

100 F ISO 9001:2000 YS belgelendirme prosedürünün tanımı

ISO 9001:2000 in doğrulanma düzeyi temeline dayanan KY-Sistemi belgelendirme prosedürü 4 aşamaya ayrılmıştır. Denetçiler belgelendirme firması üst yönetimi tarafından belirli sektör ve yetkilerin uygunluğuna göre seçilir.

1. Tetkik hazırlığı

Tetkik hazırlığı firmanın gerekli tüm standard unsurlarını tamamlayıp tamamlamadığını ve belgelendirmenin mümkün olup olmadığını kontrol için yapılır. Tetkik hazırlığı ön Tetkik şeklinde de yapılabilir. Ön Tetkik aşağıdaki aşamalara ayrılmıştır:

- Sunulan KY dokümanlarının gözden geçirilmesi (KY el kitabı, gerekirse prosedürler, iş talimatları)

- Ön Tetkikin yapılması

Ön Tetkikin amacı KY dokümanları ve KY sistemi uygulamasındaki zayıf noktaları tespit etmektir. Ön Tetkikin sonuçları müşteriye açıklanır yada arzu edilirse rapor halinde sunulur. Devamı olan denetleme müşteri ile koordinasyon ile tayin edilir ve prensipte bir denetçi tarafından gerçekleştirilir. (Baş denetçi)

2. Aşama-1 Tetkiki ve sunulan KY dokümanlarının gözden geçirilmesi

Aşama-1 Tetkiki, denetçinin yönetim dokümantasyonunu incelemesini, müşterinin yerleşim ve çevre koşullarını değerlendirmesini sağlar ve müşterinin standart gereksinimleri hususundaki bilinç yeterliliğini değerlendirmek için yapacağı görüşmelere kılavuzluk eder. Kapsam, prosesler ve yerleşim hakkında olduğu kadar uygulanabilir adli ve resmi yönleri ve bunların yürütmesiyle ilgili gerekli bilgi toplanır. İkinci aşama Tetkiki hazırlanır. Ayrıca, iç Tetkiklerin ve yönetimin gözden geçirmelerinin gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği ve yönetim sistemi icra durumunun, müşterinin 2. aşama Tetkike hazır olduğunu ispatlayıp ispatlamadığı değerlendirilir. Genel olarak, bu Tetkik sahada yapılır.

Bu amaçla, başvuru sahibi belgelendirme Tetkikinin yeteri kadar zaman öncesinde KY dokümanlarını mevcut revizyonları ile baş denetçiye sunar. KY dokümanları (KY el kitabı, gerekirse prosedürel dokümanlar ve iş talimatları) ISO 9001:2000 standart gereksinimleri temel alınarak değerlendirilir. Başvuru sahibine Aşama-1 Tetkiki için KY dokümanları değerlendirilmesini de içeren bir rapor ulaştırılacaktır. Bütün uygunsuzluk/belirsizliklerin giderilmesinden sonra 2. aşama Tetkiki gerçekleştirilecektir.

3. Aşama-2 Tetkiki

Aşama-2 Tetkikin başlamasıyla birlikte müşteriye daha önce kendisiyle üzerinde anlaşılan bir Tetkik planı ulaştırılır. Firmada 2. aşama Tetkiki çerçevesinde yürütülen KY sisteminin etkinliği kontrol edilir. ISO 9001 denetleme protokolü bir denetleme kılavuzu vazifesi görür. KY proseslerine ilave olarak denetçiler KY sistemi hususundaki hedefleri de incelerler.

Tetkikler sırasında firmanın üzerine düşen dökümanite edilmiş olan proseslerini pratikte uyguladığını göstererek ispatlamasıdır. Tetkikin tamamlanmasını takiben müşteri bir kapanış toplantısıyla denetleme sonuçları hakkında bilgilendirilir. Sonuç bir raporda dökümanite edilir. Uygunsuzluklar/bulgular uygunsuzluk raporunda belgelenecektir. Uygunsuzlukların ve bulguların sınıflandırılmasına denetçiler karar verir. Kritik bir uygunsuzluk Firmada ilerki zamanda yapılacak bir incelemeye ya da yeni dokümanların hazırlanmasına yol açar. Tekrar Tetkikin kapsamına baş denetçi karar verir, fakat sadece uygunsuzluktan etkilenen KY prosesleri denetlenecektir. Tekrar Tetkik giderlere göre faturalandırılacaktır. Bir bulgu ile karşılaşıldığı takdirde düzeltici faaliyet tanımlanacak ve en son 1. Gözetim Tetkikinde kontrol edilecektir.

4. Belgelendirme ve gözetim

Belge, belgelendirme prosedürünün belgelendirme kurumu üst yönetimi tarafından onaylanmasını takiben teslim edilir. Eğer belgelendirmeye dair kontrat belgelendirme kuruluşunda mevcut ise belgeler (arzu edilirse çeşitli dillerde) kontrat ve Tetkik raporuyla birlikte başvuru sahibine gönderilir. Belge ancak tüm uygunsuzlukların düzeltilmesinden sonra çıkartılacaktır. Belge firmada gerçekleştirilen yıllık Tetkikler sayesinde 3 yıl geçerlidir.

Gözetim Tetkikleri:

Gözetim Tetkikinden önce müşterinin çalışma şekli veya kapsama tesir edecek belirgin değişiklikleri ele almak amacıyla firma verileri güncellenir.

Gözetim Tetkiki çerçevesinde yönetimin sorumluluğu KY prosesleri, Kalite yönetim sistemi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve iç Kalite tetkikleri ek olarak belge kullanımı ve KY sistemi hususundaki hedefler daima değerlendirilecektir. Arta kalan prosesler gözetim Tetkiklerine dağıtılır. Gözetim Tetkiki Tetkik süresine bağlı olarak tek denetçiyle gerçekleştirilebilir. Tarih üzerinde müşteri ile anlaşılacaktır. Gözetim Tetkikinin maksimum uygulanma zamanı, 1. Gözetim Tetkiki için belgelendirme yada tekrar Tetkikin son Tetkik günü +12 ay , 2. Gözetim Tetkiki için de +24 ay olarak belirlenmiştir.

Ertelemelerin belgelendirme kurumu tarafından ayrıca onaylanması gerekir. Eğer onaylanması sözkonusu değilse belge askıya alınmalı veya fesh edilmelidir. Uygunsuzluklar durumunda belgelendirme Tetkikindekiyle aynı prosedürler uygulanır. Kritik uygunsuzluklar durumunda belge fesh edilebilir. Gözetim Tetkikinden sonra müşteriye bir rapor ulaşır.

Tekrar Tetkik:

Belge geçerliliğinin dolmasından önce belgenin 3 yıl uzatılması için firmada bir tekrar Tetkik gerçekleştirilmelidir. Tekrar belgelendirme prosedürü mevcut belgenin geçerliliği dolmadan bitirilmiş olmalıdır. Tekrar Tetkik sırasında tüm KY sisteminin etkinliği kontrol esasına dayanarak gözden geçirilir. KY sistemindeki değişiklikler ilgili dokümanlar da yazılarak önceden müşteri tarafından bildirilmek zorundadır. Tetkik bu talimatın 3. aşamasında tanımlandığı şekilde gerçekleştirilir.

5. Şubeli belgelendirme

Şubeli belgelendirme, benzer üretim prosesleri fakat çeşitli üretim noktaları olan kuruluşlar veya temsil fonksiyonlu şubeleri olan ana şirketler için uygulanır. Şubeli belgelendirme sırasında yerinde denetlenecek noktalar belgelendirme ve gözetim Tetkiklerine dağıtılabilir.

Şubeli belgelendirmeler aşağıdaki gereksinimler karşılanırsa mümkün olabilir.

- Tüm şube / Üretim alanlarında bir KY sisteminin kurulması geliştirilmesi ve sürdürülmesi. Bu aynı zamanda KY prosedürlerinin çoğu için de geçerlidir.
- Tüm KY sisteminin, ana şirketin Kalite yönetim temsilcisinin emrinde takip edilmesi. Kendisi tüm şubeler ve üretim noktalarına direktif vermeye yetkilendirilmiştir.
- Belirli departmanlar tüm alanlar için merkezi olarak çalışır: ürün ve proses geliştirme, satınalma, insan kaynakları vb..

Ek olarak , 2. maddeye göre (KY dokümanlarının gözden geçirilmesi) tüm üretim alanlarının iç Tetkikleri yanında muhtemel düzeltici önlem teklifleri ve bunların yürütülmesi kontrol edilir.