

ISO 9001:2008 Revizyonu Hakkında Bilgilendirme

TÜV Thüringen e.V Belgelendirme Kuruluşundan Müşterilerimize Duyurulur

ISO 9001:2000 standardı 2000 yılında yayınlanmış ve halen yürürlükte bulunmaktadır. ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Şartlar standardı revizyon çalışmaları ISO TC 176 tarafından gerçekleştirilmiş olup Haziran 2008'de son taslak standart yayınlanmıştır, yeni standart şu anda yayın aşamasında bulunmaktadır ve 2008 yılı sonundan önce yayınlanması planlanmaktadır. Bu yılın sonuna kadar yayınlanacak olan ISO 9001:2008, kamu organizasyonları ve diğer sektörlerde 170 ülkede uygulanan mevcut 2000 versiyonunun yerine geçecektir.

Belgelendirme kuruluşları, standardın yayınlanmasından sonra maksimum bir yıl süreyle ISO 9001:2000 standardına göre belgelendirme veya belge yenileme denetimi gerçekleştirebilecekler, bu sürenin sonunda yeni yayınlanan ISO9001:2008 standardına göre belgelendirme yapacaklardır.

ISO 9001:2008 standardının yayınlanmasından sonra mevcut ISO 9001:2000 belgeleri 24 ay daha geçeli olacaktır. Bu süre zarfı içinde ISO 9001:2000 standardına göre belgeli kuruluşlar ile ISO 9001:2008 standardına göre belgeli kuruluşların statüsü aynı olacaktır. 24 aylık süre sonundan ISO 9001:2000 versiyonuna göre belgeler geçerliliğini yitirecektir.

Yeni standart ISO 9001:2008, ISO 9001:2000'e göre köklü değişikliklere sebep olacak yenilikler getirmemektedir. Sadece yürürlükteki standartta belirtilen gerekliliklere açıklık getirilmiştir. Bu değişiklikler aşağıdaki şekilde sıralanmıştır. Bu değişiklikler yayınlanacak standarttan bir önceki son taslak standart ISO/FDIS 9001:2008'e göre belirlenmiştir, bu sebep ile resmi olarak yayınlanacak olan ISO 9001:2008 yayınlandığında farklılıklar olabilir.

Yeni standart ISO 9001:2008'de gerçekleşmesi beklenen muhtemel değişiklikler aşağıdaki gibidir;

Standard Maddesi ve İlgili Değişiklikler

0.1 "iş çevresi, çevresel değişiklikler ve çevreden kaynaklı riskler" ifadesi eklenmiştir. "ürün için uygulanan yasal ve düzenleyici şartlar" ifadesi eklenmiştir.

0.2 üçüncü paragrafa "üründe istenen sonuç" ifadesi eklenmiştir.

0.3 "uygulanabilen yasal ve düzenleyici şartlar" ifadesi eklenmiştir.

0.4 ISO 14001:1996' ya yapılan atıf ISO 14001:2004 olarak değiştirilmiştir.

1.1 a ve b maddelerinde regulatory (mevzuat) olarak belirtilen kelime ISO 9001:2008'de statutory and regulatory (kanun ve mevzuat) olarak değişmiştir. Ancak her iki kelimedede yasal gereklilikler olarak yorumlanabilir.

not 1' e ürün tanımlaması içerisine "satın alınmış veya ara ürün dahildir" ifadesi eklenmiştir.

not 2 olarak "kanuni ve düzenleyici şartlar yasal şartlar olarak tanımlanmaktadır" ifadesi eklenmiştir.

MEYER Temsilcilik ve Kontrol Hizmetleri Ltd. Şti.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) Eski Ankara Asfaltı Akfırat Tuzla, 34957 Tepeören-İstanbul

0 216 593 25 75

Faks :0 216 593 25 98

Web:www.tuv.com.tr,

e-mail: posta@tuv.com.tr

1.2 “ürünün veya kuruluşun yapısı gereği bu standardın bir veya birkaç maddesinin uygulanmaması durumunda bu durum hariç bırakma olarak adlandırılacaktır” ifadesi eklenmiştir. (Ancak hariç bırakma yine sadece 7. madde ile sınırlanmıştır) regulatory (mevzuat) olarak belirtilen kelime statutory and regulatory (kanun ve mevzuat) olarak değişmiştir. Ancak her iki kelimedede yasal gereklilikler olarak yorumlanabilir.

2 ISO 9001:2000' e yapılan atıf ISO 9001:2005 olarak değiştirilmiştir.

3 Tedarikçi – kuruluş- müşteri açıklaması kaldırılmıştır.

4.1 a maddesinde “tanımlamak” yerine “belirlemek” kullanılmıştır ancak uygulamada herhangi bir değişiklik olmayacaktır. “dış kaynaklı prosesler için gerçekleştirilecek kontroller kalite yönetim sistemi içerisinde tanımlanmalıdır” ifadesi “dış kaynaklı prosesler için gerçekleştirilecek kontrollerin çeşit ve kapsamı kalite yönetim sistemi içerisinde tanımlanmalıdır” olarak değiştirilmiştir ancak uygulamada herhangi bir farklılık getirmeyeceği düşünülmektedir.

not 2 olarak “Kuruluşun kalite yönetim sistemi içerisinde ihtiyaç duyulan dış kaynaklı prosesler belirlenir ancak dış kaynaklı prosesler kuruluş dışından seçilen bir kuruluş tarafından gerçekleştirilir.” ifadesi eklenmiştir.

not 3 olarak “Dış kaynaklı proseslere uygulanacak kontrolü etkileyen faktörler belirtilmiştir.”

4.2.1 d maddesinde “ihtiyaç duyduğu dokümanlar” ifadesi “ihtiyaç duyduğu dokümanları ve kayıtları” olarak değiştirilmiştir. e maddesi kaldırılmıştır.

not 1'e bir doküman bir veya daha fazla prosedür gereksinimini karşılayabilir. dokümanite edilmesi zorunlu bir prosedür birden fazla doküman ile tanımlanabilir” ifadesi eklenmiştir.

4.2.3 f maddesinde bulunan “dış kaynaklı dokümanlar” ifadesine “kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gereken dış kaynaklı dokümanlar ifadesi” eklenmiştir.

4.2.4 ilk cümlede değişiklik yapılmış fakat anlamda herhangi bir değişiklik olmamıştır. “KYS'nin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için kayıtlar oluşturulmalıdır.” ifadesi eklenmiştir.

5.5.2 “yönetimden bir üyeyi” ifadesi “organizasyondan bir üyeyi” olarak değiştirilmiştir, böylece organizasyondan bir üyenin Yönetim Temsilcisi olmasına izin verilmiştir.

6.2.1 “ürün kalitesi” ifadesi “ürün uygunluğu için gereksinimler” olarak değiştirilmiştir ancak uygulamada herhangi bir değişiklik getirmeyeceği düşünülmektedir. not olarak “ürün uygunluğu olarak gereksinimler direkt veya endirekt olarak kalite yönetim sistemi içerisinde görev alan personelden etkilenebilir” ifadesi eklenmiştir.

6.2.2 “yeterlilik, bilinç ve eğitim” olan madde başlığı “yeterlilik, eğitim ve bilinç” olarak değiştirilmiştir. b maddesinde bulunan “eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı” ifadesi “uygulanabildiğinde gerekli yetkinliği göstermek için eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları

MEYER Temsilcilik ve Kontrol Hizmetleri Ltd. Şti.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) Eski Ankara Asfaltı Akfırat Tuzla, 34957 Tepeören-İstanbul

0 216 593 25 75

Faks :0 216 593 25 98

Web:www.tuv.com.tr,

e-mail: posta@tuv.com.tr

karşlamak için diğer tedbirleri almalı” olarak değiştirmiştir ancak uygulamada herhangi bir değişiklik getirmeyeceği düşünülmektedir. c maddesinde “alınan tedbirlerin etkinliğini değerlendirmeli” ifadesi

“gerekli yetkinlik sağlanmalıdır” olarak değiştirilmiştir, eğitimlerin gerekli yetkinliğin sağlanması yoluyla değerlendirilmesi beklenmektedir.

6.3 c maddesine “bilgi sistemleri” dahil edilmiştir.

6.4 not olarak “çalışma ortamı çalışmanın gerçekleştirildiği fiziksel, çevresel ve diğer faktörlerle (örneğin; gürültü, sıcaklık, rutubet, ışık veya hava durumu) ilgilidir” ifadesi eklenmiştir.

7.1 c maddesine “ölçüm” ifadesi eklenmiştir.

7.2.1 c maddesinde “ilgili (related)” ifadesi “uygulanabilir (applicable) olarak değiştirilmiştir. d maddesinde “belirlemek” ifadesi “gerekli görülen” ifadesi ile değiştirilmiştir. not olarak “Sevkiyat sonrası faaliyetleri garanti altındaki faaliyetler, bakım faaliyetleri ve geri dönüşüm veya bertaraf gibi tamamlayıcı servislerini içeren sözleşme şartları kapsar” ifadesi eklenmiştir.

7.3.1 not olarak “tasarım ve geliştirilmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması farklı amaçlara sahiptir. Bunlar ayrı ayrı yönetilip kayıt altına alınabilir veya organizasyon ve ürün için uygunsuzsa birlikte yönetilebilir.” İfadesi eklenmiştir.

7.3.3 “sağlamak” kelimesi çıkarılmış, “imkan vermek” kelimesi “uygun” ile değiştirilmiştir ancak uygulamada herhangi bir değişiklik getirmeyeceği düşünülmektedir.

not olarak “ürün ve servis sağlama için bilgiler ürünün korunması için ayrıntıları içermelidir.” ifadesi eklenmiştir.

7.5.1 d maddesinde “cihaz” kelimesi “ekipman” kelimesi ile değiştirilmiştir.

7.5.2 ilk paragraftaki cümle yeniden düzenlenmiştir ancak anlam ve uygulamada herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır.

7.5.3 muayene ve deney durumunun ürün gerçekleştirme boyunca belirli olma gereksinimi eklenmiştir.

7.5.4 kayıtlarla ilgili cümle yeniden düzenlenmiştir ancak anlam ve uygulamada herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır.

not bölümüne “personel verileri” eklenmiştir.

7.5.5 birinci cümlede “ürün uygunluğu” ifadesi “uygunluk için gereksinimleri korumalı” olarak değiştirilmiş, ikinci cümlede “uygulandığı gibi” ifadesi eklenmiştir ancak anlam ve uygulamada herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır.

7.6 “cihaz” kelimesi “ekipman” kelimesi ile değiştirilmiştir.

MEYER Temsilcilik ve Kontrol Hizmetleri Ltd. Şti.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) Eski Ankara Asfaltı Akfırat Tuzla, 34957
Tepeören-İstanbul
0 216 593 25 75
Faks :0 216 593 25 98
Web:www.tuv.com.tr,
e-mail: posta@tuv.com.tr

7.2.1 maddesine atıf kaldırılmıştır. a maddesindeki “kalibre edilmiş veya doğrulanmış” ifadesi “kalibre edilmiş ve/veya doğrulanmış veya her ikisi” olarak değiştirilmiştir. a maddesinde 4.2.4 maddesine atıf yapılmıştır. c maddesindeki “kalibrasyon durumunu tespit etmeye imkan verecek şekilde tanımlanmış

olmalıdır” ifadesi “kalibrasyon durumunu belirleyecek tanımlamaya sahip olmalıdır” olarak değiştirilmiştir ancak uygulamada herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır.

not bölümünde ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 atıfları kaldırılmıştır.

8.1 a maddesinde “ürün” ifadesi “ürün gereksinimleri” olarak değiştirilmiştir.

8.2.1 not olarak “müşteri algılamasının izlenmesi müşteri memnuniyeti anketi, teslim edilen ürün kalitesine ilişkin müşteri verisi, kullanıcı görüş anketi, kaybedilen iş analizi, tebrik, garanti talepleri, bayi raporları gibi kaynak girdilerini içerebilir” ifadesi eklenerek, müşteri memnuniyetinin ölçümü için fikir verilmiştir.

8.2.2 dokümanite edilmiş prosedüre ilişkin cümle değiştirilmiş ancak anlam ve uygulamada herhangi bir değişiklik olmamıştır. “gerekli düzeltmeler” ifadesi “düzeltici faaliyetler” olarak değiştirilmiştir. not bölümünde bulunan “ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 “ e yapılan atıf “ISO 19011” olarak değiştirilmiştir

8.2.4 birinci paragrafa “uygunluk için delil olan kabul kriterleri sağlanmalıdır” ifadesi birinci paragrafın sonuna taşınmıştır, üçüncü paragrafa “müşteri” ifadesi eklenmiş ayrıca uygulama ve anlamı değiştirmeyen netleştirmeye yönelik düzenlemeler yapılmıştır.

8.3 cümlelerde anlamı değiştirmeyen düzenlemeler yapılmıştır. “kuruluş uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır” ifadesine “yapılabildiğinde” ifadesi eklenmiştir. son paragrafta olan “sevkiyattan sonra veya kullanım başladıktan sonra uygun olmayan

ürün tespit edilirse, kuruluş bunun etkilerine veya potansiyel etkilerine göre faaliyet uygulayacaktır.” ifadesi d maddesi yapılmıştır

Yeni standart ISO 9001:2008’e geçiş konusunda sorularınız var ise cevaplamaya hazırız.

Lütfen 0216 593 25 75 numaralı telefon ve posta@tuv.com.tr e-mail adresinden bizimle irtibata geçiniz.

Saygılarımızla

MEYER Temsilcilik ve Kontrol Hizmetleri Ltd. Şti.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) Eski Ankara Asfaltı Akfırat Tuzla, 34957 Tepeören-İstanbul

0 216 593 25 75

Faks :0 216 593 25 98

Web:www.tuv.com.tr,

e-mail: posta@tuv.com.tr