

ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ GEÇİŞİ İLE İLGİLİ BİLGİLENDİRME

ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Standardının son revizyonu 15 Eylül 2015 tarihinde yayınlanmıştır.

ISO 9001:2015 Geçiş Süreci

IAF (Uluslararası Akreditasyon Forumu) geçiş için resmi süreyi 3 yıl olarak yayınlamıştır. Firmalar, **15 Eylül 2018** tarihine kadar mevcut kalite yönetim sistemlerini ISO 9001:2015 şartlarına uygun hale getirmelidir.

ODAK Belgelendirme tarafından ISO 9001:2008 KYS sertifikasına sahip kuruluşların mevcut sistemlerini yeni versiyona uyumlu hale getirmelerini takiben;

- Geçişlerini tamamlamış ancak rutin gözetim/yenileme denetimlerinden önce geçiş yapmak isteyenler için erken denetim yaparak,
- Geçişlerini normal gözetim/yenileme denetimlerinden önce tamamlamış olanların geçişlerini, söz konusu denetimleri esnasında yaparak,
- Geçişlerini normal gözetim/yenileme denetimlerine kadar tamamlamış olanların sistemini standarda uygun hale getirecek mevcut geçiş tamamlamaları için ek süre tanınarak, gözetim denetimleri ile geçişleri sağlanacaktır.

Belirlenen periyotta sistemlerinde ilgili düzenlemeleri gerçekleştirilemeyen ve gözetim denetimine giremeyen firmaların sertifikaları **15 Eylül 2018** tarihinden itibaren geçerliliğini yitirecektir.

ISO 9001 standardına göre ilk defa belgelendirilecek kuruluşlar

ODAK Belgelendirme **01 Ağustos 2017** tarihinden sonra ISO 9001:2008'e göre ilk belgelendirme başvurularını kabul etmemeyi ön görmektedir. ODAK Belgelendirme'nin ISO 9001:2015 akreditasyonunun TÜRKAK tarafından yayınlanmasının ardından başvuruları hemen alabilecektir.

ISO 9001:2008 Belgeli Firmalar Ne Yapmalı?

ODAK Belgelendirme tarafından ISO 9001:2008 KYS sertifikasına sahip kuruluşların mevcut sistemlerini yeni versiyona uyumlu hale getirmelerini takiben gözetim denetimleri ile geçişleri sağlanacak, belirlenen periyotta sistemlerinde ilgili düzenlemeleri gerçekleştirilemeyen ve gözetim denetimine giremeyen firmaların sertifikaları **15 Eylül 2018** tarihinden itibaren geçerliliğini yitirecektir.

ISO 9001:2008 belgeli kuruluşların aşağıdaki faaliyetleri gerçekleştirmesi önerilmektedir;

- Yeni standart gereksinimlerini karşılamak için ele alınması gereken organizasyonel boşlukların tespit edilmesi,
- Bir uygulama planının geliştirilmesi,
- Kuruluşun etkinliği üzerinde etkisi olan tüm taraflar için uygun eğitim ve farkındalığın sağlanması,
- Standardın yeni revizyonunun gereksinimlerini karşılamak ve etkinliğinin doğrulanmasını sağlamak için mevcut kalite yönetim sisteminin (KYS) güncellenmesi,
- Geçiş süreci boyunca ODAK Belgelendirme ile iletişim halinde olunması.

ODAK Belgelendirme; 15 Eylül 2015 tarihinden itibaren yayınladığı tüm ISO 9001:2008 belgelerinin geçerlilik tarihini 14 Eylül 2018 olarak belirlemiştir.

Yeni Revizyonla Gelen Temel Değişiklikler

- Risk bazlı düşünme üzerine vurgu
- Dokümantasyon şartlarında esneklik
- «Hizmet» sunumu yapan kuruluşlar daha için daha uygulanabilir bir yapı
- Yüksek seviye yapının (HLS – High Level Structure) kullanılmış olması
- KYS'nin sınırlarının belirlenmesi şartı
- Standardın bütününde yer alan risk-bazlı düşünme kavramı tek bir madde olan «önleyici faaliyet»in yerini almıştır.
- Doküman ve kayıt yerine «dokümante bilgi»
- Dış kaynak yerine «dış sağlayıcı»
- Liderlik şartlarında artış

ISO 9001:2008 ve ISO 9001:2015 Standardları arasındaki madde numaralarının karşılaştırılması aşağıdaki gibidir;

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1 Kapsam	1 Kapsam 1.1 Genel
4 Kuruluşun Yapısı	4 Kalite Yönetim Sistemi
4.1 Kuruluşu ve yapısını anlama	4 Kalite Yönetim Sistemi 5.6 Yönetimin gözden geçirmesi
4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini anlama	4 Kalite Yönetim Sistemi 5.6 Yönetimin gözden geçirmesi
4.3 KYS'nin kapsamının belirlenmesi	1.2 Uygulama 4.2.2 Kalite El Kitabı
4.4 Kalite yönetim sistemi ve prosesleri	4 Kalite Yönetim Sistemi 4.1 Genel şartlar
5 Liderlik	5 Yönetimin Sorumluluğu
5.1 Liderlik ve taahhüt	5.1 Yönetimin Taahhüdü
5.1.1 Genel	5.1 Yönetimin Taahhüdü
5.1.2 Müşteri Odaklılık	5.2 Müşteri Odaklılık
5.2 Politika	5.3 Kalite Politikası
5.2.1 Kalite Politikasının Oluşturulması	5.3 Kalite Politikası
5.2.2 Kalite Politikasının İletilmesi	5.3 Kalite Politikası
5.3 Organizasyonel roller, sorumluluklar ve yetkiler	5.5.1 Sorumluluk ve Yetki 5.5.2 Yönetimin sorumluluğu 5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması
6 Planlama	5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
6.1 Risk ve fırsatları ele alan faaliyetler	5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması 8.5.3 Önleyici Faaliyet
6.2 Kalite hedefleri ve hedeflere ulaşmak için planlama	5.4.1 Kalite Hedefleri
6.3 Değişikliklerin planlanması	5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması
7 Destek	6 Kaynak Yönetimi
7.1 Kaynaklar	6 Kaynak Yönetimi
7.1.1 Genel	6.1 Kaynakların sağlanması
7.1.2 İnsan	6.1 Kaynakların sağlanması
7.1.3 Altyapı	6.3 Altyapı
7.1.4 Proseslerin işletildiği ortam	6.4 Çalışma Ortamı
7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçülmesi	7.6 İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü
7.1.5.1 Genel	7.6 İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü
7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği	7.6 İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolü
7.1.6 Organizasyonel Bilgi	Eşdeğer Madde yok
7.2 Yeterlilik	6.2.1 Genel 6.2.2 Yeterlilik, eğitim ve farkındalık
7.3 Farkındalık	6.2.2 Yeterlilik, eğitim ve farkındalık
7.4 İletişim	5.5.3 İç iletişim
7.5 Doküman ve bilgi	4.2 Dokümantasyon şartları
7.5.1 Genel	4.2.1 Genel
7.5.2 Oluşturma ve güncelleme	4.2.3 Dokümanların kontrolleri 4.2.4 Kayıtların Kontrolü
7.5.3 Doküman ve bilginin kontrolü	4.2.3 Dokümanların kontrolleri 4.2.4 Kayıtların Kontrolü
8 Operasyon	7 Ürün gerçekleştirme
8.1 Operasyonel planlama ve kontrol	7.1 Ürün gerçekleştiriminin planlanması
8.2 Ürün ve hizmet şartları	7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler
8.2.1 Müşteri ile iletişim	7.2.3 Müşteri ile iletişim
8.2.2 Ürün ve Hizmet şartlarının belirlenmesi	7.2.1 Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi
8.2.3 Ürün ve hizmet şartlarının gözden geçirilmesi	7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.2.4 Ürün ve hizmet şartlarında değişiklikler	7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi
8.3 Ürün ve hizmet tasarımı ve geliştirmesi	7.3 Tasarım ve geliştirme
8.3.1 Genel	7.3.1 Tasarım ve geliştirme planlaması
8.3.2 Tasarım ve geliştirmenin planlanması	7.3.1 Tasarım ve geliştirme planlaması
8.3.3 Tasarım ve geliştirmenin girdileri	7.3.2 Tasarım ve geliştirmenin girdileri
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
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

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
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

Belirlenen ana değişiklikler ise şöyledir;

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Ürün	Ürün ve Hizmetler
Kapsam Dışı	Artık yok (Ancak kuruluşlar organizasyonlarının büyüklüğü, kompleksliği, kendilerine uyarladıkları yönetim sistemi, faaliyetlerinden kaynaklı risk ve fırsatları göz önüne alarak standardın şartlarının uygulanabilirliğini gözden geçirebilirler)
Yönetim Temsilcisi	Kavram olarak artık kullanılmıyor (Ancak önceki standartta belirtilen Yönetim Temsilcisi görev ve sorumluklarının atanması şartı devam etmekte)
Dokümantasyon, kalite el kitabı, doküman prosedür, kayıt	Doküman Bilgi
Çalışma Ortamı	Proseslerin işletilmesi için ortam
İzleme ve ölçme cihazları	İzleme ve ölçme kaynakları
Satın alınan ürün	Dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetler
Tedarikçi	Dış sağlayıcı
-	Organizasyonel bilgi
-	Risk bazlı düşünme