



TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD

TS ISO/TS 16949

Ekim 2005

ICS 03.120.10; 43.020

KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ - OTOMOTİV ÜRETİMİ VE İLGİLİ YEDEK PARÇA ÜRETİCİSİ KURULUŞLAR İÇİN ISO 9001:2000'İN UYGULANMASINA DAİR ÖZEL ŞARTLAR

Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.
- Bu standardı oluşturan Hazırlık Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalâjına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kalite Uygunluk Markası (TSEK Markası)

TSEK Markası, üzerine veya ambalâjına konulduğu malların veya hizmetin henüz Türk Standardı olmadığından ilgili milletlerarası veya diğer ülkelerin standardlarına veya Enstitü tarafından kabul edilen teknik özelliklere uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. **Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.**

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

Ön söz

Bu teknik şartname, ISO tarafından kabul edilen ISO/TS 16949:2002'nin 2003-12-15 tarihli düzeltilmiş versiyonu esas alınarak TSE Mühendislik Hizmetleri İhtisas Grubuna bağlı Akreditasyon ve Belgelendirme Özel Daimî Komitesince hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 13 Ekim 2005 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

Bu dokümanda kutu içinde verilen metinler ISO 9001:2000 standardından alınmıştır. Bu dokümanın kutu dışında kalan kısmı Uluslararası Otomotiv Görev Gücü (IATF) tarafından oluşturulmuştur. Kutu dışında verilen bölümlerin telif hakkı ise ANFIA , CCFA/FIEV, SMMT, VDA ve otomobil üreticileri-Daimler Chrysler, Ford Motor Company, General Motor Corp. Şirketlerine aittir.

-Belgelendirme İçin Açıklamalar

Bu Teknik Şartnameye göre belgelendirme, IATF belgelendirme programına göre belgelendirme tamamlandığı takdirde, eğer varsa müşteriye – özgü şartlarda dahil olmak üzere, IATF müşteri üyeleri tarafından da kabul edilir. (Bakınız, "IATF tanınmasını sağlama Kuralları"

Detaylı bilgi IATF'nin aşağıda adresleri verilen yerel organlarından edinilebilir:

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)

Web adresi: www.iaob e-posta: quality@aiag.org
Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA/Italy)

Web adresi: www.anfia.it e-posta: anfia@anfia.it

Federation des Industries des Equipments pour Vehicules (FIEV/France)

Comite des Constructeurs Francais d'Automobiles (CCFA/France)

Web adresi: www.iatf-france.com e-posta: iatf@iatf-France.com

Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT/UK)

Web adresi: www.smmt.co.uk e-posta: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie- Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC/Germany)

Web adresi: www.vda-qmc.de e-posta: info@vda-qmc.de

ISO/TS 16949:2002 standardının bu düzeltilmiş versiyonu 2003-12-15 tarihinde yapılan aşağıdaki düzeltmeleri içermektedir:

- bu sayfada IAOB'nin e-posta adresi düzeltilmiştir;
 - 0.3.1 maddesinde yayın yılı düzeltilmiştir;
 - 7.6.3.1 maddesinde Not'ta "tedarikçi" kelimesi "kuruluş" kelimesiyle değiştirilmiştir;
 - 8.3.4. maddesinde "mutabakat" kelimesi "onaylanmalıdır" kelimesiyle değiştirilmiştir.
- Bu standardda kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

İçindekiler

0 Giriş	1
0.1 Genel	1
0.2 Proses yaklaşımı	1
0.3 ISO 9004 ile ilişkiler	3
0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk	3
0.5 Bu teknik şartnamenin amacı	3
1 Kapsam	4
1.1 Genel	4
1.2 Uygulama	4
2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	4
3 Terimler ve Tarifler	5
3.1 Otomotiv sanayi için terimler ve tanımlar	5
4 Kalite yönetim sistemi	6
4.1 Genel şartlar	6
4.2 Dokümantasyon şartları	7
5 Yönetim sorumluluğu	9
5.1 Yönetimin taahhüdü	9
5.2 Müşteri odaklılık	9
5.3 Kalite politikası	9
5.4 Plânlama	9
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim	10
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi	11
6 Kaynak yönetimi	12
6.1 Kaynakların sağlanması	12
6.2 İnsan kaynakları	12
6.3 Alt yapı	13
6.4 Çalışma ortamı	13
7 Ürün gerçekleştirme	14
7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlaması	14
7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler	15
7.3 Tasarım ve geliştirme	17
7.4 Satın alma	20
7.5 Üretim ve hizmet sağlanması	22
7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü	25
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme	26
8.1 Genel	26
8.2 İzleme ve ölçme	27
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	30
8.4 Veri analizi	31
8.5 İyileştirme	31
Ek A (Bilgi için) Kontrol Plâni	33
Kaynaklar	34

Kalite yönetim sistemleri - Otomotiv üretimi ve ilgili yedek parça üreticisi kuruluşlar için ISO 9001:2000'in uygulanmasına dair özel şartlar

0 Giriş

0.1 Genel

ISO 9001: 2000, Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar

0 Giriş

0.1 Genel

Kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir. Kalite yönetim sisteminin yapısındaki tek tipliliğin veya dokümantasyonunun tek tipliliğinin uygulanması bu standardın amacı değildir.

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün şartlarını tamamlayıcıdır. "Not" olarak belirtilen bilgiler anlaşılma rehberlik sağlamak veya bağlantılı şartların açıklığa kavuşturulması içindir.

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

ISO 9000 ve ISO 9004'te belirtilen kalite yönetim prensipleri bu standardın geliştirilmesi aşamasında dikkate alınmıştır.

0.2 Proses yaklaşımı

ISO 9001: 2000, Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar

0.2 Proses yaklaşımı

Bu standard, müşteri şartlarını karşılamak sureti ile müşteri memnuniyetini artırmak için kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini teşvik eder.

Bir kuruluş, etkin çalışması için, birçok bağlantılı faaliyetleri tanımlamalı ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve girdilerin, çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen faaliyet, proses olarak değerlendirilebilir. Genellikle, bir prosesin çıktısı, bir sonrakine doğrudan girdi oluşturur.

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

Proses yaklaşımının avantajı, proseslerin oluşturduğu hem prosesler sistemi dahilindeki bireysel prosesler arası bağlantı ve hem de bunların bileşimi ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır.

Böyle bir yaklaşım, kalite yönetim sisteminde kullanıldığında;

- Şartların anlaşılmasının ve yerine getirilmesinin,
- Proseslerin değer katma açısından dikkate alma gereksiniminin,
- Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesinin ve,
- Objektif ölçüme dayanan proseslerin sürekli iyileştirilmesinin

önemini vurgular.

Şekil 1’de gösterilen proses temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli Madde 4’ten Madde 8’e kadar verilen proses bağlantılarını gösterir. Bu gösterim, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşterinin önemli bir rol oynadığını gösterir. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, müşteri algılamaları ile ilgili bilgilerin, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamadığı açısından değerlendirilmesini gerektirir. Şekil 1’de gösterilen model, bu standardın tüm şartlarını kapsar, ancak bu prosesleri detaylı seviyede göstermez.

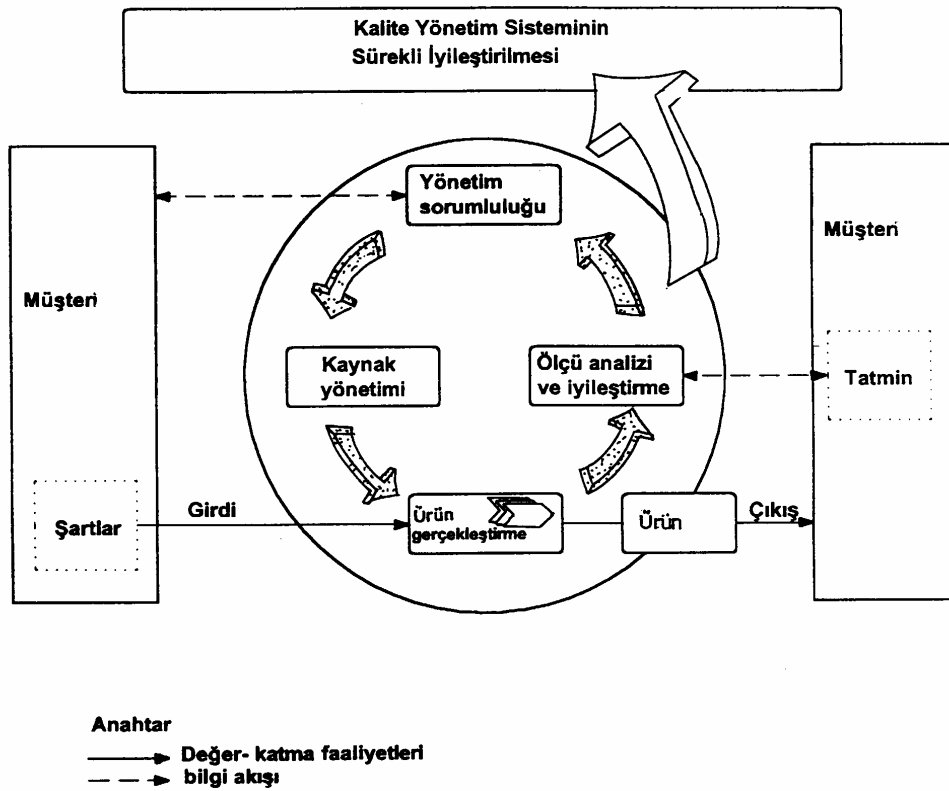
Not- Ek olarak, “Plânla-Uygula - Kontrol et - Önlem al” olarak bilinen (PUKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir. PUKÖ kısaca şöyle açıklanabilir;

Plânla : Müşteri istekleri ve kuruluşun politikası ile uyumlu sonuçların ortaya çıkması için gerekli objektif hedefleri ve prosesleri oluştur,

Uygula : Prosesleri uygula,

Kontrol et: Prosesleri ve ürünü, politikalar, hedefler ve ürünün şartlarına göre izle, ölç ve sonuçları rapor et,

Önlem al : Proses performansını sürekli iyileştirmek için gerekli tedbirleri al.



Şekil 1 - Proses temeline dayanan kalite yönetim sistemi modeli

0.3 ISO 9004 ile ilişkiler

ISO 9001: 2000, Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar

0.3 ISO 9004 ile ilişkiler

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

Her ne kadar iki standardın kapsamı farklı ise de bunlar, uygulamalarını tutarlı bir çift olarak destekleyebilmek için benzer yapılara sahiptir.

ISO 9001, bir kalite sistemi için kuruluş tarafından içerdeki uygulamalarda veya belgelendirme için veya sözleşme amaçları için kullanılmak üzere, şartları belirler ve müşteri şartlarının karşılanmasında kalite yönetim sisteminin etkinliğine odaklanır.

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 ötesine geçmek isteyen kuruluşlara performansı sürekli iyileştirmenin takibinde kılavuz olarak önerilir. Bununla birlikte bu standard belgelendirme ve sözleşme amaçlı değildir.

Not- ISO 9000:2000 ve ISO 9004:2000'e atıfta bulunulan sekiz kalite yönetim ilkesi hususunda bilgi üst yönetim tarafından kuruluşun her kademesine iletilmeli ve kullanılması sağlanmalıdır.

0.3.1 ISO/TS 16949:2002 için IATF Rehberi

"ISO/TS 16949:2002 için IATF Rehberi" önerilen otomotiv sanayi tecrübelerini, örneklerini, gösterimlerini ve açıklamalarını içeren ve bu Teknik Şartnamenin şartlarına uymak için uygulamada yardım sağlayan bir dokümandır.

Bu IATF Rehber dokümanı belgelendirme veya sözleşme amacıyla hazırlanmış bir doküman değildir.

0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

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

Bu standard, çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi, finans yönetimi veya risk yönetimi gibi spesifik yönetim sistemlerine özgü şartları içermez. Bununla birlikte, bu standard bir kuruluşun kendi kalite yönetimi sistemini diğer ilgili yönetim sistem şartları ile aynı çizgiye getirmesini veya onlarla bütünleşmesini mümkün kılar. Bir kuruluş için, bu standardın şartları ile uyum sağlayacak kalite yönetim sistemini oluşturmak için, kendisinin mevcut olan yönetim sistem (sistemler) ini benimsemesi mümkündür.

0.5 Bu teknik şartnamenin amacı

Bu Teknik Şartnamenin amacı, hata önleme ve tedarik zincirindeki değişim ve kayıpları azaltmayı vurgulamak suretiyle, sürekli iyileştirmeyi sağlamak için bir kalite yönetim sistemi geliştirmektir.

Bu Teknik Şartname müşterinin uygulanabilir özel şartları ile birlikte, kullananlar için kalite yönetim sistemi şartlarını tanımlayan bir dokümandır.

Bu Teknik Şartname birden çok belgelendirme tetkikinin yapılmasını önlemeyi ve otomotiv üretimi ve ilgili yedek parça üreticisi kuruluşları için ortak bir kalite yönetim sistemi yaklaşımı getirmeyi amaçlamaktadır.

1 Kapsam

1.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

1 Kapsam

1.1 Genel

Bu standard, bir kuruluşun;

- Müşteri şartlarını 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, prosesler de dahil olmak üzere, sistemin etkin uygulanması yolu ile müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği durumlarda

kalite yönetim sistemi için şartları kapsar.

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

Bu Teknik Şartname, ISO 9001:2000 ile birlikte otomotiv ile ilgili ürünlerin tasarımı ve geliştirmesi, üretimi ve uygun olduğunda montaj ve servisi için kalite yönetim sistemi şartlarını tanımlar.

Bu Teknik Şartname, üretim ve/veya servis için müşteri tarafından belirlenen parçaların imal edildiği kuruluş tesislerine uygulanabilir.

Destek fonksiyonları, ister tesis içinde veya dışında (örneğin tasarım merkezleri, şirket merkezleri ve dağıtım merkezleri gibi) olsun, tesisi desteklediği için tetkiklerin bir parçasını oluşturur fakat bu Teknik Şartnameye göre kendi başına bir belgeye sahip olamaz.

Bu Teknik Şartname tüm otomotiv tedarik zincirine uygulanabilir.

1.2 Uygulama

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

1.2 Uygulama

Bu standardın bütün şartları genel olup, tiplerine, büyüklüklerine ve sağladıkları ürünlere bakılmaksızın bütün kuruluşlara uygulanabilir olması amaçlanmıştır.

Bu standardın bazı şartları, kuruluşun ve ürünün yapısı nedeniyle uygulanamadığında, bu durum bir “hariç tutma” olarak düşünülebilir.

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 edilemez.

Bu Teknik Şartname için hariç tutmalar, kuruluşun ürün tasarımından ve geliştirmesinden sorumlu olmaması durumunda yalnız 7.3 ile sınırlıdır.

İzin verilen hariç tutmalar imalât prosesi tasarımını içermez.

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Aşağıda verilen, atıf yapılan standard ve/veya dokümanın hükümleri bu standardın hükümleri sayılır. Tarih belirtilen atıflarda, daha sonra yapılan tadil ve revizyonlar uygulanmaz. Bununla birlikte, bu standarda dayalı anlaşmalarda taraflara, aşağıda verilen standard ve/veya dokümanın en yeni baskılarını uygulama imkanını araştırmaları önerilir. Tarih belirtilmeyen atıflarda, ilgili standard ve/veya dokümanın en son baskısı kullanılır. Bütün standard ve/veya dokümanın yürürlükte bulunan baskıları TSE'den temin edilebilir.

EN, ISO, IEC vb. No.	Adı (İngilizce)	TS No ¹⁾	Adı: (Türkçe)
ISO 9000:2000	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary	TS EN ISO 9000: 2004	Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar ve terimler ve tarifler

3 Terimler ve Tarifler

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

3 Terimler ve tarifler

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

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

3.1 Otomotiv sanayi için terimler ve tanımlar

Bu Teknik Şartnamenin amacı bakımından aşağıda verilen ve ISO 9000:2000 de verilen terimler ve tanımlar uygulanır.

3.1.1 Kontrol plâni

Ürünün kontrolü için gerekli sistemlerin ve proseslerin dokümanite edilmiş tarifleri (Ek A).

3.1.2 Tasarım sorumlusu kuruluş

Yeni bir ürün tasarımı oluşturma veya mevcutlarında değişiklik yapma ile yetkilendirilmiş kuruluş.

Not - Bu sorumluluk müşterinin belirlediği uygulama ile tasarım performansının sınanması ve doğrulanmasını içerir.

3.1.3 Hata önleme

Uygun olmayan ürünlerin imalâtını önlemek için ürün ve imalât prosesi tasarımı ve geliştirmesi.

3.1.4 Lâboratuvar

Kimyasal, metalürjik , boyutsal, fiziksel, elektriksel veya güvenilirlik deneylerini içerebilen, fakat bunlarla sınırlı olmayan muayene, deney ve kalibrasyon imkânı.

3.1.5 Lâboratuvar kapsamı

- Lâboratuvarın yapmaya yeterli olduğu özel deneyler, değerlendirmeler ve kalibrasyonlar,
- Yukarıdakileri gerçekleştirmek için kullanılan teçhizatın listesi ve
- Yukarıdakileri gerçekleştirmek için metotların ve standartların listesi, içeren kontrollü doküman.

3.1.6 İmalat

- Üretim malzemeleri,
- Üretim veya servis parçaları,
- Monte edilmiş bileşenler veya
- Isıl işlem, kaynak, boyama, kaplama veya diğer yüzey işlemlerinin yapılması veya üretilmesi prosesidir.

3.1.7 Kestirimci bakım

Olası hata türlerinin önceden tahmin edilmesi yoluyla bakım problemlerini önlemek amacındaki proses verilerine dayalı faaliyetler.

¹⁾ **TSE Notu:** Atıf yapılan dokümanların TS numarası ve Türkçe adı 3. ve 4. kolonda verilmiştir.

3.1.8 Önleyici bakım

İmalât prosesi tasarımlarının bir çıktısı olarak, ekipman arızalarının nedenlerini ve üretimin plânlanmamış kesintilerini ortadan kaldırmak için plânlanmış faaliyet.

3.1.9 Ek navlun

Anlaşmaya varılan sevkiyatta belirtilenlere ilave olarak oluşan ek maliyetler veya ödemeler.

Not - Bu; taşıma yönteminden, miktardan, plânlanmamış veya gecikmiş sevkiyatlardan kaynaklanabilir.

3.1.10 Uzaktaki destek alanı

Tesisleri destekleyen ve üretim dışı proseslerin yürütüldüğü yerler.

3.1.11 Tesis

Katma değer yaratan imalât proseslerinin yürütüldüğü yer.

3.1.12 Özel karakteristik

Güvenlik veya mevzuata uygunluğu, ürüne, fonksiyona, performansa veya ürünün sonraki süreçlerine uygunluğunu etkileyebilen ürün karakteristiği veya imalât süreci parametresi.

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

Kuruluş, bu standardın öngördüğü şartlara uygun olarak bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve bunun etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların bütün kuruluştaki uygulamalarını belirlemeli (Madde 1.2),
- Bu proseslerin sırasını ve birbirleri ile etkileşimini belirlemeli,
- Bu proseslerin yürütülmesinin ve kontrolünün etkinliğinden emin olmak için ihtiyaç duyulan kriter ve metotları belirlemeli,
- Bu proseslerin çalıştırılmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin hazır bulundurulmasını sağlamalı,
- Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli ve analiz etmeli ve
- Plânlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri, uygulamalıdır.

Bu prosesler, kuruluş tarafından bu standardın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde bu tür prosesler üzerindeki kontrolü sağlamalıdır. Bu tür dış kaynaklı hale getirilmiş proseslerin kontrolü, kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.

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

4.1.1 Genel şartlar- Ek

Dış kaynak kullanılan süreçler üzerinde kontrolün sağlandığından emin olunması kuruluşun tüm müşteri şartlarına uyma sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Not - Ayrıca madde 7.4.1 ve madde 7.4.1.3.'le değerlendirilmelidir.

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu;

- Kalite politikasının ve kalite hedeflerinin doküman haline getirilmiş beyanlarını,
- Kalite el kitabını,
- Bu standardın öngördüğü dokümanite edilmiş prosedürleri,
- Proseslerin etkin plânlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü sağlamak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları,
- Bu standardın öngördüğü kayıtları (Madde 4.2.4), içermelidir.

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

Not 2 - Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun içeriği aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluşun bir diğerine farklılık gösterir:

- Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin özelliği,
- Proseslerin karmaşıklığı ve bunların aralarındaki etkileşim,
- Personelinin yeterliliği.

Not 3 - Dokümantasyon herhangi bir ortam veya yapıda olabilir.

4.2.2 Kalite el kitabı

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4.2.2 Kalite el kitabı

Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır

- Herhangi bir hariç tutmanın ayrıntıları ve gerekçeleri dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin kapsamı (Madde 1.2),
- Kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş dokümanite edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları ve
- Kalite yönetim sistemi proseslerinin birbirine olan etkilerinin tarif edilmesi.

4.2.3 Dokümanların kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4.2.3 Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sistemi tarafından gerekli görülen dokümanlar kontrol edilmelidir. Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4'te belirtilen şartlara uygun olarak kontrol edilmelidir.

Aşağıdaki ihtiyaç duyulan kontrolleri tanımlamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır;

- Yayımlanmadan önce dokümanların yeterlilik açısından onaylanması,
- Dokümanların gözden geçirilmesi, gerektiğinde güncelleştirilmesi ve tekrar onaylanması,
- Doküman değişikliklerinin ve güncel revizyon durumunun belirlenmesinin sağlanması,
- Yürürlükteki dokümanların ilgili baskılarının kullanım noktalarında bulunabilir olmasının sağlanması,
- Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla belirlenebilmesinin sağlanması,
- Dış kaynaklı dokümanların belirlenmiş olması ve bunların dağıtımının kontrol edilmesinin sağlanması,
- Güncelliğini yitirmiş dokümanların, herhangi bir amaçla saklanmaları durumunda, istenmeyen kullanımının önlenmesi için bunlara uygun bir işaretleme uygulanması.

4.2.3.1 Mühendislik şartnameleri

Kuruluş mühendislik standartlarının/şartnamelerinin ve müşteri tarafından istenilen takvim içinde olmak üzere değişikliklerin zamanında gözden geçirildiğinden, dağıtıldığından ve uygulandığından emin olunacak bir prosese sahip olmalıdır. Zamanında gözden geçirmenin mümkün olan en kısa sürede yapılması ve iki iş haftasını geçmemesi tavsiye edilir.

Kuruluş her değişikliğin üretimde uygulandığı tarihe ait kayıtları muhafaza etmelidir, uygulama güncelleştirilmiş kayıtları da kapsmalıdır.

Not - Bu standartlar/şartnamelerde yapılan bir değişiklik; bu şartnamelere tasarım kayıtlarında atıfta bulunulduğunda veya Kontrol Plânı, Hata Türleri Etki Analizi (FMEA) vb. de olduğu gibi üretim parçası onay prosesi dokümanlarını etkiliyorsa, müşterinin üretim parçası onayının güncellenmiş bir kaydının bulunmasını gerektirir.

4.2.4 Kayıtların kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

4.2.4 Kayıtların kontrolü

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.

Not 1 - Yukarıdaki "elden çıkarma" imha etmeyi de kapsar,

Not 2 - "Kayıtlar" müşterinin belirttiği kayıtları da kapsar.

4.2.4.1 Kayıtların muhafazası

Kayıtların kontrolü yasal şartlar ve müşteri şartlarına uygun olmalıdır.

5 Yönetim sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5 Yönetim sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

Üst yönetim, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını aşağıdaki yollarla sağlamalıdır;

- Kuruluşa, yasal şartlar ve mevzuat şartları da dahil olmak üzere, müşteri şartlarının da yerine getirilmesinin önemini iletmekle,
- Kalite politikasını oluşturmakla,
- Kalite hedeflerinin oluşturmasını sağlamakla,
- Yönetimin gözden geçirmesini yapmakla,
- Kaynakların bulunabilirliğini sağlamakla.

5.1.1 Proses verimliliği

Üst yönetim etkinlik ve verimliliklerini güvence altına almak için ürün gerçekleştirme ve destek proseslerini gözden geçirmelidir.

5.2 Müşteri odaklılık

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim, müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik olarak, müşteri şartlarının belirlenmesi ve bunların gereklerinin yerine getirilmiş olmasını sağlamalıdır (Madde 7.2.1 ve Madde 8.2.1).

5.3 Kalite politikası

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.3 Kalite politikası

Üst yönetim, kalite politikasının

- Kuruluşun amacına uygunluğunu,
- Kalite yönetim sisteminin şartlarına uyma ve etkinliğin sürekli iyileştirilmesi taahhüdü içermesini, Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve oluşturulmasını,

- Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını ve
- Sürekli uygunluk için gözden geçirilmesini, sağlamalıdır.

5.4 Plânlama

5.4.1 Kalite hedefleri

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.4 Plânlama

5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün [Madde 7.1 a]] şartlarının karşılanması için gerekli olan şartlar da dahil olmak üzere, kalite hedeflerinin kuruluşun ilgili fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

5.4.1.1 Kalite hedefleri- Ek

Üst yönetim, iş plânına dahil edilmesi gereken ve kalite politikasını yaymakta kullanılan kalite hedeflerini ve ölçümleri tanımlamalıdır.

Not - Kalite hedefleri müşteri beklentilerine uygun olmalı ve tanımlanan sürede gerçekleştirilebilmelidir.

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlanması

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlanması

Üst yönetim;

- Kalite hedefleri de dahil olmak üzere Madde 4.1’de verilen şartları yerine getirmek için, kalite yönetim sisteminin plânlanmasını ve
- Kalite yönetim sisteminde, değişiklikler plânlandığında ve uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini, sağlamalıdır.

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını ve kuruluş içinde iletimini sağlamalıdır.

5.5.1.1. Kalite için sorumluluk

Düzeltilici faaliyet için sorumlu ve yetkili yöneticiler şartlara uymayan ürünler veya proseslerden derhal haberdar edilmelidir.

Ürün kalitesinden sorumlu personel kalite sorunlarını düzeltmek için üretimi durdurma yetkisine sahip olmalıdır.

Ürün kalitesinden emin olmak için tüm vardiyalardaki üretim faaliyetlerinde sorumlu veya sorumluluk verilmiş personel bulundurulmalıdır.

5.5.2 Yönetim temsilcisi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.5.2 Yönetim temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın aşağıdakileri içeren yetki ve sorumluluklara sahip olan yönetimden bir üyeyi temsilci olarak atamalıdır;

- Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürekliliğini sağlamak,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesi için herhangi bir ihtiyaç olduğunda üst yönetime rapor vermek ve
- Kuruluşta, müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını, sağlamak.

Not - Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda kuruluş dışında da işbirliği yapmayı içerebilir.

5.5.2.1 Müşteri temsilcisi

Üst yönetim müşteri şartlarına uygunluğu sağlamak için sorumlu ve yetkili bir personel atamalıdır. Müşteri temsilcisinin görevleri, sorumlulukları ve yetkileri özel karakteristiklerin seçimini, kalite hedeflerinin tayinini ve bununla ilgili eğitimi, düzeltilici ve önleyici faaliyetleri, ürün tasarımını ve geliştirilmesini içerir.

5.5.3 İç iletişim

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.5.3 İç iletişim

Üst yönetim, kuruluşta uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasının ve iletişimin, kalite yönetim sisteminin etkinliğini de dikkate alarak gerçekleşmesini sağlamalıdır.

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini ve bu sistemin, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için plânlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyaçlarını içermelidir.

Yönetimin gözden geçirmelerinden elde edilen kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

5.6.1.1 Kalite Yönetim Sistemi Performansı

Bu gözden geçirmeler, kalite yönetim sisteminin tüm şartlarını ve sürekli iyileştirme prosesinin temel unsuru olarak sistemin performansının hangi yönde değiştiğini içermelidir.

Yönetimin gözden geçirmesinin bir parçası, kalite hedeflerinin izlenmesi ve kalitesizliğin maliyetinin düzenli raporlanması ve değerlendirilmesi olmalıdır (Madde 8.4.1 ve Madde 8.5.1).

Bu sonuçlar asgari olarak;

- İş plânında belirtilen kalite hedeflerine ulaşıldığının ve
- Sunulan ürünle müşteri tatmininin gerçekleştiğinin kanıtı olarak kaydedilmelidir.

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıda belirtilen konulardaki bilgileri içermelidir;

- a) Tetkiklerin sonuçları,
- b) Müşteri geri beslemesi,
- c) Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- d) Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- e) Önceki yönetimin gözden geçirmelerinden devam eden takip faaliyetleri,
- f) Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler ve
- g) İyileştirme için öneriler.

5.6.2.1 Gözden Geçirme Girdisi –Ek

Yönetimin gözden geçirme girdisi mevcut ve potansiyel saha başarısızlıklarının analizini ve bunların kalite, güvenlik veya çevre üzerine etkilerini içermelidir.

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****5.6.3 Gözden geçirme çıktısı**

Yönetim gözden geçirme çıktısı, aşağıdakilerle ilgili kararları ve faaliyetleri içermelidir;

- Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- Müşteri şartları ile ilgili ürünün iyileştirilmesi ve
- Kaynak ihtiyaçları.

6 Kaynak yönetimi**6.1 Kaynakların sağlanması****ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****6 Kaynak yönetimi****6.1 Kaynakların sağlanması**

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemini uygulama, sürdürme ve etkinliğini sürekli iyileştirme ve
- Müşteri şartlarının yerine getirilmesi yolu ile müşteri memnuniyetini artırmak, için gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

6.2 İnsan kaynakları**6.2.1 Genel****ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****6.2 İnsan kaynakları****6.2.1 Genel**

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

6.2.2 Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****6.2.2 Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim**

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,
- Personelin yaptıkları işlerin öneminin ve uygunluğunun farkında olmasını sağlamalı ve kalite hedeflerinin başarılması için personelin nasıl katkıda bulunacağını belirlemeli ve
- Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim (Madde 4.2.4) ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir.

6.2.2.1 Ürün Tasarım Yetenekleri

Kuruluş ürün tasarımından sorumlu personelin tasarım şartlarını gerçekleştirecek yeterlilikte ve uygulanabilir araç ve teknikler konusunda beceri sahibi olmasını sağlamalıdır.

Uygulanabilir araç ve teknikler kuruluş tarafından tanımlanmalıdır.

6.2.2.2 Eğitim

Kuruluş ürün kalitesini etkileyen faaliyetleri uygulayan tüm personelin eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve yeterliliklerinin sağlanması için dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Kendisine verilen özel görevleri yerine getiren personel, gereğince nitelikli olmalı ve müşteri gereklerinin tatminine özellikle itina göstermelidir.

Not 1 - Bu, kuruluşun her seviyesinde kaliteyi etkileyen işleri yapan tüm personel için geçerlidir.

Not 2 - Müşteri özel şartlarının bir örneği dijital matematiksel tabanlı verilerin uygulamasıdır.

6.2.2.3 İşbaşı eğitimi

Kuruluş sözleşmeli yada aracı personel de dahil ürün kalitesini etkileyen herhangi bir yeni veya değiştirilmiş işte çalışacak personel için işbaşı eğitimi sağlamalıdır. Yaptığı iş kaliteyi etkileyen personel kalite şartlarına uygunsuzluğun müşteri üzerinde yol açtığı sonuçlar hakkında bilgilendirilmelidir.

6.2.2.4 Çalışanların motivasyonu ve yetkilendirilmesi

Kuruluş kalite hedeflerine ulaşmak, sürekli iyileşme yapmak ve yenilikleri tespit edecek ortam yaratmak için çalışanları motive edecek bir prosese sahip olmalıdır. Bu proses, tüm kuruluşta kalite ve teknolojik bilincin teşvik edilmesini içermelidir.

Kuruluş, personelinin faaliyetlerinin uygunluğunun ve öneminin ne derece bilincinde olduğunu ve kalite hedeflerine nasıl katkıda bulduklarını ölçmek için bir prosese sahip olmalıdır. [Madde 6.2.2.d)]

6.3 Alt yapı

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

6.3 Alt yapı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan altyapıyı belirlemeli, oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Alt yapı, uygulanabildiği takdirde, aşağıdakileri kapsar;

- Binalar, çalışma alanları ve bununla ilgili tesisler;
- Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),
- Destek hizmetleri (ulaştırma veya iletişim gibi).

6.3.1 Fabrika, tesis ve ekipman plânlaması

Kuruluş, fabrika, tesis ve teçhizat plânlarının geliştirilmesi için disiplinler arası bir yaklaşım kullanmalıdır. Fabrika yerleşimi malzeme dolaşımı, taşıma ve zemin alanlarının en verimli ve etkin biçimde kullanımına imkân vermeli ve eş zamanlı malzeme akışını kolaylaştırmalıdır. Mevcut operasyonların etkinliğini izlemek ve değerlendirmek için metotlar geliştirilmeli ve uygulanmalıdır.

Not - Bu şartların yalın üretim prensiplerine odaklanması ve kalite yönetim sisteminin etkinliğine bağlantılandırılması tavsiye edilir.

6.3.2 Beklenmedik durum plânları

Kuruluş, temel hizmetlerin kesilmeleri, işgücü eksikliği, temel ekipmanların arızası ve kullanım iadeleri gibi olağandışı durumlarda müşteri şartlarının karşılanması için beklenmedik durum plânlarını hazırlamalıdır.

6.4 Çalışma ortamı

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

6.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gerekli olan çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

6.4.1 Ürün kalitesine ulaşmak için personel güvenliği

Kuruluş tarafından, başta tasarım, geliştirme ve üretim prosesleri olmak üzere, ürün güvenliği ve çalışanlara olan potansiyel risklerin azaltılması konuları üzerinde özellikle durulmalıdır.

6.4.2 Tesislerin temizliği

Kuruluş, tesislerinin ürün ve üretim proses ihtiyaçlarıyla uyumlu olarak belirli bir düzen, temizlik ve bakımın sürekliliğini sağlamalıdır.

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlanması

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlanması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri plânlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme plânlanması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (Madde 4.1).

Ürün gerçekleştirme plânlanmasında, kuruluş uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir;

- Kalite hedefleri ve ürün için şartları,
- Proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaçları,
- Ürüne özgü gerekli doğrulama, geçerli kılma, izleme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri,
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu meydana gelen ürünün şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtları (Madde 4.2.4).

Bu plânlanmanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna uygun bir formda olmalıdır.

Not 1 - Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir doküman, kalite plânı olarak adlandırılabilir.

Not 2 - Kuruluş, Madde 7.3'te verilen şartları, ürün gerçekleştirme proseslerinin geliştirilmesine de uygulayabilir.

Not - Bazı müşteriler ürün gerçekleştirmeye ulaşmak için proje yönetimine veya ileri ürün kalite plânlama sürecine başvururlar. İleri ürün kalite plânlanması, hata tespiti ile karşılaştırıldığında hata önleme ve sürekli iyileştirme kavramlarını bir araya toplamakta ve disiplinler arası bir yaklaşım temeline dayanmaktadır.

7.1.1 Ürün gerçekleştirme plânlaması - ek

Müşteri şartları ve bunların teknik şartlarıyla ilgili atıflar, kalite plânının bir bileşeni olarak ürün gerçekleştirme plânlamasının içine alınmalıdır.

7.1.2 Kabul kriteri

Kabul kriteri kuruluş tarafından tanımlanmalı ve istendiğinde müşteri tarafından onaylanmalıdır. Nitel özelliklere göre numune alma yoluyla muayene yapıldığında kabul seviyesi sıfır kusur olmalıdır.

7.1.3 Gizlilik

Kuruluş, müşteri sözleşmeli ürünlerin, geliştirme aşamasındaki projelerin ve ilgili ürün bilgilerinin gizliliğini sağlamalıdır.

7.1.4 Değişiklik kontrolü

Kuruluş, ürün gerçekleştirmeyi etkileyen değişiklikleri kontrol edecek ve tepki verecek bir prosese sahip olmalıdır. Müşteri şartlarına uyulmasını temin etmek için herhangi bir tedarikçinin neden olduğu değişiklikler dahil olmak üzere her türlü değişikliğin etkileri değerlendirilmeli, doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri tanımlanmalıdır. Uygulamadan önce değişikliklerin geçerliliği sağlanmalıdır.

Özgün tasarımlarda, (performans ve/veya dayanıklılık da dahil olmak üzere) değişikliklerin şekil, uyma ve işlev üzerindeki etkisi müşteriyle birlikte gözden geçirilmeli ve böylelikle bütün etkiler uygun bir şekilde değerlendirilebilmelidir.

Müşteri tarafından istendiğinde, ilave doğrulama/tanıtım şartları, yeni ürün tanıtımında istenilenlerde olduğu gibi karşılanmalıdır.

Not 1 - Müşteri şartlarına etki eden her türlü ürün gerçekleştirme değişikliği, müşterinin bilgilendirilmesini ve mutabakat sağlanmasını gerektirir.

Not 2 - Yukarıdaki şart ürün ve üretim proses değişikliklerine uygulanır.

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi

Kuruluş;

- teslim ve teslim sonrası faaliyetler için şartlar da dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan şartlar,
 - müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak, biliniyorsa tanımlanan veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları,
 - ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını ve
 - varsa gerek göreceği ilâve şartları,
- belirlemelidir.

Not 1 - Teslimat sonrası faaliyet, müşteri sözleşmesi veya satın alma talebinin bir parçası olarak sağlanan her türlü satış sonrası ürün servisini içerir.

Not 2 - Bu şart kuruluşun ürün ve üretim prosesleri hakkındaki bilgilerinin sonucu olarak tanımlanan geri dönüşüm, çevre etkisi ve karakteristikleri kapsar. (Madde 7.3.2.3)

Not 3 - Madde c)'ye uyulması, malzemelerin temin edilmesi, depolanması, taşınması, geri dönüşümü, elden çıkarılması veya imha edilmesi ile ilgili olarak uygulanan tüm uygulanabilir yasal, güvenlik ve çevre düzenlemelerini kapsar.

7.2.1.1 Müşterinin belirttiği özel karakteristikler

Kuruluş, özel karakteristiklerin belirtilmesi, dokümantasyonu ve kontrolü için müşteri şartlarına uygunluğu kanıtlamalıdır.

7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş, ürüne bağlı şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, kuruluşun müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (Örnek olarak; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişteki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve,

- Ürün şartlarının tanımlanmasını,
- Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözümlenmesini,
- Kuruluşun tanımlanan şartları karşılama yeterliliğine sahip olmasını sağlamalıdır.

Gözden geçirme ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Müşteri şartlarının dokümante edilmiş beyanının sağlanmadığı durumlarda, müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün şartları değiştiğinde, kuruluş, ilgili dokümanların tadil edilmesini ve ilgili personelin bu değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

Not - Bazı durumlarda, mesela İnternet ortamında satışta olduğu gibi, resmî bir gözden geçirme, her sipariş için pratik değildir. Onun yerine gözden geçirme, ilgili ürün bilgilerini (kataloglar veya reklam malzemeleri gibi) kapsayabilir.

7.2.2.1 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi - ek

Resmi bir gözden geçirmede, Madde 7.2.2'de belirtilen şartın kaldırılması müşteri onayını gerektirir (ISO 9001:2000 Madde 7.2.2'deki Not ile birlikte değerlendirilmeli).

7.2.2.2 Kuruluşun imalât yapabilirliği

Kuruluş, sözleşmenin gözden geçirme prosesinde önerilen ürünlerin risk analizlerini de içerecek şekilde üretim yapılabilirliğini araştırmalı, onaylamalı ve dokümante etmelidir.

7.2.3 Müşteri ile iletişim

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili olarak müşterileri ile iletişim için etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır;

- Ürün bilgisi,
- Tadiller de dahil olmak üzere, başvurular, sözleşmeler veya sipariş alımı ve
- Müşteri şikayetleri de dahil olmak üzere müşteri geri beslemesi.

7.2.3.1 Müşteri ile iletişim - ek

Kuruluş, verileri de içeren gerekli bilgileri müşteri tarafından belirtilen dil ve formatta (örnek bilgisayar destekli tasarım verileri, elektronik veri alışverişi) iletişim kurma yeteneğine sahip olmalıdır.

7.3 Tasarım ve geliştirme

Not - Madde 7.3'ün şartları, ürün ve üretim proses tasarım ve geliştirmesini kapsar ve hatanın tespitinden çok önlenmesine odaklanır.

7.3.1 Tasarım ve geliştirme plânlaması**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****7.3 Tasarım ve geliştirme****7.3.1 Tasarım ve geliştirme plânlaması**

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini plânlamalı ve kontrol etmelidir.

Tasarım ve geliştirme plânlaması aşamasında, kuruluş aşağıdakileri tayin etmelidir;

- Tasarım ve geliştirme aşamalarını,
- Her tasarım ve geliştirme aşamasına uygun olan gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılmayı,
- Tasarım ve geliştirme için sorumlulukları ve yetkileri.

Kuruluş, etkin iletişimi ve sorumlulukların açıkça belirlenmesini sağlamak için tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ilişkileri yönetmelidir.

Plânlama çıktısı, uygun olduğunda, tasarım ve geliştirme ilerledikçe güncelleştirilmelidir.

7.3.1.1 Disiplinler arası yaklaşım

Kuruluş ürün gerçekleştirmeye hazırlanmak için,

- Özel karakteristiklerin gelişimi/sonuçlandırılması ve izlenmesi
 - Potansiyel risklerin azaltılmasına yönelik faaliyetler de dahil olmak üzere FMEA'ların geliştirilmesi ve gözden geçirilmesi ve
 - Kontrol plânlarının geliştirilmesi ve gözden geçirilmesini,
- kapsayan disiplinler arası bir yaklaşımı kullanmalıdır.

Not - Disiplinler arası yaklaşım genel olarak kuruluşun tasarım, üretim, mühendislik, kalite, imalât ve diğer uygun personelini kapsar.

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri**ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar****7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri**

Ürün şartları ile ilgili girdiler belirlenmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir;

- Fonksiyon ve performans şartları,
- Uygulanabilen yasal ve mevzuat şartları,
- Uygulanabildiğinde önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgileri,
- Tasarım ve geliştirme için esas olan diğer şartları.

Bu girdiler, yeterlilik bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar, tam, tek anlamlı olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

Not - Özel karakteristikler (Madde 7.2.1.1) bu şarta dahil edilmiştir.

7.3.2.1 Ürün tasarım girdisi

Kuruluş, aşağıdakiler de dahil olmak üzere ürün tasarım girdi şartlarını tanımlamalı, dokümante etmeli ve gözden geçirmelidir;

- Özel karakteristikler (Madde 7.3.2.3) tanımlama, izlenebilirlik ve ambalajlama gibi müşteri şartları (sözleşmenin gözden geçirilmesi),
- Bilginin kullanımı: kuruluş, mevcut ve gelecekteki benzer yapıdaki projeleri için daha önceki tasarım projeleri, rakiplerin analizleri, tedarikçi geri beslemeleri, iç girdiler, saha verileri ve diğer ilgili kaynaklardan edinilen bilgileri yaygınlaştırmak için bir prosese sahip olmalıdır,
- Ürünün kalitesi, ömür, güvenilirlik, dayanıklılık, bakım yapılabilirliği, zamanlama ve maliyet için hedefleri.

7.3.2.2 Üretim prosesi tasarım girdisi

Kuruluş;

- Ürün tasarım çıktı verileri,
 - Verimlilik, proses yeterliliği ve maliyet hedefleri
 - Eğer varsa müşteri şartları ve
 - Önceki geliştirmelerden kazanılan tecrübeleri,
- içeren üretim prosesi tasarım girdi şartlarını tanımlamalı, dokümanla etmeli ve gözden geçirmelidir.

Not - Üretim prosesi tasarımı, problemlerin büyüklük derecesine ve karşılaşılan risklere uygun hata önleme metodlarının kullanımını içerir.

7.3.2.3 Özel karakteristikler

Kuruluş özel karakteristikleri tanımlamalı (Madde 7.3.3.d) ve

- Tüm özel karakteristikleri kontrol plânına dahil etmeli,
- Müşteri tarafından belirlenmiş tanımlar ve sembollerle uyumlu olmalı ve
- Özel karakteristikleri etkileyen proses adımlarını dahil etmek için müşterinin özel karakteristik, sembol veya kuruluşun eşdeğer sembol veya işaretlemesini içeren çizimler, FMEA'lar, kontrol plânları ve operatör talimatlarını kapsayan proses kontrol dokümanlarını tanımlamalıdır.

Not - Özel karakteristikler, ürün karakteristikleri ve proses parametrelerini içerebilirler.

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

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

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- a) Tasarım ve geliştirme için girdi şartlarını karşılamalı,
- b) Satın alma, üretim ve hizmet sunumu için uygun bilgiyi sağlamalı,
- c) Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı ve
- d) Ürünün güvenli ve uygun kullanımı için esas olan ürün karakteristiklerini, belirtmelidir.

7.3.3.1 Ürün tasarım çıktıları-ek

Ürün tasarım çıktıları, ürün tasarım girdi şartlarıyla doğrulanacak ve geçerli kılınacak terimlerle ifade edilmelidir. Ürün tasarım çıktısı;

- Tasarım FMEA'sı güvenilirlik sonuçları,
 - Ürün özel karakteristikleri ve şartnameleri,
 - Uygun olduğunda, ürün hata önleme,
 - Matematiksel bazlı veriler veya çizimleri içeren ürün tanımları,
 - Ürün tasarımı gözden geçirme sonuçları ve
 - Uygulanabilir olduğu yerlerde, teşhis kılavuzlarını,
- kapsamalıdır.

7.3.3.2 İmalat prosesi tasarım çıktısı

İmalat prosesi tasarım çıktısı, imalat prosesi girdi şartlarıyla doğrulanabilir terimlerle ifade edilmeli ve geçerli kılınmalıdır. İmalat prosesi tasarım çıktısı;

- Şartnameler ve çizimleri,
 - İmalat prosesi akış şemaları/yerleşim,
 - İmalat prosesi FMEA'ları,
 - Kontrol plânları (Madde 7.5.1.1.)
 - İş talimatları,
 - Proses onay kabul kriteri,
 - Kalite, güvenilirlik, bakım yapılabirlik ve ölçülebilirlik verileri
 - Uygun olduğunda, hata önleme faaliyetlerinin sonuçları ve
 - Ürün/imalat prosesi uygunsuzluklarının hızlı tespiti ve geri besleme metodlarını,
- kapsamalıdır.

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

Uygun aşamalarda (Madde 7.3.1), tasarım ve geliştirmenin sistematik gözden geçirilmesi, aşağıda verilen amaçlar için plânlı düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmelidir:

- Şartların karşılanması, tasarım ve geliştirme sonuçlarının yeterliliğinin değerlendirilmesi,
- Herhangi bir problemin belirlenmesi ve önerilen faaliyetlerin tanımlanması.

Bu gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. gözden geçirme ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (madde 4.2.4).

Not - Bu gözden geçirmeler, normal olarak, tasarım evreleri ile koordineli olmalı ve imalât prosesi tasarım ve geliştirmesini içermelidir.

7.3.4.1 İzleme

Tasarım ve geliştirmenin belirlenmiş aşamalarındaki ölçümler, tanımlanmalı, analiz edilmeli ve yönetimin gözden geçirmesine girdi olacak şekilde özet sonuçlarla birlikte verilmelidir.

Not - Bu ölçümler duruma göre kalite risklerini, maliyetleri, temin süresini, kritik yolları ve diğer hususları içerir.

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması

Tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığından emin olmak için plânlı düzenlemelere (Madde 7.3.1) uygun olarak doğrulama yapılmalıdır. Doğrulama ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması

Nihaî ürünün bilindiğinde amaçlanan kullanımı veya belirtilmiş uygulama şartlarını karşılayacak yeterlilikte olmasını sağlamak için plânlanan düzenlemelere (Madde 7.3.1) göre tasarım ve geliştirme geçerliliği yapılmalıdır.

Uygulanabildiği yerlerde, geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılma ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Not 1 - Geçerlilik prosesi, normal olarak benzer ürünler içeren saha raporlarının analizini içerir.

Not 2 - Yukarıdaki Madde 7.3.5 ve Madde 7.3.6'nin şartları, hem ürüne, hem de imalât prosesine uygulanır.

7.3.6.1 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması - ek

Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması program zamanlamasını da içeren müşteri şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.

7.3.6.2 Prototip program

Müşteri tarafından istendiğinde, kuruluş bir prototip programa ve kontrol plânına sahip olmalıdır. Kuruluş, mümkün olan yerlerde, üretimde kullanılacak olanla aynı tedarikçileri, araçları ve imalât proseslerini kullanmalıdır.

Bütün performans deneyi faaliyetleri, zamanında tamamlanma ve şartlara uygunluk yönünden izlenmelidir.

Hizmetler dış kaynaklar tarafından sağlandığında, kuruluş teknik liderlik de dahil dış kaynaklarca sağlanan hizmetlerden sorumlu olmalıdır.

7.3.6.3 Ürün onay prosesi

Kuruluş, müşteri tarafından kabul edilen ürün ve imalât prosesi onay prosedürüne uymalıdır.

Not - Ürün onayı, imalât prosesinin doğrulanmasından sonra olmalıdır.

Bu ürün ve imalât proses onay prosedürü ayrıca tedarikçilere de uygulanmalıdır.

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulamaya konulmadan önce, uygun olduğunda gözden geçirilmeli, doğrulanmalı, geçerli kılınmalı ve onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi, değişikliklerin önceden teslim edilmiş ürün ve ürünü oluşturan parçalar üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir.

Değişikliklerin gözden geçirilmesi ve gerekli faaliyetlerin sonuçları ile ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Not - Tasarım ve geliştirme değişiklikleri, ürünün ömür sürecindeki tüm değişiklikleri içerir (Madde 7.1.4).

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygunluğunu sağlamalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve içeriği, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirilmesine olan etkisine veya nihai ürüne bağımlı olmalıdır.

Kuruluş, tedarikçilerini, kuruluş şartlarını karşılayan ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve tekrar değerlendirme için kriterler oluşturulmalıdır. Değerlendirme sonuçları ve bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Not 1 - Satın alınan ürünler kısmi montaj, sıralama, sınıflandırma, yeniden işleme ve kalibrasyon hizmetleri gibi müşteri şartlarını etkileyen tüm ürün ve hizmetleri içermelidir.

Not 2 - Tedarikçilerin birleşmesi, yönetimin el değiştirmesi ve bunlara bağlı ortaklıkların kurulması durumunda, kuruluş tedarikçinin kalite yönetim sisteminin ve bu sistemin etkinliğinin sürekliliğini doğrulanmalıdır.

7.4.1.1 Mevzuatlara uygunluk

Üründe satın alınarak kullanılan tüm ürünler veya malzemeler uygulanabilir mevzuat şartlarına uygun olmalıdır.

7.4.1.2. Tedarikçinin kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi

Kuruluş, bu Teknik Şartnameye tedarikçinin uygunluğunu sağlamak amacıyla, tedarikçinin kalite yönetim sistemini geliştirmelidir. ISO 9001:2000'e uygunluk, bu amacı gerçekleştirmenin ilk adımıdır.

Not - Geliştirme için tedarikçilerin önceliği, örneğin tedarikçilerin kalite performansı ve tedarik edilen ürünün önemine bağlı olarak değişir

Müşteri tarafından aksi belirtilmediği takdirde, kuruluşun tedarikçileri, akredite edilmiş 3. taraf belgelendirme kuruluşu tarafından ISO 9001:2000'e göre belgelendirilmiş olmalıdır.

7.4.1.3. Müşteri onaylı kaynaklar

Sözleşmede belirtildiğinde (örneğin; müşteri mühendislik çizimleri, şartname), kuruluş ürünleri, malzemeyi veya hizmetleri onaylı kaynaklardan satın almalıdır.

Takım/mastar tedarikçileri de dahil müşteri tarafından tayin edilen kaynakların kullanımı, kuruluşun satın alınan ürünlerin kalitesini sağlama sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

7.4.2 Satın alma bilgisi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü açıklamalı ve uygun olduğu yerlerde aşağıdakileri içermelidir;

- Ürün onayı, prosedürler, proses ve donanımlar için şartları,
- Personelin niteliği için şartları ve
- Kalite yönetim sistemi şartlarını.

Kuruluş, tedarikçilere iletilmeden önce belirlenmiş satın alma şartlarının yeterliliğini sağlamalıdır.

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş, satın alınan ürünün belirtilmiş satın alma şartlarını karşılama için, gerekli muayene veya diğer faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kuruluş veya onun müşterisi, tedarikçinin yerinde doğrulama yapmak istediğinde, satın alma bilgisinde, talep edilen doğrulama düzenlemelerini ve ürünün serbest bırakılma metodunu belirtmelidir.

7.4.3.1 Girdi Ürün Kalitesi

Kuruluş, aşağıdaki metotların bir veya daha fazlasından faydalanarak satın alınan ürünün kalitesini güvence altına almak için (Madde 7.4.3) bir prosese sahip olmalıdır.;

- Kuruluş tarafından istatistik veriler alınması ve değerlendirilmesi;
- Performansa dayalı olarak numune alma yoluyla girdi muayenesi ve/veya deneylerin yapılması;
- Kabul edilebilir sevk edilmiş ürün kalitesi kayıtları ile birleştirildiğinde, tedarikçinin üretim alanlarında ikinci veya üçüncü taraf değerlendirmeleri veya tetkikleri,
- Tayin edilen laboratuvar tarafından parça değerlendirmesi;
- Müşteriyle anlaşmaya varılan diğer metotlar.

7.4.3.2 Tedarikçinin İzlenmesi

Tedarikçinin performansı aşağıda belirtilen göstergeler aracılığıyla izlenmelidir;

- Teslim edilen ürünün kalitesi;
- Müşteri iadeleri dahil müşteride ortaya çıkan uygunsuzluklar,
- Teslimat programı performansı (anlaşmaya varılanın üzerindeki maliyetler, fazladan navlun da dahil);
- Kalite veya sevkiyat teslimatına ilişkin özel statülü müşteri bildirimleri.

Kuruluş, tedarikçinin imalat proseslerinin performansının izlenmesini teşvik etmelidir.

7.5 Üretim ve hizmet sağlanması

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5 Üretim ve hizmetin sağlanması

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

Kuruluş, kontrollü şartlar altında üretim ve hizmet sağlamayı plânlamalı ve yürütmelidir. Kontrollü şartlar, uygulanabildiğinde;

- Ürünün karakteristiklerini açıklayan bilgilerin bulunabilirliğini,
- Gerekli olduğunda, çalışma talimatlarının bulunabilirliğini,
- Uygun teçhizatın kullanımını,
- İzleme ve ölçme cihazlarının bulunabilirliğini ve kullanımını,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını ve
- Serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, kapsmalıdır.

7.5.1.1 Kontrol Plânı

Kuruluş;

- Parçalar gibi ham malzemelerin üretimi için prosesler de dahil, temin edilen ürünün sistem, alt sistem, parça ve/veya malzeme düzeyinde kontrol plânlarını geliştirmeli (Ek A) ve
- Tasarım FMEA (Hata Türleri ve Etkileri Analizi) ve imalât prosesi (FMEA) çıktıklarını dikkate alan ön üretim ve üretim faaliyetleri için bir kontrol plânına sahip olmalıdır.

KONTROL PLÂNI;

- İmalat prosesinin kontrolü için kullanılan kontrollerin listesini yapmalı,
- Hem müşteri, hem de kuruluş tarafından tanımlanan (Madde 7.3.2.3.) özel karakteristiklere uygulanan kontrolü izlemek için gerekli metotları içermeli,
- Varsa, müşteri tarafından istenen bilgileri içermeli ve
- Proses kararsız hale geldiğinde veya istatistiksel olarak yetersiz olmaya başladığında belirlenen tepki plânını başlatmalıdır.

Kontrol plânları; ürünü, imalât prosesini ölçümü, tedarikçi faaliyetlerini, temin kaynaklarını veya FMEA'yı (Madde 7.1.4) etkileyen bir değişiklik olduğunda gözden geçirilmeli ve güncellenmelidir.

Not - Kontrol plânının gözden geçirilmesi veya güncellenmesinden sonra müşteri onayı gerekebilir.

7.5.1.2 Çalışma Talimatları

Kuruluş ürün kalitesini etkileyen proseslerin çalıştırılmasından sorumlu olan tüm personel için dokümente edilmiş çalışma talimatları hazırlamalıdır. Bu talimatlar çalışma alanında kullanım için ulaşılabilir olmalıdır.

Bu talimatlar kalite plânı, kontrol plânı ve ürün gerçekleştirme prosesleri gibi kaynaklardan türetilmelidir.

7.5.1.3 İş düzenlerinin doğrulanması

İş düzenleri, işin ilk devreye alınmasında, malzeme değişimlerinde veya iş değişiklikleri gibi durumlarda doğrulanmalıdır.

Çalışma talimatları ayar yapan personel için kullanılabilir olmalıdır. Kuruluş, uygulanabilir olduğunda, doğrulama için istatistik metotlarını kullanmalıdır.

Not - Son parça karşılaştırmaları tavsiye edilir.

7.5.1.4 Önleyici ve kestirimci bakım

Kuruluş kilit proses teçhizatını belirlemeli ve makine/teçhizat bakımı için kaynakları sağlamalı ve etkin bir toplam kestirimci bakım sistemi geliştirmelidir. Bu sistem en az;

- Plânlı bakım faaliyetlerini,
 - Teçhizatın, takımların ve masterların ambalajlanmasını ve korunmasını,
 - Kilit imalât teçhizatı için yedek parçaların bulunabilirliğini,
 - Bakım hedeflerinin dokümanite edilmesini, değerlendirilmesini ve iyileştirilmesini,
- çermelidir.

Kuruluş, üretim teçhizatının etkinliğini ve verimliliğini sürekli iyileştirmek için kestirimci bakım metotlarından yararlanmalıdır.

7.5.1.5 Üretim Takımlarının Yönetimi

Kuruluş takım ve master tasarımı, üretimi ve doğrulama faaliyetleri için kaynakları temin etmelidir.

Kuruluş üretim takımlarının yönetimi için;

- Bakım ve onarım tesisleri ve personelinin,
- Depolama ve tekrar kullanıma hazır hale getirmeyi,
- Ayarları,
- Aşınan takımlar için takım değişim programlarını,
- Mühendislik değişikliklerinin seviyesi de dahil takım tasarımındaki değişikliklerin dokümantasyonunu,
- Takım değişiklikleri ve dokümanlardaki revizyonları,
- Takımların belirlenmesi, takımların üretim, tamir veya elden çıkarma gibi durumların tanımlanmasını içeren bir sistem kurmalı ve uygulamalıdır.

Herhangi bir iş için dış kaynak kullanıldığında, kuruluş bu faaliyetleri izlemek için bir sistem kurmalıdır.

Not - Bu şart, araç servis parçalarının takımlarının bulunabilirliğine de uygulanır.

7.5.1.6 Üretim Programlanması

Üretim, prosesin temel aşamalarında üretim bilgilerine ulaşmaya izin veren ve sipariş esaslı bir bilgi sistemiyle desteklenen, tam zamanında üretimde olduğu gibi müşteri şartlarını karşılamak için programlanmalıdır.

7.5.1.7 Servisten Bilgi Geri-Beslemesi

Servis kuruluşlarından imalâtı, mühendisliği ve tasarım faaliyetlerini ilgilendiren bilgilerin iletimi için bir proses oluşturulmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır.

Not - "Servis kuruluşlarından" ibaresinin bu maddeye eklenmesinden kasıt, kuruluşun kendi dışında oluşan uygunsuzluklardan bilgi sahibi olmasını sağlamaktır.

7.5.1.8 Müşteri ile Yapılan Servis Anlaşması

Müşteri ile yapılan bir servis anlaşması olduğunda, kuruluş;

- Tüm kuruluş servis merkezlerinin,
 - Tüm özel amaçlı takım veya ölçüm teçhizatının ve
 - Servis personelinin eğitiminin,
- etkinliğini doğrulamalıdır.

7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği

Kuruluş, elde edilen çıktının, sonraki izleme ve 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.

Geçerli kılma, bu proseslerin plânlanmış sonuçları elde edebilme yeteneğini göstermelidir.

Kuruluş, uygulanabilir olduğunda aşağıdakiler de dahil olmak üzere bu prosesler için düzenlemeler yapılmalıdır:

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Donanımın ve personelin yeterliliğinin onaylanması,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlar için şartlar (Madde 4.2.4),
- Yeniden geçerli kılma.

7.5.2.1. Üretim ve Hizmetin Sağlanması için Proseslerin Geçerli Kılınması – Ek

Madde 7.5.2.'de belirtilen şartlar üretim ve hizmetin sağlanması proseslerinin tümüne uygulanmalıdır.

7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik

Uygun durumlarda, kuruluş, ürünü, ürün gerçekleştirilmesi boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.

Kuruluş, ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre tanımlamalıdır.

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

Not - Bazı endüstri sektörlerinde, konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliğin sürdürülebildiği bir araçtır.

Not - Otomatik üretimde malzeme transfer prosesindeki gibi, ürünün doğası gereği açıkça belirgin olmadıkça, ürünün muayene ve deney durumu ürünün üretim akışındaki yeri ile gösterilmez. Alternatiflere, muayene ve deney durumu açıkça belirlenmiş, dokümanede edilmiş ise ve belirlenen amaca ulaştırıyorsa izin verilir.

7.5.3.1. Belirleme ve izlenebilirlik -Ek

Madde 7.5.3.'te belirtilen "uygun olduğunda" ibaresi uygulanmaz.

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kullanıldığı sürece, kuruluş müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürün oluşturmak üzere birleştirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. 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,

Not - Bu madde müşteriye ait geri dönebilir ambalajı da içerir.

7.5.4.1 Müşteri Mülkiyetindeki Üretim Takımları

Her bir parçanın sahibinin görülebilir ve belirlenebilir olması için müşteri mülkiyetindeki araçlar, imalât, deney ve muayene takımları ve teçhizatı kalıcı şekilde işaretlenmelidir.

7.5.5 Ürünün muhafazası

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.5.5 Ürünün muhafazası

Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşıncaya kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu koruma, tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve muhafazayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

7.5.5.1 Depolama ve Envanter

Bozulma olup olmadığını tespit etmek için, stoktaki ürünün durumu, uygun olan plânlı aralıklarla kontrol edilmelidir.

Kuruluş, zaman içinde envanter dönüşümünde en uygun stok devrini güvence altına almak için, ilk giren ilk çıkar (FIFO) gibi bir envanter yönetim sistemini kullanmalıdır. Kullanımdan kalkmış ürünler, uygun olmayan ürünlere benzer şekilde kontrol edilecektir.

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

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

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını sağlayacak prosesleri oluşturmalıdır.

Gerekli olduğunda, geçerli sonuçların sağlanması için ölçme teçhizatı;

- Belirli aralıklarla kalibre edilmiş veya doğrulanmış olmalı veya kullanılmadan önce uluslararası veya ulusal referans ölçme standartlarına göre izlenebilir olmalıdır; bu tipte referans ölçme standartlarının bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon veya doğrulamada " esas alınan hususlar " kaydedilmelidir,
- Gerekli olduğunda, ayar edilmiş veya yeniden ayar edilmiş olmalıdır,
- Kalibrasyon durumunun tayin edilmiş olmasını sağlamak için tanımlanmış olmalıdır,
- Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlardan korunmuş olmalıdır,
- Taşıma, bakım ve depolanma sırasında hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.

Ek olarak, kuruluş, teçhizatın şartlara uygunluğu bulunmadığında, daha önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve bu sonuçların geçerliliğini kaydetmelidir. Kuruluş, bu durumdan etkilenen teçhizat ve ürün hakkında uygun tedbiri almalıdır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Belirlenmiş şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde kullanıldığında bilgisayar yazılımının, amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem, ilk kullanımdan önce yapılmalı ve gerektiğinde yeniden teyit edilmelidir.

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

Not - Cihazın kalibrasyon kaydını belirten izlenebilir bir numara veya diğer bir işaretleme, yukarıdaki c maddesinin şartlarını karşılar.

7.6.1 Ölçüm Sistem Analizi

Her çeşit ölçüm ve deney cihazı sisteminin sonuçlarındaki mevcut değişimi analiz etmek için istatistiksel çalışmalar yapılmalıdır. Bu şart, kontrol plânında belirtilen ölçüm sistemlerine uygulanmalıdır. Kullanılan analitik metotlar ve kabul kriterleri, ölçüm sistem analizi hakkındaki müşteri referans el kitabına uygun olmalıdır. Diğer analitik metotlar ve kabul kriterleri, müşteri tarafından onaylandığı takdirde kullanılabilir.

7.6.2 Kalibrasyon/Doğrulama Kayıtları

Ürünün belirlenmiş şartlara uygunluğunu kanıtlamak için, çalışana ve müşteriye ait ekipmanları da içerecek şekilde, tüm master, ölçüm ve deney ekipmanlarının kalibrasyon/doğrulama faaliyet kayıtları;

- Kalibre edildiği ölçüm standardını da içeren ekipman tanımlamasını,
- Mühendislik değişimlerini takiben revizyonlar,
- Kalibrasyon veya doğrulama için teslim alınan, herhangi bir şartname dışı okumayı,
- Şartname dışı durumun etkilerinin bir değerlendirmesini,
- Kalibrasyon, doğrulama sonrası şartnamelere uygunluk beyanını ve
- Şüpheli ürün veya malzemenin sevki durumunda müşterinin bilgilendirilmesini, içermelidir.

7.6.3 Lâboratuvar şartları

7.6.3.1 İç Lâboratuvar

Kuruluşa ait bir iç lâboratuvar; muayene, deney veya kalibrasyon hizmetleri gerçekleştirme yeteneğini içeren tanımlı bir kapsama sahip olmalıdır. Bu lâboratuvarın kapsamı, kalite yönetim sistem dokümantasyonuna dahil edilmelidir. Lâboratuvar, en az;

- Lâboratuvar prosedürlerinin uygunluğunu,
 - Lâboratuvar personelinin yeterliliği,
 - Ürünün deneye tâbi tutulması,
 - Bu hizmetleri izlenebilir, doğru bir şekilde ilgili proses standartlarına (Örn. ASTM, EN) uygun olarak gerçekleştirme kabiliyeti ve
 - İlgili kayıtların gözden geçirilmesi,
- için teknik gereklilikleri belirlemeli ve uygulamalıdır.

Not - ISO/IEC 17025'e göre akreditasyon, kuruluşun iç lâboratuvarının bu şarta uygunluğunu göstermek için kullanılabilir, ancak mecburi değildir.

7.6.3.2 Dış Lâboratuvar

Kuruluş tarafından muayene, deney ve kalibrasyon hizmetlerinde kullanılan dış/ticari/bağımsız Lâboratuvar olanakları, istenilen muayene, deney veya kalibrasyonları gerçekleştirme yeteneğini içeren bir kapsama sahip olmalıdır ve,

- Dış lâboratuvarın müşteri tarafından kabul edildiğine dair kanıt bulunmalı veya
- Lâboratuvar ISO/IEC 17025 veya ulusal eşdeğerine göre akredite olmalıdır.

Not 1 - Lâboratuvarın ISO/IEC 17025 veya ulusal eşdeğerinin içeriğini karşıladığına dair bu tür kanıt, örneğin, müşteri değerlendirmesi ile veya müşteri onaylı ikinci parti değerlendirme ile gösterilebilir.

Not 2 - Belirli bir ekipman için yeterli bir kalibrasyon lâboratuvarı mevcut değilse, kalibrasyon hizmeti ekipman üreticisi tarafından yapılabilir. Bu gibi durumlarda, kuruluş madde 7.6.3.1'de belirtilen şartların karşılanmasını sağlamalıdır.

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve geliştirme prosesini plânlamalı ve uygulamalıdır:

- Ürünün uygunluğunu göstermek,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak ,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler de dahil olmak üzere, uygulanabilir metotların tayin edilmesini ve bunların genişletilmiş kullanımını da kapsamalıdır.

8.1.1 İstatistiksel araçların belirlenmesi

İleri kalite plânlaması esnasında her bir proses için uygun istatistiksel araçlar belirlenmeli ve kontrol plânlarına dahil edilmelidir.

8.1.2 Temel İstatistiksel kavramların bilgisi

Değişim, kontrol (kararlılık), proses yeterliliği ve gereğinden fazla-ayarlar gibi temel istatistiksel kavramlar kuruluşun bütün mensupları tarafından anlaşılmalı ve kullanılmalıdır.

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

Kalite yönetim sistemi performansının ölçümlerinden biri olarak, kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir

Not - İç ve dış müşteriler dikkate alınmalıdır.

8.2.1.1 Müşteri memnuniyeti-Ek

Kuruluşta müşteri memnuniyeti, gerçekleştirme proseslerinin performansı sürekli değerlendirilerek izlenmelidir. Performans göstergeleri, objektif verilere dayanmalı ve aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte;

- Teslim edilen parçaların kalite performansını,
 - Müşteri iadelerini içeren müşteride ortaya çıkan bozulmaları,
 - Teslimat programı performansını (aşırı navlun olayları da dahil) ve
 - Kalite veya teslimat konularına ilişkin müşteri bildirimlerini,
- içermelidir.

Kuruluş, müşteri şartlarına uyumu göstermek amacıyla ürün kalitesi ve proseslerin verimliliği için, üretim proseslerinin performansını izlemelidir.

8.2.2 İç tetkik

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- Plânlanmış düzenlemelere (Madde 7.1), bu standardın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını; ve
- Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığını ve sürdürülüp sürdürülmediğini;

belirlemek için plânlı aralıklarla iç tetkikler yerine getirmelidir.

Bir tetkik programı, geçmiş tetkiklerin sonuçları da dahil olmak üzere, tetkik edilecek alanların ve proseslerin önem ve durumları dikkate alınarak plânlanmalıdır. Tetkik kriterlerinin, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin uygulanması, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını sağlamalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir.

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

Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak tedbirler alınmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, alınan tedbirlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını da kapsamalıdır (Madde 8.5.2).

Not - Kılavuz olarak ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 standardlarına bakınız.

8.2.2.1 Kalite yönetim sistemi tetkiki

Kuruluş, kalite yönetim sistemini bu teknik şartname ve herhangi bir ilave kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğunu doğrulamak için tetkik etmelidir.

8.2.2.2 İmâlât prosesi tetkiki

Kuruluş, her bir imâlât prosesini, etkinliğini belirlemek için tetkik etmelidir.

8.2.2.3 Ürün tetkiki

Kuruluş, üretimin ve teslimatın uygun aşamalarında ürünlerin; ürün boyutları, fonksiyonellik, ambalajlama ve işaretleme gibi tüm belirlenmiş şartlara uygunluğunu doğrulamak amacıyla tanımlanmış sıklıkta tetkik etmelidir.

8.2.2.4 İç tetkik plânları

İç tetkikler, kalite yönetimiyle ilgili tüm prosesleri, faaliyetleri ve vardiyaları kapsamlı ve yıllık plâna göre programlanmalıdır.

İç/dış uygunsuzluklar veya müşteri şikayetleri olduğunda, tetkik sıklığı uygun şekilde artırılmalıdır.

Not - Her tetkik için spesifik özel kontrol listeleri kullanılmalıdır.,

8.2.2.5 İç tetkikçilerin nitelendirilmesi.

Kuruluş bu teknik şartnamenin (Madde 6.2.2) şartlarını tetkik edebilecek yeterlilikte iç tetkikçilere sahip olmalıdır.

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, proseslerin plânlanan sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Plânlanmış sonuçlar başarılamadığında, ürünün uygunluğunu sağlamak için gerektiğinde, düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır.

8.2.3.1 İmalât Proseslerinin İzlenmesi ve Ölçülmesi

Kuruluş, proses yeterliliğini doğrulamak ve proses kontrol için ilave girdi sağlamak amacıyla, tüm yeni üretim prosesleri ile ilgili (montaj veya iş sıraları dahil) proses çalışmaları gerçekleştirmelidir. Proses çalışmalarının sonuçları, uygulanabildiği yerlerde üretim, ölçüm, deney ve bakım talimatları yoluyla spesifikasyonlarla birlikte dokümanite edilmelidir. Bu dokümanlar kabul kriterlerinin yanı sıra imalât prosesinin yeterliliği, güvenilirliği, bakımı yapılabilirliği ve yararlanılabilirliği için hedefleri içermelidir.

Kuruluş imalât proses yeterliliği veya performansını müşteri parça onay prosesi şartlarında belirttiği şekilde sürdürmelidir. Kuruluş, kontrol plânı ve proses akış şemasının;

- Ölçüm teknikleri,
- Örnekleme plânları,
- Kabul kriterleri ve
- Kabul kriterleri karşılanmadığında uygulanacak tepki plânlarına, bağlılığı kapsayacak şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.

Takım değişimi veya makine tamiri gibi önemli proses olayları kaydedilmelidir.

Kuruluş, kontrol plânındaki, karakteristiklerden istatistik olarak yeterli olmayan veya kararlı olmayanlar için tepki plânları başlatmalıdır. Bu tepki plânları uygun olan şekilde ürünün kontrollü alana alınmasını ve daha sonra % 100 muayeneye tâbi tutulmasını içermelidir. Kuruluş tarafından, prosesin kararlı ve yeterli hale geldiğinden emin olmak için belirtilmiş zamanlamayı ve tayin edilen sorumlulukları gösteren bir düzeltici faaliyet plânı tamamlanmalıdır. Plânlar istenirse, müşteri ile birlikte gözden geçirilmeli ve müşteri tarafından onaylanmalıdır.

Kuruluş, proses değişikliklerinin yürürlüğe girdiği tarihlerin kayıtlarını muhafaza etmelidir.

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürünün özellikleri izlemeli ve ölçmelidir. Bu doğrulama, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir (Madde 7.1).

Kabul kriterleri ile birlikte uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün serbest bırakılmasında yetkili kişi(leri) göstermelidir (Madde 4.2.4).

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

Not - Kuruluş, belirlenen iç ve dış şartlara uygunluğu izlemek için ürün parametrelerini seçerken,

- Ölçüm tipleri,
- Uygun ölçüm araçları ve
- Gerekli yeterlilik ve niteliklere, bağlı olarak, ürün karakteristiklerinin tipini belirlemelidir.

8.2.4.1 Yerleşim muayenesi ve fonksiyonel deneylere tâbi tutma

Her ürün için, kontrol plânlarında belirlendiği şekilde, uygulanabilir müşteri mühendislik malzemesi ve performans standartlarına göre bir yerleşim muayenesi ve fonksiyonel doğrulama yapılmalıdır. Sonuçlar müşterinin gözden geçirmesi için hazır bulundurulmalıdır.

Not - Yerleşim muayenesi, tasarım kayıtlarında gösterilen tüm ürün boyutlarının tamamının ölçümüdür.

8.2.4.2 Görüntü amaçlı malzemeler

Müşteri tarafından "görüntü amaçlı malzeme" olarak belirtilen parçaları üreten kuruluşlarda, kuruluş;

- değerlendirme için aydınlatma dahil uygun kaynaklarını,
- uygun olduğunda renk, tane, cila, metalik parlaklık, yapı, görüntü netliği için masterların,
- görünüm masterlarının ve değerlendirme ekipmanının bakım ve kontrolünü ve
- görünüm değerlendirmelerini yapan personelin yeterli ve nitelikli olduğunun doğrulanmasını, sağlamalıdır.

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün, yanlışlıkla kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır.

Kuruluş, uygun olmayan ürünü, aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

- a) Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir alınması ile;
- b) İlgili yetkili ve uygulanabildiği durumlarda müşteri ile mutabakatla kullanımı, serbest bırakılması veya kabulü için yetkilendirme ile;
- c) Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli önlemlerin alınması ile ele almalıdır.

Uygunsuzlukların yapısı ve sonra alınan tedbirlere ait kayıtlar, alınan izinlerin kayıtları da dahil olmak üzere, muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4).

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.

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

8.3.1 Uygun olmayan ürünün kontrolü - Ek

Tanımlanmamış veya şüpheli durumdaki ürün uygun olmayan ürün olarak sınıflandırılmalıdır. (Madde 7.5.3)

8.3.2 Yeniden işlenmiş ürünün kontrolü

Yeniden muayene şartlarını da içeren yeniden işleme talimatları ulaşılabilir olmalı ve uygun personel tarafından kullanılmalıdır.

8.3.3 Müşterinin bilgilendirilmesi

Uygun olmayan ürün sevk edildiği durumlarda, müşteri anında bilgilendirilmelidir.

8.3.4 Müşterinin sapma izni

Kuruluş, ürün veya üretim prosesi onaylanmış olandan farklıysa, prosese devam etmeden önce müşteri müsaadesi veya sapma izni almalıdır.

Kuruluş, izin verilen son tarih veya miktar ile ilgili kayıtları tutmalıdır. Kuruluş ayrıca izin sona erdiğinde orijinal veya değiştirilen şartname ve şartlara uygunluğu sağlamalıdır. İzin alınarak sevk edilen malzeme her sevkiyat konteynerinde uygun olarak tanımlanmalıdır.

Bu satın alınan ürüne de aynı şekilde uygulanır. Kuruluş tedarikçilerden gelen herhangi bir talebi müşteriye sunmadan önce onaylamalıdır sağlamalıdır.

8.4 Veri analizi

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.4 Veri analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve uygunluğunu göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin nerelerde yapılabileceğini değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından çıkan ve diğer ilgili kaynaklardan çıkan verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır:

- Müşteri memnuniyeti (Madde 8.2.1),
- Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.1),
- Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri,
- Tedarikçiler.

8.4.1 Verilerin Analizi ve Kullanımı

Kalite ve operasyonel performans eğilimleri hedeflere doğru gelişmeyle karşılaştırılmalı ve aşağıdakileri desteklemek için harekete geçirmeye hizmet etmelidir;

- Müşteri ile ilgili problemlerin anında çözümü için önceliklerin geliştirilmesi,
- Mevcut durumu gözden geçirme, karar verme ve uzun vadeli plânlama için müşteri ile ilgili temel eğilimlerin ve etkileşimlerin tespit edilmesi,
- Kullanımla ortaya çıkan ürün bilgilerinin zamanında raporlanması için bir bilgi sistemi.

Not - Veriler, rakiplerinki ve/veya uygun kıyaslamalarla karşılaştırılmalıdır.

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

Kuruluş, kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, verilerin analizini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanmak yolu ile kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

8.5.1.1 Kuruluşun sürekli iyileşmesi

Kuruluş sürekli iyileşme için bir proses tanımlamalıdır (ISO 9004:2000 Ek B'deki örnekler).

8.5.1.2 Üretim prosesinin iyileşmesi

Üretim prosesinin iyileşmesi, ürün karakteristiklerinin ve imalât proses parametrelerinin değişiminin kontrolüne ve azaltılmasına sürekli odaklanmalıdır.

Not 1 - Kontrol edilen karakteristikler, kontrol plânında dokümanite edilir.

Not 2 - Sürekli iyileşme, imalât proseslerinin yeterli ve kararlı veya ürün karakteristiklerinin tahmin edilebilir olması ve müşteri şartlarını karşılamasından sonra uygulanır.

8.5.2 Düzeltici faaliyet

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini giderecek düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş prosedür;

- Müşteri şikâyetleri dahil olmak üzere uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların tekrarını önlemek için alınacak tedbir ihtiyacının değerlendirilmesi,
- Gereken tedbirin belirlenmesi ve uygulanması,
- Alınan tedbirin sonuçlarının kayıtları, (Madde 4.2.4),
- Alınan düzeltici tedbirin gözden geçirilmesi için,

şartları tanımlamak üzere oluşturmalıdır.

8.5.2.1 Problem çözme

Kuruluş, problem çözmek için ana nedenlerin tanımlanması ve ortadan kaldırılmasını sağlayan tanımlanmış bir prosese sahip olmalıdır.

Eğer müşterinin istediği bir problem çözme formatı varsa, kuruluş bu formatı kullanmalıdır.

8.5.2.2 Hata önleme

Kuruluş, düzeltici faaliyet prosesinde, hata önleme metotlarını kullanmalıdır.

8.5.2.3 Düzeltici faaliyet etkisi

Kuruluş, yapılan düzeltici faaliyetleri ve uygulanan kontrolleri, uygunsuzluğun sebebini ortadan kaldırmak için, diğer benzer proseslere ve ürünlere uygulamalıdır.

8.5.2.4 Red Edilen ürünün deney /analizleri

Kuruluş, müşterinin imalâthanelerince, mühendislik tesislerince ve bayilerince red edilen parçaları analiz etmelidir. Kuruluş, bu prosesin devir süresini en aza indirmelidir. Bu analizlerin kayıtları tutulmalı ve istendiğinde ulaşılabilir olmalıdır. Kuruluş, tekrar oluşmasını önlemek için analizler yapmalı ve düzeltici faaliyet başlatmalıdır.

Not - İade edilen ürün analizleri ile ilgili devir süresi, ana nedenin tespit edilmesi, düzeltici faaliyet ve uygulamanın etkinliğinin izlenmesi ile tutarlı olmalıdır.

8.5.3 Önleyici faaliyetler

ISO 9001:2000, Kalite Yönetim Sistemi – Şartlar

8.5.3 Önleyici faaliyetler

Kuruluş, potansiyel uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için, sebeplerini ortadan kaldıracak faaliyetleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümante edilmiş bir prosedür;

- Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunlukların tekrarını önlemek için gerekli tedbirlerin değerlendirilmesi,
- Gerekli faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- Alınan tedbirlerin sonuçlarının kayıtları (Madde 4.2.4),
- Alınan tedbirlerin yeniden gözden geçirmesi için

şartları tanımlamak üzere oluşturmalıdır.

Ek A (Bilgi için)

Kontrol plânı

A.1 Kontrol plânının aşamaları

UYGUN OLDUĞUNDA, KONTROL PLÂNI 3 AYRI AŞAMAYI İÇERMELİDİR

- Prototip; prototipin yapımında ortaya çıkacak boyutsal ölçümlerin, malzemelerin ve performans deneylerinin tarifi. Müşteri tarafından isteniyorsa, kuruluş prototip kontrol plânına sahip olmalıdır.
- Pilot kafiye: Prototipten sonra tam üretimden önce, ortaya çıkan boyutsal ölçümler, malzeme ve performans deneylerinin tarifi. Pilot kafiye, prototip oluşturulduktan sonra gerekebilecek, ürün gerçekleştirme prosesinin bir üretim aşaması olarak tanımlanır.
- Üretim: Seri üretimde ortaya çıkan, ürün/proses karakteristikleri, proses kontrolleri, deneyler ve ölçüm sistemlerinin dokümanite edilmesi.

Her parçanın bir kontrol plânı olmalıdır, ancak pek çok durumda ortak kontrol plânları aynı prosesle üretilen birçok benzer parçayı kapsayabilir. Kontrol plânları, kalite plânının bir çıktısıdır.

A.2 Kontrol plânının öğeleri

Kuruluş, en az, aşağıdakileri içeren bir kontrol plânı geliştirmelidir.

a) Genel veriler;

Kontrol plânı numarası,
Yayın tarihi ve varsa revizyon tarihi,
Müşteri bilgileri (Müşteri şartları gibi),
Kuruluşun adı/tesis unvanı,
Parça numarası(ları),
Parça adı/tanımı,
Mühendislik değişiklik seviyesi,
Kapsamdaki aşama (prototip, pilot kafiye, üretim),
Kilit temas noktası,
Parça/proses basamak numarası,
Proses adı/operasyonun tanımı.

b) Ürün kontrolü;

Ürünle ilgili özel karakteristikler,
Kontrol için diğer karakteristikler (numara, ürün veya proses),
Şartname/tolerans.

c) Proses kontrolü;

Proses parametreleri,
Prosesle ilgili özel karakteristikler,
İmalatla ilgili makineler, masterlar, aparatlar, takımlar.

d) Metotlar;

Ölçüm tekniklerini değerlendirme,
Hata önleme,
Numune büyüklüğü ve sıklığı,
Kontrol metodu.

e) Tepki plânı ve düzeltici faaliyetler;

Tepki plânı (içermeli veya atıfta bulunmalı),
Düzeltilici faaliyet.

Kaynaklar

- | | |
|-------------------------|--|
| [1] ISO 9004:2000, | <i>Quality management systems — Guidelines for performance improvements</i> |
| [2] ISO 10011-1:1990, | <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing 1)</i> |
| [3] ISO 10011-2:1991, | <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors 1)</i> |
| [4] ISO 10011-3:1991, | <i>Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes1)</i> |
| [5] ISO 10012-1:1992, | <i>Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment</i> |
| [6] ISO 10012-2:1997, | <i>Quality assurance for measuring equipment — Part 2: Guidelines for control of measurement processes</i> |
| [7] ISO/IEC 17025:1999, | <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories 2)</i> |
| [8] IATF Guidance | IATF Guidance to ISO/TS 16949:2002 |

1) Now revised as ISO 19011, *Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing*.

2) Formerly designated ISO/IEC Guide 25.