihine kadar geçerlidir. Ancak yeni belgelendirme denetimleri ile yeniden belgelendirme denetimleri 15 Kasım 2009 tarihinden sonra gerçekleştirilemeyecektir. Bu kapsamda mevcut ISO 9001:2000 standardına göre belge almış kuruluşlar yeniden belgelendirme denetimini beklemeden ara denetimlerde 2008 versiyonuna geçiş için talepte bulunabilirler. Geçiş denetimleri için ekstra denetim gün eklenmesi gerekmemektedir.

Genel Şartlar

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

Üst Yönetim

ISO 9001:2008 standardı yönetim üyesinin kuruluşun yönetim takımının bir üyesi olması gerektiğini ve yönetimin dışarıdan bir üyesinin olamayacağını tanımlar.

Altyapı

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

Çalışma Ortamı

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

Ürüne Bağlı Şartlar

ISO 9001:2008 teslim sonrasının ne olduğunun tarifini verir. Bu bakım hizmetleri ve destek hizmetler (geri dönüşüm ve ya bertaraf) ve garanti şartları gibi sözleşmeye bağlı yükümlülükleri içerir.

Kaynaklar

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

Tasarım ve Geliştirme

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

İzleme ve Ölçme Cihazları

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

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Müşteri Memnuniyeti

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

İç Denetimler

Standart iç denetim kayıtlarının tutulması için gereksinimleri ifade eder.

Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

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

Ürünün izlenmesi ve Ölçülmesi

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

Dokümantasyon

Tek bir dokümanın bir veya daha fazla prosedür ihtiva edebileceğini referans edilmektedir. Dokümante edilmiş prosedürler bir veya daha fazla doküman tarafından da kapsanabilir. Dokümante edilmiş prosedürlerin oluşturulmasındaki daha esneklik gelmiştir. Böylece zorun prosedürler için ayrı ayrı 6 prosedür olma zorunluluğu ortadan kaldırılmıştır.

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

Belgelendirme Denetimi Beklentileri

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

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

Hariç tutulabilecek elementler 7 numaralı başlık altında toplanmıştır.

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

- b. Dokümante edilmesi gereken prosedürler aşağıda verilmiştir.
 - Doküman Kontrolü
 - Kalite Kayıtlarının Kontrolü
 - İç Denetimler
 - Uygunsuzluk Kontrolü
 - Düzeltici Faaliyet
 - Önleyici Faaliyet

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

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

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

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

2. Kalite yönetim sisteminin uygunluğunun ve etkinliğinin değerlendirilmesini kapsayan en az bir (1) yönetim gözden geçirme toplantısının gerçekleştirilmesi ve kayıt altına alınmış olması. ISO 9000:2000 versiyonundan ISO 9001:2008'e geçiş öncesinde mutlaka toplantı yapılmış olmalıdır.
3. Standardın her bir maddesinin eğitimli ve nitelikli denetçiler tarafından denetlenmesini kapsayan en az bir (1) iç denetim çevriminin tamamlanmış olmalıdır. YBM ön denetimi bu gereksinimi karşılamak için kullanılmaz. ISO 9000:2000 versiyonundan geçiş öncesinde mutlaka ISO 9001:2008 koşulları denetlenmiş olmalıdır.
4. Kalite yönetim sisteminin ön gördüğü en az üç (3) aylık kayıt bulunmalıdır.

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

Belgelendirme Süreci

I. Aşama Denetim (Doküman ve Hazırlık Gözden Geçirme)

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

KYS tarafında, denetçiler aşağıdaki hususları inceler:

- Sisteminiz (dokümanlar edilmişse) ISO 9001:2008'in tüm ilgili gereksinimlerini karşılıyor mu?
- Amaçlarınız ve hedefleriniz
- Tamamladığınız (veya tamamlamayı planladığınız) tam bir KYS iç denetim çevrimi ve yönetim gözden geçirmesi.

Ön-Denetim

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

II. Aşama Belgelendirme Denetimi

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



DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

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

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

Gözetim

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

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

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

Özel Gözetim Denetimleri

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

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

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

Minör ve Majör uygunsuzluklar aşağıda açıklanmıştır:

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

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

MAJÖR uygunsuzluk örnekleri aşağıda verilmektedir:

1. Sistemin gereksinimleri karşılayacak yapıyı oluşturmamış olması. Belirli bir gereksinimle ilgili olarak sistemsizliğe işaret olabilecek çok sayıda minör uygunsuzluk.
2. Uygun olmayan ürünün müşteriye ulaşmasına neden olabilecek her hangi bir uygunsuzluk. Ürün ya da hizmetlerin kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılmalarına engel olabilecek şartların tespit edilmesi ya da

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

3. Kalite sisteminin yapısından kaynaklanan ve sistemin kontrollü proses, üretim sağlama becerisini azaltan uygunsuzluklar.

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

Minör Düzeltici Faaliyetler: Kapatmak için 60 gün
Majör Düzeltici Faaliyetler: 14 günde faaliyet planı sunulmalı - Kapatmak için 60 gün

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

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

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

Belgelendirme

Akreditasyon gereksinimleri tüm sistemin üç yılda en az bir kere denetlenmesi gerektiğini belirtir. Her gözetim denetimi sistemin bir parçasının yeniden incelenmesi şeklindedir ve yeniden belgelendirme denetimi geçerli sertifikanın yayın tarihine bağlı olarak üç yıllık çevrimin başında gerçekleştirilir. Belgelendirme sürecinin sonunda gerçekleştirilen yeniden belgelendirme denetiminin başarılı geçmesi neticesinde YBM yeni bir Belgelendirme Sertifikası yayınlar. YBM eğer (baş denetçinin önerisi ile) uygulamalar düşük seviyede devam ederse sisteminizin yeniden belgelendirme denetimini standardın minimum gereksiniminden daha uzun sürede gerçekleştirme hakkına sahiptir.

Müşteri Desteği

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

- Yerde denetim yaparken her bir denetçiye bir rehber sağlamak.
- Belgelendirme Denetimi'nin tüm aşamalarında Yönetim Temsilcinizin bulunması önemlidir.
- Yerde denetim sırasında denetim ekibinin kullanabileceği bir oda veya alan ve telefon sağlamak.

Gizlilik

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

5. Yönetim Sorumluluğu

Yönetim Taahhüdü

Üst yönetimin taahhüdü ile ilgili olarak aşağıdaki konularda bulgu mevcut mudur?

- a. Müşteri gereksinimleri ve yasal koşulları karşılamanın öneminin firma içinde duyurulması
- b. Kalite politikası ve kalite hedeflerinin oluşturulması
- c. Yönetim gözden geçirmesi
- d. Kaynakların sağlanması

Müşteri Odaklılık

Üst yönetim müşteri tatmininin sağlanması ve artırılmasına yönelik olarak müşteri gereksinimlerinin tespit edilmesi ve karşılanmasını sağlamakta mıdır?

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Denetçi bu koşulu 7.2.1 gereksinimlerin belirlenmesi ve 8.2.1 müşteri tatmininin izlenmesi maddelerine bağlayacaktır. Bu sadece ürünle ilgili gereksinimleri kapsamaz mevcut ve gelecekteki ihtiyaçları da kapsar.

Kalite Politikası

- Kalite politikası organizasyon amacına uygun mudur?
- Politika gereksinimlerin karşılanması ve sürekli gelişme ile ilgili taahhütler içermekte midir?
- Politika hedeflerin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve ortaya koymakta mıdır?
- Kalite politikası duyurulmuş ve anlaşılabilir midir?
- Politika uygunluk açısından sürekli gözden geçirilmekte midir?

Denetçi yönetim gözden geçirmesine bağlantı yapacaktır (5.6) Üst yönetim bu politikayı organizasyonu yönlendirmek için kullanacaktır.

5.4.1 Kalite Hedefleri

Hedefler her bir fonksiyon ve seviye için oluşturulmuş mudur? Hedefler ölçülebilir ve sürekli gelişme taahhüdü içeren kalite politikası ile tutarlı mıdır? (Denetçi organizasyon şemasından bölüm seçer ve hedeflerin var olduğunu doğrular)

Hedefler ürün ve/veya hizmet ile ilgili gereksinimleri sağlamak için ihtiyaç duyulanları kapsamakta mıdır?

Hedefler saflık ya da tolerans seviyesi gibi ürün gereksinimlerini kapsamalıdır. Hedefler ve ürün hizmet gereksinimleri arasındaki ilişkiyi göstermek üzere bir matris oluşturulabilir.

5.4.2 Kalite Planlaması

Kalite hedefleri gereksinimlerini karşılamak için planlama yapılmakta mıdır?

Organizasyonel değişiklikler planlanmakta ve kontrol edilmekte midir? Bu değişimler sırasında kalite yönetim sistemi bütünlüğü muhafaza edilmekte midir?

Üst yönetim düzenli olarak planı gözden geçirmelidir.

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

Yönetim temsilcisi müşteri beklentilerinin organizasyonda duyurulması ve bu konuda çalışanların bilinçlendirilmesi hususlarında yetkili midir?

Denetçi 5.1 a ile bağlantı sağlayacaktır.

5.6 Yönetim Gözden Geçirmesi

Yönetim gözden geçirmesi planlanan aralıklarla gerçekleştirilmekte midir?

İyileştirme önerileri ve kalite yönetim sistemi, politika, hedeflerle ilgili gerekli değişiklikler değerlendirilmekte midir?

Gözden geçirme kayıtları tutulmakta mıdır?

Gözden geçirme girdileri arasında aşağıda sayılanlar yer almakta mıdır?

- Denetim sonuçları
- Müşteri geri beslemesi
- Proses performansı ve ürün uygunluğu
- Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerin durumu
- Önceki gözden geçirme faaliyetlerinin takibi
- Kalite yönetim sistemini etkileyecek değişiklikler
- İyileştirme tavsiyeleri

Gözden geçirme çıktısı aşağıda sayılan hususlarla ilgili karar ve faaliyetler içermekte midir?

- KYS ve proseslerin geliştirilmesi
- Ürünle ilgili müşteri gereksinimlerine yönelik iyileştirmeler
- Kaynak ihtiyaçları

6 Kaynak Yönetimi

6.2 İnsan Kaynakları

Ürün kalitesini etkileyecek nitelikte iş yürüten personel yetkin midir? Yetkinlik eğitim, öğretim, beceri ve tecrübeye göre tespit edilmekte midir?

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

Organizasyon

- Ürün kalitesini etkileyenler için yetkinlik ihtiyaçlarını belirlemekte midir?
- Eğitim vermekte ve diğer tedbirleri almakta mıdır?
- Tedbirlerin ve faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmekte midir?

Çalışanlar yaptıkları işin önemi ve hedeflere ulaşma için yapmaları gereken katkı konusunda bilinçli midir?

6.3 Çalışma Ortamı

Ürün gereksinimlerinin karşılanması için gerekli olan çalışma ortamı belirlenmiş ve yönetilmekte midir?

Organizasyon sağlık ve güvenlik koşullarını ayrıca iş metotları, iş ahlakı, iş koşulları, ergonomi vb konuları kapsama alabilir.

7. Ürün Gerçekleştirme

7.1 Gerçekleştirme Proseslerinin Planlanması

Gerçekleştirme prosesleri planlanmakta ve geliştirilmekte midir?

Denetçi prosedür ya da şema şeklinde bir dokümantasyon arayacaktır. Gerçekleştirme prosesleri için genel bir plan ya da özel planlar olabilir.

Aşağıda sayılan hususlar belirlenmiş midir?

- Ürün, proje ya da sözleşme hedefleri
- Proseslerin ve dokümantasyonun oluşturulması ihtiyaçları ve kaynakların sağlanması
- Kabul kriterleri, doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve deneyler
- Gereksinimlerin karşılandığını göstermek üzere kayıtlar

7.2 Müşteri ile İlişkili Prosesler

Organizasyon aşağıda sayılan hususları kapsamak üzere ürün gereksinimlerini belirlemiş midir?

- Müşterinin tespit ettiği
- Gerekli olan ancak müşterinin belirtmediği
- Yasal ve düzenleyici koşullar
- Organizasyonun ortaya koyduğu ek gereksinimler

Denetçi müşteri gereksinimlerinin gözden geçirilmesi sırasındaki faaliyetleri doğrular. Örneğin gerekli fakat müşterinin belirtmediği bir hususun belirlenmemesi nedeniyle bir uygunsuzluk ortaya çıkabilir. Gerekli fakat belirtilmemiş gereksinimler müşteri beklentilerinin ve ihtiyaçlarının anlaşılmasını gerektirebilir ve pazar araştırması, nihai kullanıcı verileri analizi ile elde edilebilir.

Organizasyon aşağıda verilen hususlarla ilgili müşteri iletişim gereksinimlerini tanımlamış mıdır?

- Ürün/hizmet bilgileri
- Sözleşme, sipariş inceleme ve düzeltme
- Müşteri şikayetleri dahil olmak üzere geri besleme

7.3 Tasarım ve/veya Geliştirme

- Tasarım aşamalarını gösteren, gözden geçirme, doğrulama, geçerli kılma faaliyetleri ve sorumluluk ve yetkileri kapsayan proje planları mevcut mudur?
- Ürün ile ilgili fonksiyonel ve performans koşulları tanımlanmış ve dokümante edilmiş midir?
- Geçmiş tasarımlardan ve diğer zorunlu gereksinimlerden elde edilen bilgiler tanımlanmış ve dokümante edilmiş midir?
- Tasarım çıktıları satınalma, üretim ve hizmet sağlanması ile ilgili bilgileri kapsamakta mıdır?
- *Bu bir tür geçiş ya da başlangıç planı olabilir.*
- Gözden geçirme kayıtları gereksinimlerin karşılanması ile ilgili becerilerin değerlendirilmesi, problemlerin belirlenmesini kapsamakta takip faaliyetleri ile ilgili öneri getirmekte midir?
- Tasarım doğrulama sonuçları ve takip faaliyetleri dokümante edilmekte midir?
- *Tasarım doğrulaması çıktının tasarım gereksinimlerini karşılamasıdır. Geçerlilik faaliyeti öncesinde genel olarak analitik bir ofis çalışmasıdır.*

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

- Tasarım plan doğrultusunda gereksinimleri karşılama ve kullanım amacına uygunluk konusunda geçerli kılınmakta mıdır?
- *Bu faaliyet nihai ürünün spesifikasyonlar ve performans gereksinimlerini karşılması için test edilmesi, değerlendirilmesi ya da nihai müşteri tarafından onaylanmasını kapsar.*
- Mümkünse geçerlilik teslimat ya da uygulama öncesinde belirlenmelidir.
- *Bazı tasarımlar montaj ya da kurulumdan önce doğrulanamaz.*
- Tasarım geçerlilik sonuçları ve takip faaliyetleri dokümante edilmekte midir?
- Değişiklikler parçalar ya da teslim edilen ürünler için değerlendirilmekte midir?
- *Değişikliklerin gözden geçirilmesi ve takip faaliyetleri dokümante (kayıt) edilmekte midir?*

7.4 Satınalma

Tedarikçilerin seçimi, değerlendirilmesi ve yeniden değerlendirilmesi ile ilgili kriterler mevcut mudur?

Bu kapsamda tedarikçinin onaylanan statüden çıkarılması ile ilgili kriterler de yer almalıdır.

Tedarikçi kayıtları değerlendirme ve gerekli takip faaliyetlerinin sonuçlarını kapsamakta mıdır?

7.5 Ürün ve Hizmet Sağlanması

7.5.1 Ürün ve Hizmet Sağlanmasının Kontrolü

Üretim ya da hizmet için uygun ekipman kullanılmakta mıdır?

(6.3 ile bağlantılı)

İzleme ve ölçme faaliyetleri yürütülmekte midir

7.5.2 Ürün ve Hizmet Sağlanması için Proseslerin Geçerliliği

Geçerlilik proseslerin beklenen sonuçlara ulaştığını göstermekte midir?

Proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için kriterler tanımlanmış mıdır?

Ekipman onaylı mıdır? Personel nitelikli midir?

Yeniden kriterleri için düzenlemeler yapılmış mıdır?

7.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik

Organizasyon izlenebilirliğin kendi işleri için uygulanabilir olup olmadığını açıklığa kavuşturmalıdır.

7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü

Kalibrasyon standardının mevcut olmadığı hallerde kalibrasyon esasları dokümante edilmiş midir?

Bir cihaz kalibrasyon dışı bulunduğu o cihazla daha önce ölçülen ürünler üzerindeki etkiyi tespit için neler yapılmaktadır.

Kalibrasyon toleransların dışında çıktı ise ürünün geri çağırılması, yeniden incelenmesi ve müşterinin bu konuda bilgilendirilmesi gerekebilir.

Mastarlar (renk, yumuşaklık, görünüm numuneleri) ilk onaydan geçmiş olmalı ve belirlenen aralıklarla yeniden değerlendirilmelidir.

8 Ölçüm Analiz ve İyileştirme

Ölçme ve izleme faaliyetleri ürün ve KYS'nin uygunluğunun sürdürülmesi için planlanmakta ve yürütülmekte midir?

Bu faaliyetlerin sonuçları yönetim gözden geçirmesinde ele alınmalıdır.

Ölçme ve izleme faaliyetleri KYS'nin etkinliğini sürekli geliştirmek için planlanmakta ve yürütülmekte midir?

Bu faaliyetlerin sonuçları yönetim gözden geçirmesinde ele alınmalıdır.

8.2.1 Müşteri Tatmini

Müşteri algılaması izlenmekte midir?

Denetçi yönetim gözden geçirme kayıtları ile çapraz kontrol yapılmalıdır. Bunun için sadece müşteri şikayet bilgileri yeterli değildir.

Bu bilgilerin toplanması ve kullanılması ile ilgili metotlar belirlenmiş midir?

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

8.2.2 İç Denetimler

İç denetim programının denetçi tarafından birebir denetlenmesi gerekmez. Etkili bir yönetim gözden geçirmesi bu faaliyetin yerine geçer.

8.2.3 Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Kalite yönetim sistemi proseslerinin ölçülmesi ve izlenmesi planlanan (istenen) sonuçlara ulaşıldığını göstermekte midir?

8.2.4 Ürünün Ölçülmesi ve İzlenmesi

Kayıtlar muayene yetkilisinin kim olduğunu, ürünün kabul ya da red olduğunu göstermelidir.

8.3 Uygun Olmayan Ürün Kontrolü

Planlanan sonuçlara ulaşılmadığında ürün uygunluğu sağlanması için düzeltici faaliyetler yürütülmekte midir?

Teslimat ya da kullanım sonrasında tespit edilen uygunsuzlukların sonuçları ile ilgili gerekli faaliyetler yürütülmekte midir?

8.4 Veri Analizi

KYS nin uygunluğu, etkinliği ve yeterliliğinin belirlenmesi ve sürekli gelişme alanlarının tespit edilmesi için veri toplanmakta ve analiz edilmekte midir?

Bu veri aşağıda sayılan hususlarda gerekli bilgileri sağlamakta mıdır?

- Müşteri tatmini (8.2.1 ile bağlantılı)
- Ürün gereksinimlerine uygunluk sağlanması (7.2.1)
- Proses ve ürünlerin karakteristikleri ve trendler
- Tedarikçiler

8.5 Geliştirme

8.5.1. Sürekli Gelişme

Kalite politikası, hedefler, yönetim gözden geçirmesi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve veri analizi yolu ile KYS geliştirilmekte midir?

Denetçi problemlere tepki vermekten ziyade iyileştirmenin girişimlerle meydana gelmesi hususunda bulgu arayacaktır.

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

Faaliyet ihtiyaçları değerlendirilmekte midir?

Düzeltilen faaliyet şikayet ya da uygunsuzluğa tepki midir?

Kayıtlar uygunsuzluğun sebebine inildiğini göstermekte midir?

Kayıtlar temel sebep gizli kalsa dahi nelere bakıldığını göstermeli, sonuçları belirlemelidir.

Düzeltilen faaliyet iki safhalı bir tedbir gerektirebilir. İlk aşama karantina ya da sorunun çözülmesidir, ikinci safhada tekrarlanması önlenir.

8.5.3 Önleyici Faaliyet

Önleyici faaliyetler potansiyel uygunsuzlukların sebeplerini ortadan kaldırmak için uygulanmakta mıdır?

Önleyici faaliyet proaktif olmalıdır ve uygunsuzluğun önlenmesi için kullanılmalıdır. Trendlerin belirlenmesi için bilgilerin analizi ya da potansiyel uygunsuzluk noktalarının belirlenmesi faydalıdır. FMEA vb. uygulamalar önleyici faaliyet olarak ele alınır.

Uygunsuzluk Raporu Beklentileri

Müşteri YBM'nin tespit ettiği her bir uygunsuzluk için öngörülen tarihe kadar temel sebep ve düzeltici faaliyet ortaya koymalıdır.

1. Temel Sebep: Uygunsuzluğun en temel sebebinin belirlenmesi için yapılan araştırmanın sonucudur.

DENETİM VE DOKÜMANTASYON BEKLENTİLERİ

2. Düzeltici Faaliyet: Uygunsuzluğun kapsamının belirlenmesi ve ortadan kaldırılması için yapılan çalışmalardır. Temel sebep üzerinde durarak tekrarının önlenmesi yönündeki çalışmalardır
3. Somut kanıtların kopyaları (revize edilen prosedürler, eğitim kayıtları vb.) sağlanmalıdır. Daha sonraki tarihlerde öngörülen faaliyetler için bitiş tarihi belirtilmelidir.
 1. YBM müşterilerin uygunsuzlukları kapatırken ortaya çıkan risk, gerektirdiği kaynaklar (maliyet vb.) hususları dikkate alması gerektiğinin bilincindedir.
 2. Müşterilerin kendi düzeltici faaliyet formlarını kullanmaları ve burada YBM formuna referans vermeleri önerilir.
3. Birden çok tesisi olan firmalar mutlaka kendi düzeltici faaliyet formlarını kullanarak bütünlüğü muhafaza etmelidir.

Bununla Beraber

3. Birden çok tesisi olan firmalar mutlaka kendi düzeltici faaliyet formlarını kullanarak bütünlüğü muhafaza etmelidir.

BASILDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR