



UKS ULUSLARARASI
KALİTE SİSTEMLERİ VE
BELGELENDİRME
LTD. ŞTİ.

ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ GEÇİŞ
BİLGİLENDİRME KILAVUZU

GELENEKTEN GELECEĞE
KALİTE YOLUNDA REHBERİNİZ...

ISO 9001:2015 GEÇİŞ SÜRESİ BİLGİLENDİRME

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Eylül 2015 tarihi itibariyle revize edilerek ISO 9001:2015 halini almıştır. IAF (Uluslararası Akreditasyon Forumu) tarafından geçiş süresi 3 (üç) yıl olarak belirlenmiştir.

Aşağıdaki alternatif yollardan biri izlenerek geçiş kararı alınacak ve revize standartlara göre sertifikaları verilecektir. Mevcut belgeli kuruluşların aşağıdaki seçenekleri inceleyerek kendileri için en uygun olanını seçmeleri ve ona göre UKS Ofis ile irtibata geçmeleri gerekmektedir.

- UKS tarafından yapılacak rutin gözetim/yenileme veya kapsam genişletme denetimlerinden önce tamamlamış olanların geçişleri, söz konusu denetimler esnasında yapılabilecektir. (Bu denetimlerde ek süre kullanılması söz konusu olabilecektir.)
- Geçişlerini tamamlamış ancak UKS tarafından yapılacak rutin gözetim/yenileme veya kapsam genişletme denetimlerinden önce geçiş yapmak isteyenler için ilave denetim ile geçişlerini tamamlayabileceklerdir.

15.09.2018 tarihi itibariyle ISO 9001:2008 belgesinin bir geçerliliği kalmayacaktır.



**GELENEKTEN GELECEĞE
KALİTE YOLUNDA REHBERİNİZ...**

GEÇİŞ DENETİMLERİ İÇİN BELİRLENEN EK SÜRELER

Gözetim tetkiki sırasında ISO 9001:2015'in şartlarına uyacak şekilde yapılacak geçiş için gereken ek süre, en azından gözetim tetkikine ilişkin denetim süresinin yüzde 20'sidir. Bu süre, 0,5 adam günden az olamaz.

Gözetim tetkiki tamamlandıktan sonra sertifikalar ISO 9001:2015'e göre basılacaktır. Sertifikanın geçerlilik tarihi değişmeyecektir.

Yeniden sertifikasyon denetimi çerçevesinde ISO 9001:2015'in şartlarına uyacak şekilde yapılacak geçiş için gereken ek süre, en azından yeniden sertifikasyon denetimine ilişkin denetim süresinin yüzde 10'sidir. Bu süre, 0,25 adam günden az olamaz.

Geçiş denetimi talebinde bulunan kuruluşların denetim süreleri, hesaplanan gözetim denetim süresi kadar olacaktır. Periyodu gelen ilk rutin denetimlerinde (gözetim, yeniden belgelendirme vb) arttırma faktörü uygulanmayacaktır.



**GELENEKTEN GELECEĞE
KALİTE YOLUNDA REHBERİNİZ...**



Belirlenen 3 yıllık geçiş döneminde ISO 9001:2008 versiyonuna göre belgelendirilmiş veya yeniden belgelendirilmiş firmaların geçerlilik süresi 15.09.2018 tarihi ile sınırlı olacaktır.

Örneğin;

10.10.2017 tarihinde ISO 9001:2008 versiyon denetimi talebinde bulunan kuruluşun belge geçerlilik tarihi 09.10.2018 değil 15.09.2018 olacaktır.





DEĞİŞİKLİKLERE UYUM İÇİN MÜŞTERİLERDEN BEKLENEN ÇALIŞMALAR

- 1- Yeni Standart şartlarını karşılamak üzere GAP analizi yapılması
- 2- Gelişim planının hazırlanması
- 3- Sistemin etkin olarak organizasyonda uygulanabilmesi için tüm personelin farkındalığının yaratılması ve yeterli eğitimlerin tamamlanması
- 4- Yeni Standart doğrultusunda sistemin güncellenmesi ve etkinliğinin ölçülmesinin sağlanması

YENİ REVİZYON İLE GELEN TEMEL DEĞİŞİKLİKLERİN ÖZETİ

1- Yeni standart Annex SL de verilen üst düzey yapıya ve terminolojiye uyum sağlamaktadır. Annex SL, hangi disiplin ile ilgili olduklarına bakılmaksızın tüm gelecek ISO yönetim sistem standartlarının aynı genel formatta hazırlanmasını gerektirmektedir. Bunun anlamı bazı şartlar ISO 9001:2008 ve ISO 9001:2015 standartlarında aynı olsa bile yeni yapıda yeni madde veya alt maddelere karşılık geleceğidir.

2- Madde 5, daha önce “Yönetim Sorumluluğu” iken, şimdi “Liderlik” olmuştur. Artık üst yönetim özellikle temel kalite yönetim sistemi faaliyetlerinin sadece yapılmasını sağlamakla değil bizatihi katılmak ile sorumludur. Bunun anlamı, üst yönetimin kalite yönetim sistem faaliyetlerine aktif olarak katılması gerekliliğidir. “yönetim temsilcisine” yapılan bütün referansların kaldırılmış olması, kalite yönetim sisteminin kendi içerisinde kendi yönetim yapısı ile ayrı bir sistem olmasından ziyade rutin iş faaliyetlerine dahil edilmesidir.



YENİ REVİZYON İLE GELEN TEMEL DEĞİŞİKLİKLERİN ÖZETİ

3- Kuruluşun bağlamı ile ilgili iki yeni madde (4.1 ve 4.2) eklenmiştir. Kuruluşlar, kalite yönetim sisteminin istenilen çıktıları vermesine etki yapabilecek iç ve dış konuları belirlemesi gerekmektedir. Ayrıca “ilgili tarafların” (kuruluşun faaliyet ve kararlarını etkileyebilen, etkilenebilen veya kendilerini etkilenmiş olarak algılayan kişiler veya kuruluşlar) ihtiyaçlarını ve beklentilerini de anlamalıdır.

4- ISO 9001:2015 standardı ISO 9001:2008 e göre kalite yönetim sisteminin kapsamının tanımlanmasına daha yoğun bir vurgu yapmaktadır. Kapsam, kuruluşların kalite yönetim sistemlerinin sınırlarını belirler ve uygulanabilirliğini ifade eder. Madde 4.3 kapsamın kuruluşun bağlamı ile ilişkili düşünülerek belirlenmesini gerektirmektedir.



YENİ REVİZYON İLE GELEN TEMEL DEĞİŞİKLİKLERİN ÖZETİ

5- ISO 9001:2008 standardında da kalite yönetim sistemi geliştirilirken, uygulanırken ve etkinliği iyileştirilirken proses yaklaşımı verilmekte idi, ISO 9001:2015 madde 4.4 de bu konunun adaptasyonu ile ilgili spesifik şartlar verilmektedir..

6- Standardın yapısını ve şartlarını daha iyi anlaşılır kılmak ve tercümesini kolaylaştırmak için terimler ve onların tanımlarına tekrar bakılmıştır.

7- “Ürün” terimi “ürünler ve hizmetler” ile değiştirilmiştir. Daha önceleri hizmetlerin de bir ürün olarak ele alınması bu kadar açık değil idi. Özellikle hizmetlere yönelik referansların da dahil edilmesi ile standart yazıcılar artık ISO 9001’in sadece fiziksel ürün çalışanlara değil diğer tüm tedarikçilere uygulanabileceğini belirtmektedirler.



YENİ REVİZYON İLE GELEN TEMEL DEĞİŞİKLİKLERİN ÖZETİ

8- Önleyici faaliyetlere yapılan referanslar kaldırılmıştır – ancak, potansiyel problemlerin ortaya çıkmadan önce tespit edilmesi ve yok edilmesi ile ilgili ana düşünce daha da yoğun olarak kalmıştır. ISO 9001:2015 de artık risk ve fırsat terimleri konuşulmaktadır. Kuruluşlar artık, kalite yönetim sistemlerinin istemilen çıktılara ulaşmasına veya müşteri tatminine etki edecek (olumlu veya olumsuz yönde) riskleri ve fırsatları, belirledikleri, düşündükleri ve tedbir aldıkları ile ilgili delilleri gösterebilmelidir.

9- “Satılma” konusu “dış kaynaklı ürün ve hizmetler” ile değiştirilmiştir. Madde 8.4 artister satılma kanalı ile olsun, ister bir işbirliği anlaşması ile olsun, ister kuruluşun bazı fonksiyon veya faaliyetlerinin taşeronu verilmesi şeklinde olsun veya başka bir şekilde olsun tüm dış kaynaklı teminleri içermektedir. Kuruluşlar, tüm dış kaynaklı ürün ve hizmetleri içerecek şekilde her tarafa uygulayacağı kontrol ve tedbirleri risk tabanlı bir yaklaşım ile belirlemelidir.



YENİ REVİZYON İLE GELEN TEMEL DEĞİŞİKLİKLERİN ÖZETİ

10- ISO 9001:2015 madde 10 artık sadece sürekli ve adımsal iyileşmeyi tek iyileşme modeli olarak Kabul etmemektedir. İyileşme aynı zamanda periyodik yapılanmalardan, reaktif değişikliklerden veya yeniden yapılanmalardan da kaynaklanabileceği Kabul edilmektedir. Bu nedenle maddenin başlığı artık “iyileşme” olarak verilmektedir. (ISO 9001:2008 8.5.1 ise “Sürekli İyileşme” idi).

11- Dokümante kalite el kitabı, dokümante prosedürler ve kalite kayıtlarına yapılmış olan referanslar kaldırılmıştır. Bunun yerine bütün ISO 9001:2015 boyunca “dokümante bilgi” ye atıf yapılmaktadır. Bu bilgiler kuruluşların tutması, yönetmesi ve sürdürmesi gereken bilgilerdir. Bu bilgilerin nasıl kaydedileceği kuruluşun kararına bırakıldığı gibi format ve depolama metodları ile ilgili her hangi bir yöntem de verilmemektedir.



YENİ REVİZYON İLE GELEN TEMEL DEĞİŞİKLİKLERİN ÖZETİ

12- Daha önceleri de var olan şartlar, daha açık şekilde verilebilmesi için yeni terimlere ekler yapılmıştır. Kuruluşun ve bağlamının anlaşılması ile proses tabanlı yaklaşım belki de bunun en iyi örneğidir ancak sadece bunlar ile sınırlıda değildir.

13- ISO 9001:2015 üç adet bilgi amaçlı eke sahiptir. Ek A standartta verilen yeni konular, standardın yapısı ve terminoloji konusuna açıklık getirmektedir, Ek B ise ISO 9004 den alınmış şekli ile yenilenen Kalite Yönetim Prensiplerini vermektedir. Ek C ise ISO'nun 10000 serisi kalite yönetim sistem standartlarına ait detaylı bilgi vermektedir. Bunlar kalite yönetim sistemi kurmak veya iyileştirmek amacı ile bilgi edinmek isteyen kuruluşlara yardımcı olabilmek amacı ile verilmektedir.



Kuruluşların Gerekli Görmediği Takdirde Aşağıda Yer Alan Durumları Yapmasına Gerek Yoktur

- Yönetim temsilcilerini organizasyondan kaldırmaları şart değildir. ISO 9001:2015 standardında Yönetim temsilciliği için bir şart verilmemiş olmasına rağmen, eğer kuruluş arzu ederse bu rolü sürdürmesini engelleyen bir şart mevcut değildir. Ancak dikkat etmek gerekir ki geleneksel olarak daha önceleri hep yönetim temsilcilerine verilen bazı sorumluluklar artık doğrudan üst yönetim uhdesine alınmalı ve üst yönetim tarafından yerine getirilmelidir.
- Kalite el kitaplarını ve dokümanite prosedürlerini bir kenara atmaları şart değildir. ISO 9001:2015 standardında dokümanite el kitabı veya dokümanite prosedürlere bir zorunluluk getirilmemekle birlikte eğer bunlar zaten varsa ve ihtiyaç duyuluyorsa ve etkin şekilde kullanılıyorsa bunları iptal etmenin bir gerekliliği yoktur.
- Kuruluşların KYS dokümantasyonunu yeni standardın madde numaralarını yansıtacak şekilde yeniden numaralandırmalarına gerek yoktur. Ancak yeniden numaralandırma yapmak isteyen kuruluşları da engelleyen bir şart yoktur, kuruluşlar yeniden numaralandırmanın getirileri ile bu amaç ile harcanacak çabanın değip değmediğine bakılmalıdır. Eğer kuruluş ISO 9001:2015 e göre uygunluğu göstermek istiyor ise o zaman bu standart göre referanslar yapması gerekecektir.
- Kuruluşlar yeni standartta verilen şartların sıralamasına göre yönetim sistemlerini yeniden yapılandırmaları gerekmektedir. Standarttaki bütün şartlara uygunluk sağlanması kuruluşlar için yeterli olacaktır.
- ISO 9001:2015 de verilen yeni terimler ve terminoloji doğrultusunda mevcut dokümanların yenilenmesine gerek yoktur. Kuruluşlar bunu yapmanın faydalı ve değer olup olmadığına kendileri karar vereceklerdir. Eğer kuruluşlar standartta verilenlerden ziyade kendilerine ait terminolojiyi kullanmak isterlerse örneği dokümanite bilgi yerine kayıt veya dış kaynak yerine tedarikçi bu da Kabul edilebilirdir.

ISO 9001:2015 – ISO 9001:2008 ÇAPRAZ LİSTE

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.3.4 Tasarım ve geliştirmenin kontrolü	7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi 7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması 7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması
8.3.5 Tasarım ve geliştirmenin çıktıları	7.3.3 Tasarım ve geliştirmenin çıktıları
8.3.6 Tasarım ve geliştirmenin değişiklikleri	7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü
8.4 Harici olarak sağlanan proses, ürün ve hizmetin kontrolü	7.4.1 Satınalma prosesi
8.4.1 Genel	4.1 Genel şartlar 7.4.1 Satın alma prosesi
8.4.2 Kontrolün tipi ve sınırları	7.4.1 Satın alma prosesi
8.4.3 Harici sağlayıcının bilgisi	7.4.2 Satınalma bilgisi 7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması
8.5 Üretim ve hizmetin sunumu	7.5 Üretim ve hizmetin sunumu
8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü	7.5.1 Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü 7.5.2 Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması
8.5.2 Belirleme ve izlenebilirlik	7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik
8.5.3 Müşteri veya harici sağlayıcıya ait mülkiyet	7.5.4 Müşteri mülkiyeti
8.5.4 Koruma	7.5.5 Ürünün muhafazası
8.5.5 Teslim sonrası faaliyetler	7.5.1 Üretim ve hizmetinin sunumunun kontrolü
8.5.6 Değişikliklerin kontrolü	7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü
8.6 Ürün ve hizmetin serbest bırakılması	7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması 8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi
8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü	8.3 Uygun olmayan ürün kontrolü



ISO 9001:2015 – ISO 9001:2008 ÇAPRAZ LİSTE

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
9 Performans değerlendirme	8 ölçme, analiz ve iyileştirme
9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme	8 ölçme, analiz ve iyileştirme
9.1.1 Genel	8.1 Genel
9.1.2 Müşteri memnuniyeti	8.2.1 Müşteri memnuniyeti
9.1.3 Analiz ve değerlendirme	8.4 Veri analizi
9.2 İç denetim	8.2.2 İç denetim
9.3 Yönetimin gözden geçirmesi	5.6 Yönetimin gözden geçirmesi
9.3.1 Genel	5.6.1 Genel
9.3.2 Yönetimin gözden geçirmesi girdileri	5.6.2 Gözden geçirme girdisi
9.3.3 Yönetimin gözden geçirmesi çıktıları	5.6.3 Gözden geçirme çıktısı
10 İyileştirme	8.5 İyileştirme
10.1 Genel	8.5.1 Sürekli iyileştirme
10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet	8.3 Uygun olmayan ürün kontrolü
10.3 Sürekli iyileştirme	8.5.1 Sürekli iyileştirme 8.5.3 Önleyici faaliyet



**GELENEKTEN GELECEĞE
KALİTE YOLUNDA REHBERİNİZ...**

Bu kılavuz yeni revizyonun getirdiği yenilikler ve değişikliklerin anlaşılmasına yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Kılavuz standardın tümünü içermemekle birlikte kalite yönetim sisteminin kurulması için şart standardın ISO 9001:2015 KYS standardı ve dikkate alınması gereken birincil kılavuzların standardın atıf yaptığı diğer standart/ dokümanlar olduğu unutulmamalıdır.

ISO 9001:2015 eğitim, denetim, bilgilendirme konularında talepleriniz için bize ulaşın...

UKS Uluslararası Kalite Sistemleri Ve Belgelendirme LTD.ŞTİ

www.uksbelgelendirme.com.tr

Adres: Atakent Mah. Dicle Cad. No:35 Ümraniye/İSTANBUL

Tel: 0 216 330 45 77

Fax:0 216 330 67 47

