



ISO 9001:2008

KALİTE SİSTEM YÖNETİMİ REVİZYONU
EĞİTİMİ

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Revizyonu'na İlişkin "Ücretsiz Eğitimler" Gerçekleştirdik.

İstanbul

26 Aralık 2008

USB, 26 Aralık 2008 tarihinde İstanbul'da konusunda lider bir çok firmanın yetkililerinden oluşan **60 kişinin** katılımı ile ISO 9001: 2008 Kalite Yönetim Sistemi Revizyonu Eğitimi gerçekleştirildi.



İzmir

29 Aralık 2008

USB, 29 Aralık 2008 tarihinde İzmir'de konusunda lider bir çok firmanın yetkililerinden oluşan **130 kişinin** katılımı ile ISO 9001: 2008 Kalite Yönetim Sistemi Revizyonu Eğitimi gerçekleştirildi.



İzmit

30 Ocak 2009

USB, 30 Ocak 2009 tarihinde İzmit'te konusunda lider bir çok firmanın yetkililerinden oluşan **100 kişinin** katılımı ile ISO 9001: 2008 Kalite Yönetim Sistemi Revizyonu Eğitimi gerçekleştirildi.

USB®

SUNUM İÇERİĞİ

- ISO 9001:2008 KYS'ye Geçiş Süreci
- Revizyonun İncelenmesi
- USB - İletişim

USB[®]

ISO 9001:2008 KYS'ye

Geçiş Süreci

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardı 13 Kasım 2008 tarihinde yayımlanmıştır.

- Uluslararası Standardizasyon Kurumu (ISO) ve Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) tarafından ISO 9001:2000 Standardı'nın 14 Kasım 2010 tarihine kadar geçerli olduğu ve bu tarihten itibaren 13 Kasım 2008 tarihinde yayımlanan ISO 9001:2008 versiyonunun kullanılacağı bildirilmiştir.
- **American System Registrar** (ASR) Türkiye olarak **Ulusal Sistem Belgelendirme** (USB), yeni versiyona geçiş hazırlıkları kapsamında tüm denetçilerinin yeni versiyondaki değişiklikler ile ilgili eğitimlerini tamamlamış ve dokümantasyon sisteminde gerekli revizyonları yapmıştır.
- USB, 01 Ocak 2009 tarihinden itibaren denetimlerini ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Standardı'na göre gerçekleştirecektir.
- Yeni standarda geçiş denetimi zorunlu olup, bu geçişin 14 Kasım 2010 tarihine kadar gerçekleşmesi gerekmektedir. Bu geçiş denetimi gözetim denetimi ile birleştirilebilir veya gözetim denetiminden daha erken veya daha geç gerçekleştirilebilir.

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardı Neler Değişti?

- Standardın yeni versiyonunda ilave bir şart olmamakla birlikte, küçük değişiklikler ve ilaveler ile standardın bazı maddelerine netlik kazandırılmıştır.
- Bu kapsamda;
 - Proses yaklaşımı konusunda TC 176 referans olarak alınmaktadır.
 - Dünya çapında, standart kullanıcılarının ihtiyaçları dikkate alınmıştır.
 - Standart metninde şüpheli ifadeler netleştirilmiştir.
 - Üye kuruluşların, dokümanlar ve standart taslakları hakkındaki yorumları değerlendirilmiştir.
 - ISO 14001:2004 ile ISO 9001:2008 arasındaki uyumluluk olması gözetilmiştir.

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardı Hangi Maddeler Değişti?

0	Giriş	0.1, 0.2, 0.3, 0.4
1	Kapsam	1.1, 1.2
2	Atıflar	2
3	Terimler ve Tarifler	3
4	Kalite Yönetim Sistemi	4.1, 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4
5	Yönetim Sorumluluğu	5.5.2
6	Kaynak Yönetimi	6.2.1, 6.2.2, 6.3, 6.4
7	Ürün Geliştirme	7.1, 7.2.1, 7.3.1, 7.3.3, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.6
8	Ölçme, Analiz ve İyileştirme	8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3

USB®

Revizyonun

İncelenmesi

0 Giriş

0.1 Genel

2000

1.Paragraf

... Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir. ...

...

3.Paragraf

Bu standard, belgelendirme kuruluşları da dahil olmak üzere, iç ve dış taraflarca kuruluşun müşteri, mevzuat ve kuruluşun kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.

2008

1.Paragraf

... Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması çeşitli ihtiyaçlardan, kurumsal çevreden, çevredeki değişikliklerden veya çevreden kaynaklanacak risklerden, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir. ...

...

3.Paragraf

Bu standard, belgelendirme kuruluşları da dahil olmak üzere, iç ve dış taraflarca kuruluşun müşteri, yasal ve mevzuat şartları, ürüne özgü gereklilikleri karşılama ve kuruluşun kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.

USB Notu: -

0 Giriş

0.2 Proses Yaklaşımı

2000

3.Paragraf

Kuruluş içinde prosesler sisteminin uygulanması, bu proseslerin tanımlanması, etkileşimleri ve proseslerin yönetilmesi ile birlikte “proses yaklaşımı” olarak adlandırılabilir. ...

2008

3.Paragraf

Kuruluş içinde prosesler sisteminin uygulanması, bu proseslerin tanımlanması, etkileşimleri ve istenen çıktıyı üretmek için proseslerin yönetilmesi ile birlikte “proses yaklaşımı” olarak adlandırılabilir. ...

USB Notu: -

0 Giriş

0.3 ISO 9004 ile İlişkiler

2000

1.Paragraf

ISO 9001 ve ISO 9004'ün mevcut baskıları birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, tutarlı kalite yönetim sistemi standartları olarak geliştirilmelerine rağmen bağımsız olarak da kullanılabilirler.

...

3.Paragraf

ISO 9004, kalite yönetim sisteminin hedefleri için özellikle bir kuruluşun genel performansı, verimliliğinin ve etkinliğin sürekli iyileştirilmesi bakımından, ISO 9001'in yaptığından daha geniş bir biçimde rehberlik sağlar. ISO 9004, üst yönetimleri ISO 9001 şartlarının üstüne geçmek isteyen kuruluşlara performansı sürekli iyileştirmenin takibinde kılavuz olarak önerilir. Bununla birlikte bu standard belgelendirme ve sözleşme amaçlı değildir.

2008

1.Paragraf

ISO 9001 ve ISO 9004 kalite yönetim sistemi standartları birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış olmalarına rağmen bağımsız olarak da kullanılabilirler.

...

3.Paragraf

Bu standard yayınlandığında, ISO 9004 revizyondadır. Revize edilmiş ISO 9004 kuruluşun, kompleks, talep eden ve sürekli değişen iş çevresinde sürdürülebilir başarısını yönetmek için kılavuz niteliğindedir. ISO 9004 kalite yönetim sistemine ISO 9001'e göre daha geniş bir odaklanma sağlar; kuruluşun performansını sistematik ve sürekli iyileştirmesi yoluyla tüm tarafların ihtiyaç ve beklentilerine hitap eder ve tatminini sağlar. Bununla birlikte bu standard belgelendirme ve sözleşme amaçlı değildir.

USB Notu: -

0 Giriş

0.4 Diğer Yönetim Sistemleriyle Uyumluluk

2000

1.Paragraf

Bu standard ile ISO 14001:1996 kullanıcı topluluğunun yararına bu iki standardın uyumluluğunu artırmak için aynı çizgiye getirilmiştir.

2008

1.Paragraf

Bu standardın geliştirilmesi esnasında ISO 14001:2004 hazırlanması süreci göz önüne alınarak kullanıcı topluluğunun yararına uyumluluğu arttırılmıştır.

USB Notu: -

1 Kapsam

1.1 Genel

2000

1.Paragraf

Bu standard, bir kuruluşun;

- Müşteri şartlarının ve yürürlükteki mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğu,
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki mevzuat şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için proseslerde dahil olmak üzere sistemin etkin uygulanması yolu ile müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği durumlarda kalite yönetim sistemi için şartları kapsar.

Not - Bu standartta “ürün” terimi yalnızca müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır.

2008

1.Paragraf

Bu standard, bir kuruluşun;

- Müşteri şartlarının ve yürürlükteki mevzuat ve yasal şartlarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğu,
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki mevzuat ve yasal şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için proseslerde dahil olmak üzere sistemin etkin uygulanması yolu ile müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği durumlarda kalite yönetim sistemi için şartları kapsar.

Not 1 - Bu standartta “ürün” terimi yalnızca müşteri için amaçlanan veya ürün gerçekleştirme prosesinden müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır. Satılmayı da içeren ürün gerçekleştirme proseslerinin planlanan çıktılara uygulanır.

Not 2 - Yasaya uygunluk ve mevzuat gereklilikleri yasal gereklilikler olarak ifade edilebilir.

USB Notu: -

1 Kapsam

1.2 Uygulama

3.Paragraf

2000

Hariç tutmaların yapıldığı yerlerde, bu standarda uygunluk iddiaları, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlandırılmadıkça ve bu hariç tutmalar kuruluşun, müşteri şartlarını ve yürürlükteki mevzuat şartlarını karşılayan ürün üretme yetenek ve sorumluluğunu etkilememesi sağlanmadıkça kabul edilmez.

3.Paragraf

2008

Hariç tutmaların yapıldığı yerlerde, bu standarda uygunluk iddiaları, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlandırılmadıkça ve bu hariç tutmalar kuruluşun, müşteri şartlarını ve yürürlükteki **yasal ve** mevzuat şartlarını karşılayan ürün üretme yetenek ve sorumluluğunu etkilememesi sağlanmadıkça kabul edilmez.

USB Notu: -

2 Atıf Yapılan Standard ve/veya Dokümanlar

2000

1.Paragraf

Bu standardda, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standard ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu standardda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. ▲ Atıf yapılan standard ve/veya dokümanın tarihinin belirtilmemesi halinde en son baskısı kullanılır.

IEC, ISO, EN vb No.	Adı (İngilizce)	TS No. (1)	Adı (Türkçe)
ISO 9000:2000	Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary	TS EN ISO 9000	Kalite Yönetim Sistemleri - Kavramlar ve Sözlük

2008

1.Paragraf

Aşağıdaki referans doküman bu dokümanın uygulanmasında zorunludur. Atıf yapılan standard ve/veya dokümanın tarihinin belirtilmemesi halinde en son baskısı kullanılır.

IEC, ISO, EN vb No.	Adı (İngilizce)	TS No. (1)	Adı (Türkçe)
ISO 9000:2005	Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary	TS EN ISO 9000	Kalite Yönetim Sistemleri - Kavramlar ve Sözlük

USB Notu: -

3 Terimler ve Tarifler

2000**1.Paragraf**

Bu standardın amacı bakımından, ISO 9000 standardında verilen terimler ve tarifler uygulanır. ISO 9001 standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilmiş olan terimler, mevcut kullanımı yansıtmak için değiştirilmiştir.

Tedarikçi → Kuruluş → Müşteri

2.Paragraf

“Kuruluş” terimi ISO 9000:1994 baskısındaki, “tedarikçi” terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birime atıf yapar. Aynı şekilde “tedarikçi” terimi ise “taşeron” terimi yerine geçer. Bu standardın bütün metninde her nerede “ürün” terimi yer alıyorsa bu aynı zamanda “hizmet” anlamını da taşıyabilir.

2008**1.Paragraf**

Bu standardın amacı bakımından, ISO 9000 standardında verilen terimler ve tarifler uygulanır.

USB Notu: -

4 Kalite Yönetim Sistemi

4.1 Genel Şartlar (Devamı Diğer Sayfada)

2000

2.Paragraf (Maddeler)

- Kuruluş;
- a) Kalite Yönetim Sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların bütün kuruluştaki uygulamalarını **tanımlamalı** (Madde 1.2),
- ...
- ë) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli,
- ...

4.Paragraf

... **Bu tür dış kaynaklı hale getirilmiş proseslerin kontrolü, kalite yönetim sistemin içinde tanımlanmalıdır.**

2008

2.Paragraf (Maddeler)

- Kuruluş;
- a) Kalite Yönetim Sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların bütün kuruluştaki uygulamalarını **belirlemeli** (Madde 1.2),
- ...
- ë) Bu prosesleri izlemeli, **uygulanabildiğinde** ölçmeli ve analiz etmeli,
- ...

4.Paragraf

... **Dış kaynaklı hale getirilmiş proseslere uygulanacak kontrolün tipi ve kapsamı, kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.**

Devamı Diğer Sayfada

USB Notu: 4.1 (a) maddesinde “tanımlamak” yerine “belirlemek” ifadesi kullanılmıştır. Ancak uygulamada herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Süreç yaklaşımına gösterilecek önem vurgulanmaktadır.

4 Kalite Yönetim Sistemi

4.1 Genel Şartlar (Devamı Diğer Sayfada)

2000

Notlar Bölümü

Not - Yukarıda söz konusu olan Kalite Yönetim Sistemi için ihtiyaç duyulan prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların temini, ürün gerçekleştirme ve ölçmeler ile ilgili prosesleri **içermelidir**.

**2008**

Notlar Bölümü

Not 1 - Yukarıda söz konusu olan kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların temini, ürün gerçekleştirme ve ölçmeler ile ilgili prosesleri **içerir**.

Not 2 - Dış kaynaklı bir proses, kuruluşun kalite yönetim sistemi açısından bir ihtiyaç olarak tanımlanır. Ancak, kuruluş dışındaki bir tarafça yürütülmesi için seçilir.

Not 3 - Proseslerin dış kaynaklı olması, kuruluşun bu proseslerin müşteri şartları, yasal ve mevzuat şartlarına uygunluğunun kontrolü sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Dış kaynaklı proseslere uygulanacak kontrolün tipi ve kapsamı aşağıdakiler gibi faktörlerden etkilenebilir;

Devamı Diğer Sayfada

USB Notu: Süreçlerin dış kaynaklı hale getirilmesi bu yeni standartta yer alsa da, bu süreçlerin hem yasal hem de müşteri şartlarını karşılaması gerektiği vurgulanmıştır. Kuruluş dış kaynaklı hale getirirse bile, mevcut süreçlerin düzenleyici, zorunlu ve müşteri şartlarını karşılamasını temin etmekten hala sorumludur. (devamı diğer sayfada)

4 Kalite Yönetim Sistemi

4.1 Genel Şartlar

Notlar Bölümü

...

2000

Notlar Bölümü

...

- a) Dış kaynaklı prosesin, kuruluşun şartlara uygun ürün sağlama yeteneğine olası etkisi,
- b) Kontrolün proses üzerine uygulanma derecesi,
- c) 7.4'deki uygulamaya sayesinde gerekli kontrollere erişebilme yeteneği.

2008

USB Notu: Bu madde kuruluşun sorumluluklarını, tedarikçi ile kuruluş arasında oluşabilecek etkileri veya problemleri belirlemek ve kuruluşun ana proseslerini etkin şekilde yönetmesini temin etmek konusunda daha fazla yardım etmek için tanımlıyor. Not 3'de dış kaynaklı süreçlere uygulanacak kontrolü etkileyen faktörler belirtilmiştir.

4.2 Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

2000

1.Paragraf (Maddeler)

- ...
- c) Bu standardın öngördüğü dokümente edilmiş prosedürleri, ►
- d) Proseslerin etkin planlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü sağlamak için **kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,**
- e) Bu standardın öngördüğü kayıtları (Madde 4.2.4), içermelidir.

Not 1 - Bu standardda “dokümente edilmiş prosedür” ifadesi görüldüğü yerlerde, bu prosedürün oluşturulmuş, dokümente edilmiş, uygulanmış ve sürekliliğinin sağlanmış olduğu anlaşılır. ►

...

2008

1.Paragraf (Maddeler)

- ...
- c) Bu standardın öngördüğü dokümente edilmiş prosedürleri **ve kayıtları,**
- d) Proseslerin etkin planlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü sağlamak için **kuruluş tarafından ihtiyaç duyulan ve belirlenmiş kayıtları da kapsayan dokümanları** içermelidir.

Not 1- Bu standardda “dokümente edilmiş prosedür” ifadesi görüldüğü yerlerde, bu prosedürün oluşturulmuş, dokümente edilmiş, uygulanmış ve sürekliliğinin sağlanmış olduğu anlaşılır. **Bir doküman bir veya daha fazla prosedürün gerekliliklerine hitap edebilir. Dokümente edilmesi gereken bir prosedürün gereklilikleri birden fazla dokümanda karşılanabilir.**

...

USB Notu: Grameri düzeltmek ve anlatımı akıcı hale getirmek için küçük değişiklikler yapılmıştır. Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Bu not, bir dokümanın bir yada birden fazla prosedürde bulunması durumunu belirtiyor. Dokümente edilmiş prosedürler de bir yada birden fazla doküman tarafından kapsanabilir. Dokümente edilmiş prosedürlerin oluşturulmasında daha fazla esneklik sağlanmıştır.

4.2 Dokümantasyon Şartları

4.2.3 Dokümanların Kontrolü

2.Paragraf (Maddeler)

2000

- ...
f) Dış kaynaklı dokümanların belirlenmiş olması ve bunların dağıtımının kontrol edilmesinin sağlanması,
...

2.Paragraf (Maddeler)

2008

- ...
f) Kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için kuruluş tarafından gerekli olarak saptanmış dış kaynaklı dokümanların belirlenmiş olması ve bunların dağıtımının kontrol edilmesinin sağlanması,
...

USB Notu: Anlatımda çok küçük değişiklikler vardır. Kuruluşun yönetim sistemini sürdürmek ve işletmek için kontrol etme şartı bulunan dış kaynaklı dokümantasyonun kapsamını belirlemesi gerekmektedir.

4.2 Dokümantasyon Şartları

4.2.4 Kayıtların Kontrolü

2000

1.Paragraf

Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için **oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir**. Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. Kayıtların muhafazası, korunması, tekrar elde edilebilir olması, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken **kontrollerin belirlenmesi amacıyla dokümante edilmiş prosedür oluşturulmalıdır**.

2008

1.Paragraf

Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için **oluşturulmuş kayıtlar kontrol edilmelidir**. Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. **Kuruluş**, kalite kayıtların muhafazası, korunması, tekrar elde edilebilir olması, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken **kontrolleri tanımlayan dokümante edilmiş prosedür oluşturulmalıdır**.

USB Notu: Anlatımda çok küçük değişiklikler vardır. Saklama süresi şartından vazgeçilmemiş, kayıtların ne kadar süre saklanacağını içeren saklama kontrollerinin belirlenmesi şartı getirilmiştir.

5.5 Sorumluluk, Yetki ve İletişim

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

2000

1.Paragraf

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan **yönetimden** bir üyeyi temsilci olarak atmalıdır:

...

2008

1.Paragraf

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan **kuruluşun yönetiminden** bir üyeyi temsilci olarak atmalıdır:

...

USB Notu: Yönetim temsilcisinin, kuruluşun yönetiminin bir üyesi olması gerekmektedir. Dışarıdan danışman bulunduran müşteriler, bu kişinin organizasyon şemasında yeri olması gerektiğini bilmeliler ve bu kişinin sorumluluğu ve gerçekten bu kişinin organizasyonun bir parçası olması gerektiği açıklanmaktadır.

6.2 İnsan Kaynakları

6.2.1 Genel

2000

1.Paragraf

Ürün kalitesini etkileyen işleri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

2008

1.Paragraf

Ürün şartlarının uygunluğunu etkileyen işleri yapan personel, uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

NOT - Ürün şartlarına uygunluk, kalite yönetim sistemi içerisinde ürünle doğrudan veya dolaylı olarak ilişkili herhangi bir göreve sahip personel tarafından etkilenebilir.

USB Notu: Anlatımda değişiklik var ve yetkinlik değerlendirilmesinin sadece doğrudan ürünle temasi olan kişilere değil bütün personele yapılması ile ilgili bir not eklenmiştir. Ürün şartlarının uygunluğunu doğrudan yada dolaylı olarak etkileyen personelin yetkinliğinin kuruluş tarafından kontrol edilmek zorunda olduğu belirtilmiştir.

6.2 İnsan Kaynakları

6.2.2 Yeterlilik, Farkında Olma (Bilinç) ve Eğitim / Yeterlilik, Eğitim ve Farkında Olma (Bilinç)

2000

1.Paragraf (Maddeler)

Kuruluş;

- Ürün kalitesini etkileyen işleri yürüten personel için gerekli yeterliliği belirlemeli,
- ▼ Eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı,
- Alınan tedbirlerin etkinliğini değerlendirmeli,

...

2008

1.Paragraf (Maddeler)

Kuruluş;

- Ürün şartlarının uygunluğunu etkileyen işleri yürüten personel için gerekli yeterliliği belirlemeli,
- Uygulanabildiğinde gerekli yetkinliği göstermek için eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı,
- Gerekli yetkinlik sağlanmalıdır,

...

USB Notu: Eğer kuruluş daha önceleri sadece eğitim etkinliğini değerlendiriyor ve yetkinliği yeniden değerlendirmiyorsa bu değişiklik onların yetkinlik-eğitim prosesini etkileyebilecektir.

6.3 Altyapı

1.Paragraf (Maddeler)

2000

...
c) Destek hizmetleri (ulaştırma veya iletişim▼gibi).

1.Paragraf (Maddeler)

2008

...
c) Destek hizmetleri (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi).

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Ürünün serbest bırakılmasını temin etmek için artık parantez içindeki örnekte "bilgi sistemleri" de yazılıyor.

6.4 Çalışma Ortamı

1.Paragrafın Sonu

...



2000

1.Paragrafın Sonu

...

Not - “Çalışma Ortamı” ifadesi çalışmanın gerçekleştirildiği fiziksel, çevresel ve diğer faktörlerle (gürültü, sıcaklık, nem, ışıklandırma veya hava gibi) ilgilidir.

2008

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur.

7 Ürün Gerçekleştirme

7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

2.Paragraf (Maddeler)

2000

- ...
- b) Proseslerin dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaçları,
- c) Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme▲ muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- ...

2.Paragraf (Maddeler)

2008

- ...
- b) Proseslerin dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması,
- c) Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- ...

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur.

7.2 Müşteri ile İlişkili Prosesler

7.2.1 Ürüne Bağlı Şartların Belirlenmesi

2000

1.Paragraf (Maddeler)

- ...
- c) Ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını,
- d) Varsa gerek göreceği ilave şartları belirlemelidir.



2008

1.Paragraf (Maddeler)

- ...
- c) Ürüne uygulanabilen yasal ve mevzuat şartlarını,
- d) Gerekli olduğunu düşündüğü ilave şartları belirlemelidir.

NOT: Sevkiyat ve sevkiyat sonrası faaliyetler, örneğin, garanti sağlama altındaki faaliyetleri, bakım servisi gibi sözleşme yaptırımlarını ve imha veya geri kazanım gibi tamamlayıcı hizmetleri içerir.

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Yeni standart “sevkiyat sonrası”nın ne olduğunu açıklamasını sunuyor. Bunlar, bakım servisi ve tamamlayıcı hizmetler (geri kazanım ve imha) ve garanti provizyonlar gibi sözleşme yaptırımlarını içermektedir.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.1 Tasarım ve Geliştirme Planlaması

4.Paragrafın Sonu

2000

...



4.Paragrafın Sonu

2008

...

Not - Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması farklı amaçlara sahiptir. Bunlar ayrı ayrı yönetilip kayıt altına alınabilir veya organizasyon ve ürün için uygunsuzsa birlikte yönetilebilir.

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Bu maddenin açıklanmasının genişletilmesi için bir kılavuz notu ilave edilmiştir. Standart, kullanıcılara ürün gerçekleştiriminin sağlanması için bu maddede sıralanan aktivitelerin tek bir aktivite halinde veya ayrı ayrı olarak gerçekleştirilebileceği belirtilmektedir.

7.3 Tasarım ve Geliştirme

7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

2000

1.Paragraf

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı **doğrulamayı sağlayabilecek** bir formda temin edilmeli ve önce onaylanmalıdır.

2.Paragrafın (Maddelerin) Sonu

...



2008

1.Paragraf

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı **doğrulama için uygun** bir formda temin edilmeli ve önce onaylanmalıdır.

2.Paragrafın (Maddelerin) Sonu

...

Not - Üretim ve hizmet sağlama için bilgiler, ürünün korunması için ayrıntıları da içerebilir.

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Ürünün korunması için ayrıntıları içeren hizmet sunumunu tanımlamak için bir açıklama eklenmiştir.

7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması

7.5.1 Üretim ve Hizmetin Sağlanmanın Kontrolü

2000

1.Paragraf (Maddeler)

- d) İzleme ve ölçme **cihazlarının** bulunabilirliğini ve kullanımını,
- f) **Serbest bırakma**, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.

2008

1.Paragraf (Maddeler)

- d) İzleme ve ölçme **ekipmanlarının** bulunabilirliğini ve kullanımını,
- f) **Ürünün serbest bırakılması**, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır.

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur.

7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması

7.5.2 Üretim ve Hizmet Sağlanması İçin Proseslerin Geçerliliği

2000

1.Paragraf

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme veya ölçme ile doğrulanamadığı yerlerdeki üretim ve hizmet sağlama proseslerini geçerli kılmalıdır. Bu, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki prosesleri içerir.

...

2008

1.Paragraf

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme veya ölçme ile doğrulanamadığı yerlerdeki üretim ve hizmet sağlama ve sonuç olarak bu ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu yerlerdeki proseslerini geçerli kılmalıdır.

...

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Cümle yeniden düzenlenmiştir.

7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması

7.5.3 Belirleme ve İzlenebilirlik

2000

2.Paragraf

Kuruluş, ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre belirlemelidir.

3.Paragraf

İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş, ürünün tek olarak belirlenmesini, **kontrol ve kayıt etmelidir** (Madde 4.2.4).

2008

2.Paragraf

Kuruluş, ürün gerçekleştirme boyunca ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre belirlemelidir.

3.Paragraf

İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş, ürünün tek olarak belirlenmesini, **kontrol etmelidir ve kayıtları saklamalıdır** (Madde 4.2.4).

USB Notu: Muayene ve deney durumunun ürün gerçekleştirme boyunca belirli olma gereksinimi eklenmiştir.

7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması

7.5.4 Müşteri Mülkiyeti

2000

1.Paragraf

... Herhangi bir müşteri mülkü kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, **bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir** (Madde 4.2.4).

Not - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti ▼de kapsayabilir.

2008

1.Paragraf

... Herhangi bir müşteri mülkü kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, **kuruluş, müşteriye bunu bildirmeli ve kayıtları muhafaza etmelidir** (Madde 4.2.4).

Not - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti **ve kişisel verileri** de kapsayabilir.

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Kayıtlarla ilgili cümle yeniden düzenlenmiştir. Not bölümüne “kişisel veriler” eklenmiştir.

7.5 Üretim ve Hizmetin Sağlanması

7.5.5 Ürünün Muhafazası

2000

1.Paragraf

Kuruluş iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşıncaya kadar **ürün uygunluğunu** muhafaza etmelidir. ...

2008

1.Paragraf

Kuruluş iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşıncaya kadar **gerekliliklere uygunluğu sağlamak amacıyla ürünü** muhafaza etmelidir. ...

USB Notu: -

7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü / İzleme ve Ölçme Ekipmanlarının Kontrolü

(Devamı Diğer Sayfada)

2000

1.Paragraf

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir (Madde 7.2.1).

...

2008

1.Paragraf

Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ölçmeyi ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme ekipmanlarını belirlemelidir (Madde 7.2.1).

...

Devamı Diğer Sayfada

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Anlatımda küçük kelime değişiklikleri vardır; Cihaz yerine ekipman sözcüğü kullanılmıştır.

7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü / İzleme ve Ölçme Ekipmanlarının Kontrolü

2000

3.Paragraf (Maddeler)

- ...
- a) Belirlenmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır. ▶
- ...
- c) Kalibrasyon durumunu **tespit etmeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.**
- ...

Notlar Bölümü

Not - Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 standartlarına bakınız. ▶

2008

3.Paragraf (Maddeler)

- ...
- a) Belirlenmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır **veya ikisi birlikte yapılmalıdır.**
- ...
- c) Kalibrasyon durumunu **belirleyecek tanımlamaya sahip olmalıdır.**
- ...

Notlar Bölümü

Not - **Kullanım için uygunluğun sürdürülmesi ve amaçlanan uygulama için yeterli olma bakımlarından bilgisayar yazılımlarının becerilerinin onaylanması, tipik olarak bunların doğrulanmasını ve yapılandırma yönetimini içerir.**

USB Notu: Notlar bölümü düzenlenmiş ve kullanılan bilgisayar yazılımının etkinliğinin devamlı olarak izlenebilmesi ve amaca uygunluğuna karar verilmesine kılavuzluk etmesi için bir açıklama eklenmiştir.

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.1 Genel

1.Paragraf (Maddeler)

2000

- a) **Ürünün uygunluğunu** göstermek,
•••

1.Paragraf (Maddeler)

2008

- a) **Ürün gerekliliklerine uygunluğu** göstermek,
•••

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur.

8 Ölçme, Analiz ve İyileştirme

8.2.1 Müşteri Memnuniyeti

1.Paragrafın Sonu

2000

...



1.Paragrafın Sonu

2008

...

Not - Müşteri algılaması ve izlemeleri; müşteri memnuniyeti anketleri, teslim edilmiş ürün kalitesine ilişkin müşteri verileri, kullanıcı görüşü anketleri, kaybedilmiş iş analizleri, övgü ve şikayetler, garanti talepleri ve bayi raporları gibi kaynaklardan sağlanan girdileri içerebilir.

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Veri analizi yoluyla müşteri memnuniyetini, anketleri, kaybedilmiş işleri, garantileri, bayi raporlarını ölçme ve izlemenin değişik metotlarını anlatmak için bir açıklama eklenmiştir.

8.2 İzleme ve Ölçme

8.2.2 İç Tetkik

2000

3.Paragraf

Tetkiklerin planlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların (Madde 4.2.4) muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümente edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.

4.Paragraf

Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak **tedbirler** alınmasını sağlamalıdır ...

Not - Kılavuzluk için ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 standartlarına bakınız.

2008

3.Paragraf

Planlama için sorumlulukların ve şartların tanımlanması, tetkiklerin yürütülmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların rapor edilmesi için dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır. Denetimin kayıtları ve sonuçları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

4.Paragraf

Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak **gerekli düzeltmelerin ve düzeltici** alınmasını sağlamalıdır ...

Not - Kılavuzluk için ISO 19011 standardına bakınız.

USB Notu: Cümle değişikliği yapılmıştır. Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Küçük kelime değişiklikleri vardır. Standard iç tetkik kayıtlarının saklanması gerekliliğini belirtmiştir. Anlatım değiştirilerek Madde 8.5.2'deki düzeltme ve düzeltici faaliyetlerle uyumlu hale getirilmiştir.

8.2 İzleme ve Ölçme

8.2.3 Proseslerin İzlenmesi ve Ölçülmesi

2000

1.Paragraf

... Planlanmış sonuçlar başarısız olduğunda, ürünün uygunluğunu sağlamak için gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

**2008**

1.Paragraf

... Planlanmış sonuçlar başarısız olduğunda, gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

Not - Uygun yöntemler belirlenirken, kuruluşun, kalite yönetim sisteminin etkinliği ve ürünün şartlarına uygunluğu üzerine etkisiyle ilişkili her bir sürece uygun izleme ve ölçmenin kapsamını ve çeşidini göz önüne alması uygundur.

USB Notu: “Ürünün uygunluğunu sağlamak için” kelimeleri çıkarılmıştır. Süreçlerin izlenmesi ve ölçülmesi, ürünsüz gerçekleştirme süreçlerini de içeren bütün süreçlere uygulanır. Kuruluşun her bir süreci izleme ve ölçme ihtiyacının kapsamını ve tipini dikkate alarak, bunların ürün şartlarına uygunluk üzerindeki etkilerini ve kalite yönetim sistemi içindeki etkinliklerini belirlemek için “uygun yöntemler” ifadesini anlatan bir açıklama eklenmiştir.

8.2 İzleme ve Ölçme

8.2.4 Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi

2000

2.Paragraf

... Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi / kişileri göstermelidir (Madde 4.2.4).

3.Paragraf

... Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu, ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça planlı düzenlemelerin (Madde 7.1) memnuniyet verici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.

2008

2.Paragraf

... Kayıtlar, ürünün müşteriye sunum için serbest bırakılmasında yetkili kişi / kişileri göstermelidir (Madde 4.2.4).

3.Paragraf

... Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin müşteriye sunumu, ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça planlı düzenlemelerin (Madde 7.1) memnuniyet verici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. 2.paragrafa “müşteriye sunum için” ve 3. paragrafa “müşteri” ifadesi eklenmiş ayrıca uygulama ve anlamı değiştirmeyen netleştirmeye yönelik düzenlemeler yapılmıştır. Standart, ürünlerin müşteriye sunumları için serbest bırakılması anlatımını netleştirmiştir. Kuruluş, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişiyi gösteren kayıtları muhafaza etmelidir.

8.3 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü

2000

1.Paragraf

... Kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili **sorumluluk ve yetkiler, dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.**

2.Paragraf (Maddeler)

...

5.Paragraf

Teslimattan veya kullanmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbirler almalıdır.

2008

1.Paragraf

... Kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili **sorumluluk ve yetkilerin belirlenmesi için dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.**

2.Paragraf (Maddeler)

...

d) Teslimattan veya kullanmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbirler almalıdır.

USB Notu: Uygulayıcı açısından bir değişiklik yoktur. Son paragrafta bulunan “Teslimattan veya kullanmaya başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbirler almalıdır.” cümlesi (d) maddesi olarak değiştirilmiştir.

8.4 Veri Analizi

2.Paragraf (Maddeler)

2000

-
- b) Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.1),
- c) Önleyici faaliyetler için fırsatlar da dahil olmak üzere proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri, ►
- d) Tedarikçiler. ►

2.Paragraf (Maddeler)

2008

-
- b) Ürün şartlarına uygunluk (Madde 8.2.4),
- c) Önleyici faaliyetler için fırsatlar da dahil olmak üzere proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri (Madde 8.2.3 ve 8.2.4),
- d) Tedarikçiler (Madde 7.4).

USB Notu: -

8.5 İyileştirme

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

2000

1.Paragraf

Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların **nedenini** giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır.

...

2.Paragraf (Maddeler)

...

f) Başlatılan düzeltici faaliyetin **gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.**

2008

1.Paragraf

Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların **nedenlerini** giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır.

...

2.Paragraf (Maddeler)

...

f) Başlatılan düzeltici faaliyetlerin **etkinliğinin** gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.

USB Notu: Düzeltici faaliyetlerin etkinlik açısından gözden geçirilme zorunluluğu belirtilmiş. Faaliyetlerin etkinliği konusuna yapılan atıf açık hale getirilmiş ve düzeltici, önleyici faaliyetlerin etkinliği olarak açıklığa kavuşturulmuştur.

8.5 İyileştirme

8.5.3 Önleyici Faaliyet

2.Paragraf (Maddeler)

2000

...
f) Başlatılan önleyici faaliyetin ▼ gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.

2.Paragraf (Maddeler)

2008

...
f) Başlatılan önleyici faaliyetlerin **etkinliğinin** gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak üzere oluşturulmalıdır.

USB Notu: Önleyici faaliyetlerin etkinlik açısından gözden geçirilme zorunluluğu belirtilmiştir. Faaliyetlerin etkinliği konusuna yapılan atıf açık hale getirilmiş ve düzeltici, önleyici faaliyetlerin etkinliği olarak açıklığa kavuşturulmuştur.

USB®

USB

İletişim

“Ulusal ve uluslararası pazarlar için, USB sizin çözüm ortağınızdır”



☐ Konu ile ilgili her türlü sorunuzu yanıtlamaktan memnuniyet duyacağımızı belirtir, işbirliğimizin verimli sonuçlar üreteceği inancıyla çalışmalarınızda başarılar dileriz.

■ **İstanbul**

Sinanpaşa Mah. Şair Leyla Sok. No:13/5

34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Telefon : (212) 259 57 14 Web : www.usb-tr.com

Faks : (212) 259 83 24 E-Posta : info@usb-tr.com

■ **İzmir**

Hürriyet Bulvarı No: 4/1 Kavala Plaza K:2 D:202

35230 Çankaya / İZMİR

Telefon : (232) 446 44 16

Faks : (232) 446 49 12 E-Posta : izmir@usb-tr.com