|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ISO 9001:2015 STANDART MADDELERİ / KONU** | **UYGUN**  | **UYGUN DEĞİL** | **DF NO** | **İF NO** | **TETKİK NOTLARI** |
| **4. KURULUŞUN BAĞLAMI** |
| **4.1 Kuruluşun ve bağlamının anlaşılması** Kuruluş, amacı ve stratejik yönü ile ilgili olan ve kalite yönetim sistemlerinin amaçlanan sonucuna/sonuçlarına ulaşabilme yeteneğini etkileyen, iç ve dış hususları tayin etmiş mi? Bu iç ve dış hususlarla ilgili bilgiyi izliyor ve gözden geçiriyor mu?**Not 1 –** Hususlar değerlendirme için olumlu veya olumsuz etkenleri içerebilir.**Not 2 –** Dış bağlamı anlamak; yasal, teknolojik, rekabetçi, pazar, kültürel, sosyal ve ekonomik çevrelerden (uluslararası, ulusal, bölgesel ve yerel olabilir) kaynaklanan hususların değerlendirilmesi ile yapılabilir.**Not 3 –** İç bağlamın anlaşılması; kuruluşun değerleri, kültürü, bilgisi ve performansı ile ilgili hususların değerlendirilmesi ile yapılabilir. |  |  |  |  |  |
| **4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması**Kuruluş, müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat hükümlerini karşılayan ürünleri ve hizmetleri düzenliolarak sağlama yeteneğine etkisi veya potansiyel etkisinden dolayı, aşağıdakileri belirlemiş mi?:a) Kalite yönetim sistemi ile ilgili tarafları,b) Bu ilgili tarafların kalite yönetim sistemi ile ilgili şartları,Kuruluş, bu ilgili taraflar hakkındaki bilgileri ile bu tarafların şartlarını izliyor ve gözden geçiriyor mu? |  |  |  |  |  |
| **4.3 KYS kapsamının belirlenmesi** Kuruluş, kapsamı belirlemek amacıyla, kalite yönetim sisteminin sınırlarını ve uygulanabilirliğini tayin etmiş mi? Bu kapsam belirlenirken, kuruluş aşağıdakileri değerlendiriyor mu?:a) Madde 4.1’de atıf yapılan iç ve dış hususları,b) Madde 4.2’de atıf yapılan ilgili tarafların şartlarını,c) Kuruluşun, ürün ve hizmetlerini.Kuruluş, bu standardın şartlarından belirtilen kapsam dâhilinde uygulanabilir olanların tamamını uyguluyor mu?Kuruluşun kalite yönetim sisteminin kapsamı, dokümante mi? ve muhafaza ediliyor mu?(Kapsam, kapsanan ürün ve hizmet tiplerini belirtmeli ve bu standardın herhangi bir şartının kuruluş tarafından kalite yönetim sistemi kapsamında uygulanabilir olmadığı tayin edilirse, gerekçesini ifade etmelidir. Standarda uygunluk ancak, uygulanabilir olmayan olarak tayin edilen şartın, kuruluşun ürün ve hizmetlerinin uygunluğunu ve müşteri memnuniyetini artırmayı güvence altına alma yeteneği ve kabiliyetini etkilememesi durumunda söylenebilir.) |  |  |  |  |  |
| **4.4 Kalite yönetim sistemi ve Prosesleri****4.4.1** Kuruluş, bu standardın şartlarına uygun olarak, ihtiyaç duyulan prosesler ve bunların birbiri ile etkileşimi dahil, bir kalite yönetim sistemi kurmuş, uyguluyor, sürekliliğini sağlıyor ve sürekli iyileştiriyor mu?. Kuruluş, kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların kuruluşun tamamında uygulamalarını tayin ediyor mu? ve:a) Bu proseslerin istenen girdileri ile beklenen çıktılarını tayin ediyor mu?,b) Bu proseslerin sırası ve birbirleri ile etkileşimini tayin ediyor mu?,c) Proseslerin etkili işletimi ve kontrolünü güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kriter ve yöntemleri (izleme, ölçme ve ilgili performans kriterleri dahil) tayin edilmeli ve uyguluyor mu?,d) Bu prosesler için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli ve varlığını güvence altına almalı,e) Bu prosesler için yetki ve sorumlulukları belirliyor mu?f) Madde 6.1’in şartlarına göre tayin edilmiş risk ve fırsatları belirliyor mu?g) Bu prosesleri değerlendirmeli ve bu proseslerin istenen sonuçlara erişmesini güvence altına almak için ihtiyaç duyulan herhangi bir değişikliği uyguluyor mu?,h) Prosesleri ve kalite yönetim sistemini iyileştiriyor mu?**4.4.2** Kuruluş, ihtiyaç duyulan ölçüde:a) Bu proseslerin işletimini desteklemek için dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu?,b) Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak için dokümante edilmiş bilgiyi sürdürüyor mu?. |  |  |  |  |  |
| **5. LIDERLIK** |
| **5.1 Liderlik ve taahhüt** **5.1.1 Genel** Üst yönetim, aşağıdakiler vasıtasıyla kalite yönetim sistemi için liderlik ve taahhüt gösteriyor mu?:a) Kalite yönetim sisteminin etkinliği için hesap verilebilirliği,b) Kalite politikası ve kalite amaçlarının oluşturulduğu ve bunların kuruluşun stratejik yönü ve bağlamı ile uyumluluğunun güvence altına alınması,c) Kalite yönetim sistemi şartlarının, kuruluşun iş prosesleri ile entegre olduğunun güvence altına alınması,d) Proses yaklaşımı ve risk temelli düşünmenin kullanımının teşvik edilmesi,e) Kalite yönetim sistemi için gerekli kaynakların varlığının güvence altına alınması,f) Etkin kalite yönetimi ve kalite yönetim sistem şartlarına uygunluğun öneminin paylaşılması,g) Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktılarına ulaşmasının güvence altına alınması,h) Kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkı sağlayacak kişilerin, işe alınması, yönlendirilmesi ve desteklenmesi,i) İyileştirmenin teşvik edilmesi,j) Diğer ilgili yönetim görevlilerinin (kendi sorumluluk alanlarına uygulanması bakımından) liderliğini göstermek için desteklenmesi.**Not –** “İş” kavramına standardda yapılan atıf kuruluşun, özel veya kamu olması ya da kâr amacı güdüp gütmediğine bakılmaksızın, varlık amacı olan ana faaliyetler olarak tercüme edilebilir. |  |  |  |  |  |
| **5.1.2 Müşteri odağı**Üst yönetim, aşağıdakileri güvence altına alarak, müşteri odaklılıkla ilgili liderlik ve taahhüt gösteriyor mu?:a) Müşteri ihtiyaçlarının ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarının tayin edildiği, anlaşıldığı ve düzenli olarak karşılandığını,b) Ürün ve hizmet uygunluğunu etkileyebilecek risk ve fırsatlar ile müşteri memnuniyetinin artırılması için yeteneğin tayini ve belirlenmesini,c) Müşteri memnuniyetinin artırılması odağının sürdürülmesini. |  |  |  |  |  |
| **5.2 KYS Politikası****5.2.1 Kalite politikasının oluşturulması**Üst yönetim, aşağıdakileri karşılayan bir kalite politikasını oluşturmuş, uyguluyor ve sürekliliğini sağlıyor mu?:a) Kuruluşun amaç ve bağlamına uygun ve stratejik istikametini destekleyen,b) Kalite amaçlarının belirlenmesi için bir çerçeve sağlayan,c) Uygulanabilir şartları yerine getirme için bir taahhüt içeren,d) Kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için bir taahhüt içeren.**5.2.2 Kalite politikasının duyurulması**Kalite politikası:a) Dokümante edilmiş bilgi olarak var mı ve sürekli mi?,b) Kuruluş içerisinde duyurulmuş, anlaşılmış ve uygulanıyor mu?,c) İlgili tarafların erişimine uygun şekilde açık mı? |  |  |  |  |  |
| **5.3 Kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar**Üst yönetim, ilgili görevler için yetki ve sorumlulukların belirlendiği ve kuruluş içerisinde duyurmuş mu?.Üst yönetim aşağıdakiler için yetki ve sorumlulukları belirlemiş mi?:a) Kalite yönetim sisteminin, bu standardın şartlarını karşılamasının güvence altına alınması,b) Proseslerin istenen sonuçları ortaya çıkarmasının güvence altına alınması,c) Kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme (bk. Madde 10.1) için fırsatlar ile ilgili raporlama (özellikle üst yönetime raporlama),d) Kuruluşun tamamında müşteri odaklılığın teşvik edilmesinin güvence altına alınması,e) Kalite yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır ve uygulanırken, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün güvence altına alınması. |  |  |  |  |  |
| **6. PLANLAMA** |
| **6.1** **Risk ve fırsatları ele alan faaliyetler****6.1.1** Kuruluş, kalite yönetim sistemini planlarken, Madde 4.1’de atıf yapılan hususları, Madde 4.2’de atıfyapılan şartları ve aşağıdakilere atıfta bulunması gereken risk ve fırsatların tayinini değerlendiriyor mu?:a) Kalite yönetim sisteminin amaçlanan çıktısına/çıktılarına ulaşabileceğine güvence vermek;b) İstenen etkileri geliştirmek,c) İstenmeyen etkileri önlemek veya azaltmak,d) İyileşmeye erişim.**6.1.2** Kuruluş aşağıdakileri planlıyor mu?:a) Bu risk ve fırsatları belirleme faaliyetlerini,b) Aşağıdakileri nasıl yapacağını:1) Faaliyetleri kalite yönetim sistem prosesleri içerisine nasıl entegre edeceği ve uygulayacağını,2) Bu faaliyetlerin etkinliğini nasıl değerlendireceğini.Risk ve fırsatları ele alma faaliyetleri, ürün ve hizmetlerin uygunluğuna potansiyel etkisi ile orantılı mı? |  |  |  |  |  |
| **6.2 Kalite amaçları ve bu amaçları başarmak için planlama****6.2.1** Kuruluş, kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan ilgili fonksiyon, seviye ve proseslerde kalite amaçlarınıOluşturuyor mu?.Kalite amaçları:a) Kalite politikası ile uyumlu olmalı,b) Ölçülebilir olmalı,c) Uygulanabilir şartları dikkate almalı,d) Ürün ve hizmetlerin uygunluğu ve müşteri memnuniyetini arttırmaya uygun olmalı,e) İzlenmeli,f) Duyurulmalı,g) Uygun şekilde güncellenmelidir.Kuruluş, kalite amaçlarını dokümante edilmiş bilgi olarak muhafaza ediyor mu?**6.2.2** Kalite amaçlarına ulaşmak için planlama yaparken, kuruluş:a) Ne yapılacağını,b) Hangi kaynakların gerekeceğini,c) Kimin sorumlu olacağını,d) Ne zaman tamamlanacağını,e) Sonuçların nasıl değerlendirileceğini tayin ediyor mu?. |  |  |  |  |  |
| **6.3 Değişikliklerin planlanması**Kuruluş kalite yönetim sisteminde değişiklik ihtiyacı tespit ederse, değişiklikler planlı şekilde gerçekleştiriyor mu? Kuruluş aşağıdakileri değerlendiriyor mu?:a) Değişikliklerin amaçları ve potansiyel sonuçlarını,b) Kalite yönetim sistemini bütünlüğünü,c) Kaynakların varlığını,d) Yetki ve sorumlulukların belirlenmesi veya yeniden belirlenmesini. |  |  |  |  |  |
| **7****. DESTEK** |
| **7.1 Kaynaklar** **7.1.1 Genel**Kuruluş, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması, sürekliliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin ediyor ve sağlıyor mu?. Kuruluş aşağıdakileri değerlendiriyor mu?:a) Var olan iç kaynakların yetenekleri ve kısıtlamalarını,b) Dış tedarikçilerden neyin tedarik edileceğini. |  |  |  |  |  |
| **7.1.2 Kişiler**Kuruluş, KYS ’nin etkili şekilde işletilmesi ile proseslerin işletilmesi ve kontrolü için gerekli personeli tayin ve tedarik ediyor mu?. |  |  |  |  |  |
| **7.1.3 Altyapı**Kuruluş, proseslerin işletilmesi, ürün ve hizmetlerin uygunluğunu elde etmek için gerekli altyapıyı tayin ve tedarik ediyor, sürekliliğini sağlıyor mu?.**Not –** Altyapı aşağıdakileri içerebilir:a) Binalar ve ilgili müştemilatı,b) Donanım ve yazılım dahil makine teçhizatı,c) Taşıma kaynakları,d) Bilgi ve iletişim teknolojisi. |  |  |  |  |  |
| **7.1.4 Proseslerin işletimi için çevre**Kuruluş, proseslerin işletilmesi ile ürün ve hizmetlerin uygunluğa erişimi için gerekli çevreyi in ve tedarik ediyor, sürekliliğini sağlıyor mu?**Not –** Uygun bir çevre, aşağıdakiler gibi beşeri ve fiziki unsurların birleşimi olabilir:a) Sosyal (örneğin, ayrımcılık yapmayan, sakin, cepheleşmemiş),b) Psikolojik (örneğin, stresi azaltan, tükenmişliği önleyen, duygusal olarak koruyucu),c) Fiziksel (örneğin, sıcaklık, ısı, nem, ışık, ortamın havası, hijyen, gürültü).Bu unsurlar, tedarik edilen ürün ve hizmetlere göre farklılık gösterebilir. |  |  |  |  |  |
| **7.1.5 Kaynakların izlenmesi ve ölçümü****7.1.5.1 Genel**Kuruluş, ürün ve hizmetlerin şartlara uygunluğunu doğrulamak amacıyla izleme ve ölçme kullandığı zaman, geçerli ve güvenilir sonuçları güvence altına almak için ihtiyaç duyulan kaynakları in ve tedarik ediyor mu?Kuruluş, sağlanan kaynaklarla ilgili aşağıdakileri güvence altına alıyor mu?a) Gerçekleştirilen belirli izleme ve ölçme faaliyet tipleri için uygun olduğunu,b) Amaçlarına sürekli uygunluğu güvence altına almak için sürdürülebilir olduğunu.Kuruluş, uygun dokümante bilgiyi, izleme ve ölçüm kaynaklarının amaca uygunluğunun kanıtı olarak muhafaza ediyor mu?**7.1.5.2 Ölçüm izlenebilirliği**Ölçüm izlenebilirliği istendiğinde ya da kuruluş tarafından ölçüm sonuçlarının geçerliliği açısından uygunluk sağlamanın önemli bir parçası olarak görüldüğünde, ölçüm teçhizatı:a) Uluslararası ve ulusal ölçüm standardlarına izlenebilir ölçüm standardlarına karşı, belirlenmiş aralıklarda veya kullanımdan önce kalibre edilmeli veya doğrulanmalı ya da her ikisi birden yapılmalı,b) Durumlarını tayin etmek için tanımlanmalı,c) Kalibrasyon durumu ve sonraki ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak şekilde ayarlamadan, hasardan ve bozulmadan korunmalıdır.Kuruluş, ölçüm teçhizatının istenen amaç için uygun olmadığı zaman, önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin olumsuz şekilde etkilendiğini tayin ediyor ve gerekli uygun faaliyetleri gerçekleştiriyor mu? |  |  |  |  |  |
| **7.1.6 Kurumsal bilgi**Kuruluş, proseslerinin işletilmesi, ürün ve hizmetlerinin uygunluğa erişmesi için ihtiyaç duyulan bilgiyi tayin ediyor mu? Bu bilgi sürdürülebilir ve gerekli şekilde ulaşılabilir mi? Değişiklik ihtiyacı ve eğilimleri ele alındığı zaman, kuruluş; mevcut bilgi birikimini değerlendiriyor ve ihtiyaç duyulan herhangi bir ilave bilgiyi ve gerekli güncellemeleri nasıl kazanacağı veya bunlara nasıl erişebileceğini tayin ediyor mu?.a) İç kaynaklar (örneğin; fikri mülkiyet, tecrübelerden kazanılan bilgi, başarısızlıklar ve başarılı projelerden alınan dersler, dokümante edilmemiş bilgi ve tecrübelerin yakalanması ve paylaşılması, proses, ürün ve hizmetlerdeki iyileştirmelerin sonuçları),b) Dış kaynaklar (örneğin; standardlar, akademik çevreler, konferanslar, müşteri ve dış tedarikçilerden derlenen bilgi).**Not 1 –** Kurumsal bilgi, kuruluşa özel bilgi olup genellikle tecrübe ile kazanılır. Bu, kuruluşun amaçlarına erişmek için kullandığı ve paylaştığı bilgidir.**Not 2 –** Kurumsal bilgi aşağıdakileri temel alabilir: |  |  |  |  |  |
| **7.2** **Yeterlilik**Kuruluş:a) Kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini etkileyen kendi kontrolü altında çalışan kişi/kişilerin gerekli yeterliliğini belirtiyor?b) Bu kişilerin, uygun eğitim, öğretim ve tecrübelerini dikkate alarak yeterliliklerini güvence altına alıyor?c) Uygulanabildiğinde, ihtiyaç duyulan yeterliliği kazanması için gerekli faaliyetleri yapmalı ve bu faaliyetlerin etkinliğini değerlendiriyor?d) Uygun dokümante edilmiş bilgiyi yeterliliğin kanıtı olarak muhafaza ediyor mu? |  |  |  |  |  |
| **7.3 Farkındalık**Kuruluş, kontrolü altında çalışan kişilerin aşağıdakilerin farkında olduğunu güvence altına alıyor mu?a) Kalite politikası,b) İlgili kalite amaçları,c) İyileştirilmiş performansın faydaları dahil, kendilerinin kalite yönetim sisteminin etkinliğine katkıları,d) Kalite yönetim sistemi şartlarının yerine getirilmediği durumlarda müdahil olmak. |  |  |  |  |  |
| **7.4 İletişim**Kuruluş; aşağıdaki hususlar dahil olmak üzere kalite yönetim sistemi ile ilgili gerekli olan iç ve dış iletişimleri belirlemiş mi?:a) Neyle ilgili iletişim kuracağını,b) Ne zaman iletişim kuracağını,c) Kiminle iletişim kuracağını,d) Nasıl iletişim kuracağını,e) Kimin iletişim kuracağını. |  |  |  |  |  |
| **7.5 Dökümante edilmiş bilgi****7.5.1 Genel**Kuruluşun kalite yönetim sistemi aşağıdakileri içeriyor mu?a) Bu standardda istenen dokümante edilmiş bilgiyi,b) Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin etkinliğini artırmak için belirlenen dokümante edilmiş bilgiyi.**Not –** Bir kalite yönetim sistemi için dokümante edilmiş bilginin boyutu, bir kuruluştan diğer kuruluşa aşağıdaki sebeplerle değişebilir:- Kuruluşun büyüklüğüne, faaliyetlerinin türüne, proseslerine, ürün ve hizmetlerine,- Proseslerin ve bunların birbiri ile etkileşimlerinin karmaşıklığına,1. - Kişilerin yeterliliğine.
 |  |  |  |  |  |
| **7.5.2 Oluşturma ve güncelleme (Dokümanların kontrolü)**Kuruluş; dokümante edilmiş bilgileri oluştururken ve güncellerken aşağıdakileri uygun şekilde güvence altına alıyor mu?a) Tanımlama ve açıklama (örneğin, bir başlık, tarih, yazar veya referans numarası),b) Format (örneğin, dil, yazılım sürümü, grafikler) ve ortam (örneğin, kâğıt, elektronik),c) Uygunluk ve kifayeti için gözden geçirme ve onay. |  |  |  |  |  |
| **7.5.3 Dökümante edilmiş bilgilerin kontrolü (Kayıtların kontrolü)****7.5.3.1** Kalite yönetim sistemi ve bu standard tarafından istenen dokümante edilmiş bilgi, aşağıdakileri güvence altına almak için kontrol ediliyor mu?:a) İhtiyaç olduğu yer ve zamanda kullanım için varlığı ve uygun olması,b) Uygun şekilde korunması (örneğin, gizliliğin yok olması, uygun olmayan kullanım veya bütünlüğün kaybolması).**7.5.3.2** Dokümante edilmiş bilginin kontrolü için kuruluş aşağıdaki faaliyetlerden uygulanabilir olanları belirliyor mu?a) Dağıtım, erişim, kullanım ve tekrar kullanım,b) Niteliğinin korunması dahil, arşivleme ve koruma,c) Değişikliklerin kontrolü (örneğin, sürüm kontrolü),d) Muhafaza ve elden çıkarma.Kalite yönetim sisteminin planlaması ve işletimi için gerekli olduğu, kuruluş tarafından belirlenen dış kaynaklı dokümante edilmiş bilgi, uygun şekilde tanımlanıyor ve kontrol ediliyor mu?.Uygunluğun kanıtı olarak muhafaza edilen dokümante edilmiş bilgi, istenmeyen değişikliklere karşı korunuyor mu?. |  |  |  |  |  |
| **8. OPERASYON** |
| **8.1 Operasyonel planlama ve kontrol**Kuruluş, ürün ve hizmet sunmak için şartları karşılamak ve Madde 6’da tayin edilen faaliyetleri gerçekleştirmek için ihtiyaç duyulan prosesleri; aşağıdakiler vasıtası ile planlıyor, oluşturuyor, uyguluyor ve kontrol ediyor mu?a) Ürün ve hizmetler için şartları tayin etmeli,b) Aşağıdakiler için kriter oluşturmalı:1) Prosesler,2) Ürün ve hizmet kabulü.c) Ürün ve hizmet şartlarına uygunluğu sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakları tayin etmeli,d) Kriterlere göre proseslere kontrol uygulamalı,e) Aşağıdakileri sağlamak için gerekli olan kapsamda, dokümante edilmiş bilgiyi tayin etmeli, muhafaza etmeli ve sürekliliğini sağlamalıdır:1) Proseslerin planlanan şekilde işletildiğini güvence altına almak,2) Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek.Planlamanın çıktısı, kuruluşun operasyonlarına uygun mu? |  |  |  |  |  |
| **8.2 Ürün ve hizmet için şartlar****8.2.1 Müşteri ile iletişim**Müşteri ile iletişim aşağıdakileri içeriyor mu?a) Ürün ve hizmetle ilgili bilgi sağlanmasını,b) Değişiklikler dahil, elleçleme soruları, sözleşme ve siparişleri,c) Müşteri şikayetleri dahil, ürün ve hizmetlerle ilgili müşterilerden geri bildirimler sağlanmasını,d) Müşteri mülkiyetinin elleçlenmesi ve kontrolünü,e) Beklenmedik durumlar için özel şartlar belirlenmesini (uygun olduğu zaman). |  |  |  |  |  |
| **8.2.2 Ürün ve hizmetler için şartların tayin edilmesi**Müşteriye teklif edilecek ürün ve hizmetler için şartlar tayin edilirken, kuruluş aşağıdakileri güvence altına alınıyor mu?:a) Aşağıdakiler dahil ürün ve hizmetler için şartların tanımlandığını:1) Ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,2) Kuruluşun gerekli olduğunu düşündüğü şartları.b) Kuruluşun, teklif ettiği ürün ve hizmetler için beyan ettiği şartları karşılayabileceğini. |  |  |  |  |  |
| **8.2.3 Ürün ve hizmetler için şartların gözden geçirilmesi****8.2.3.1** Kuruluş, müşteriye teklif edilecek ürün ve hizmetler için şartları karşılayabilme yeteneğine sahip olduğunu, güvence altına almalıdır. Kuruluş, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce, aşağıdakileri içeren bir gözden geçirme yapıyor mu?a) Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dahil, müşteri tarafından belirtilen şartlar,b) Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak belirtilmiş veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar, bilindiğinde,c) Kuruluş tarafından belirtilen şartlar,d) Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,e) Önceden ifade edilenden farklı sözleşme veya sipariş şartları.Kuruluş, daha önceden tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözüldüğünü güvence altına alıyor mu?Müşteri, şartlarını dokümante edilmiş bir şekilde beyan etmediğinde; müşteri şartları, kabulden önce kuruluştarafından teyit ediliyor mu? Kuruluş, müşteriye teklif edilecek ürün ve hizmetler için şartları karşılayabilme yeteneğine sahipolduğunu, güvence altına alıyor mu? Kuruluş, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce, aşağıdakileri içeren bir gözden geçirme yapıyor mu?a) Teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerle ilgili şartlar dahil, müşteri tarafından belirtilen şartlar,b) Müşteri tarafından ifade edilmeyen ancak belirtilmiş veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartlar, bilindiğinde,c) Kuruluş tarafından belirtilen şartlar,d) Ürün ve hizmetlere uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,e) Önceden ifade edilenden farklı sözleşme veya sipariş şartları.Kuruluş, daha önceden tanımlanandan farklı sözleşme veya sipariş şartları ile ilgili hususların çözüldüğünü güvence altına alıyor mu? Nasıl?Müşteri, şartlarını dokümante edilmiş bir şekilde beyan etmediğinde; müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit ediliyor mu?**8.2.3.2** Kuruluş aşağıdakilerle ilgili dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu?, uygulanabildiği şekilde:a) Gözden geçirme sonuçları,b) Ürün ve hizmetler için yeni şartları. |  |  |  |  |  |
| **8.2.4 Ürün ve hizmetler için şartların değişmesi**Ürün veya hizmetler için şartlar değiştiğinde kuruluş, ilgili dokümante edilmiş bilginin değiştirilmiş olduğunu veilgili personelin değişen şartların farkında olduğunu güvence alıyor mu?. |  |  |  |  |  |
| **8.3 Ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi****8.3.1 Genel**Kuruluş, ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumunu güvence altına almak için bir tasarım ve geliştirme prosesi oluşturuyor, uyguluyor ve sürekliliğini sağlıyor mu? |  |  |  |  |  |
| **8.3.2 Tasarım ve geliştirmenin planlanması**Tasarım ve geliştirmenin aşamaları ve kontrolleri tayin edilirken kuruluş aşağıdakileri değerlendiriyor mu?a) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığı,b) Uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dahil, gerekli proses aşamaları,c) Gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri,d) Tasarım ve geliştirme prosesinde yetki ve sorumlulukları,e) Ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları,f) Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde yer alan personel arasındaki ara yüzlerin kontrol ihtiyaçları,g) Müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme prosesinde yer alma ihtiyaçları,h) Ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları,i) Tasarım ve geliştirme prosesi için müşteri ve diğer ilgili taraflarca beklenilen kontrol seviyesi,j) Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümante edilmiş bilgi. |  |  |  |  |  |
| **8.3.3 Tasarım ve geliştirme girdileri**Kuruluş, tasarımı ve geliştirilmesi yapılacak belirli ürün ve hizmet tipleri için önemli şartları belirlemiş mi? Kuruluş aşağıdakileri değerlendirmiş mi?a) Fonksiyonel ve performans şartları,b) Önceki benzer tasarım ve geliştirme faaliyetlerinden elde edilen bilgi,c) Birincil ve ikincil mevzuat şartları,d) Kuruluşun uygulamayı taahhüt ettiği standardlar veya uygulama esasları,e) Ürün veya hizmetin yapısından kaynaklanan başarısızlığın potansiyel sonuçları.Girdiler, tasarım amaçlarına uygun, tam ve başka şekilde anlaşılmayacak tarzda mı? Var ise birbiri ile çatışan tasarım ve geliştirme girdileri çözümlenmiş mi? Kuruluş, tasarım ve geliştirme girdileri ile ilgili dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu? |  |  |  |  |  |
| **8.3.4 Tasarım ve geliştirmenin kontrolü**Kuruluş, aşağıdakileri güvence altına almak için tasarım ve geliştirme prosesine kontroller uyguluyor mu?a) Erişilmesi amaçlanan sonuçların tanımlandığı,b) Tasarım ve geliştirme sonuçlarının şartları karşılama kabiliyetini değerlendirmek için gözden geçirmelerin yapıldığı,c) Tasarım ve geliştirme çıktılarının, girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak için doğrulama faaliyetlerinin yapıldığı,d) Ortaya çıkan ürün ve hizmetlerin, belirtilmiş uygulama veya amaçlanan kullanımı için şartları karşılamasını güvence altına almak için geçerli kılma faaliyetlerinin yapıldığı,e) Gözden geçirme veya doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri esnasında tayin edilen problemler için gerekli herhangi bir faaliyetin yapıldığı,f) Bu faaliyetlerle ilgili dokümante edilmiş bilgilerin muhafaza edildiği. |  |  |  |  |  |
| **8.3.5 Tasarım ve geliştirme çıktıları**Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktılarının aşağıdakileri karşılamasını güvence altına alıyor mu?a) Girdi şartlarını karşıladığını,b) Ürün ve hizmetin sunumu ile ilgili daha sonraki proseslerin uygunluğunu,c) İzleme ve ölçüm şartlarını içermeli veya bunlara atıfta bulunmalı ve uygun olduğunda ürün kabul kriterlerini de içermesini,d) Ürün ve hizmetlerin istenen amacı ile güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün özelliklerini belirtmesini.Kuruluş, tasarım ve geliştirme çıktıları ile ilgili dokümante edilmiş bilgileri muhafaza ediyor mu? |  |  |  |  |  |
| **8.3.6 Tasarım ve geliştirme değişiklikleri**Kuruluş, ürün ve hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi esnasında veya sonrasında gerçekleştirilen değişiklikleri, şartların karşılanmasına olumsuz bir etki olmamasını güvence altına almak için ihtiyaç duyulan derecede tanımlamalı, gözden geçirmeli ve kontrol ediyor mu? Kuruluş aşağıdakilerle ilgili dokümante edilmiş bilgileri muhafaza ediyor mu?a) Tasarım ve geliştirme değişiklikleri,b) Gözden geçirme sonuçları,c) Değişiklik yetkisi,d) Olumsuz etkileri önlemek için yapılan faaliyetler. |  |  |  |  |  |
| **8.4 Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü****8.4.1 Genel**Kuruluş, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartlara uygun olmasını güvence altına alınıyor mu? Kuruluş, aşağıdaki durumlarda, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlere uygulanacak kontrolleri tayin ediyor mu?a) Dış tedarikçilerden gelen ürün ve hizmetlerin, kuruluşun kendi ürün ve hizmetleri ile birleştirilmesi amaçlandığında,b) Ürün ve hizmetler, kuruluş adına dış tedarikçiler tarafından doğrudan müşteri/müşterilere tedarik edilirse,c) Kuruluşun kararı ile bir proses veya prosesin bir bölümü, dış tedarikçi tarafından tedarik edildiğinde.Kuruluş, dış tedarikçilerin proses, ürün ve hizmetleri tedarik etme yeteneklerini temel alarak, şartlara göre, değerlendirmek, seçmek, performanslarını izlemek ve yeniden değerlendirmek için kriterler tayin ediyor ve uyguluyor mu? Kuruluş, bu faaliyet ve değerlendirme sonucunda ihtiyaç duyulan faaliyetlerle ilgili dokümante edilmiş bilgileri muhafaza ediyor mu? |  |  |  |  |  |
| **8.4.2 Kontrolün tipi ve boyutu** Kuruluş, dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun müşteriye düzenli şekilde uygun ürün ve hizmet sağlama yeteneğini olumsuz şekilde etkilememesini güvence altına alıyor mu? Kuruluş aşağıdakileri yerine getiriyor mu?a) Dışarıdan tedarik edilen proseslerin kuruluşun kalite yönetim sisteminin kontrolünde olduğunu güvence altına almalı,b) Bir dış tedarikçiye ve tedarik ettiği sonuçlara uygulamayı amaçladığı kontrolleri tanımlamalı,c) Aşağıdakileri değerlendirmeli:1) Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin, kuruluşun; müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli olarak sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,2) Dış tedarikçiler tarafından uygulanan kontrollerin etkinliği.d) Dışarıdan tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin şartları karşıladığını güvence altına almak için ihtiyaç duyulan doğrulama veya diğer faaliyetleri tayin etmelidir. |  |  |  |  |  |
| **8.4.3 Dış tedarikçi için bilgi**Kuruluş, dış tedarikçiyle paylaşmadan önce, şartların uygunluğunu güvence altına almalıdır. Kuruluş, aşağıdakilerle ilgili dış tedarikçiye bilgi sağlıyor mu?a) Tedarik edilecek, proses, ürün ve hizmetler,b) Aşağıdakilerin onaylanması:1) Ürün ve hizmetler,2) Yöntemler, prosesler ve teçhizat,3) Ürün ve hizmetlerin piyasaya sürülmesi.c) Personelin istenen vasıflandırılması dahil yeterlilik,d) Dış tedarikçilerin kuruluş ile etkileşimi,e) Kuruluş tarafından dış tedarikçilerin performansına uygulayacağı kontrol ve izleme,f) Kuruluş veya müşterisi tarafından dış tedarikçinin tesislerinde yapmayı amaçladığı doğrulama veya geçerli kılma faaliyetleri. |  |  |  |  |  |
| **8.5 Üretim ve hizmetin sunumu****8.5.1 Üretim ve hizmet sunumunun kontrolü**Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrollü şartlarda yürütüyor mu? Kontrollü şartlar uygulanabildiği ölçüde aşağıdakileri sağlıyor mu?a) Aşağıdakileri tanımlayan dokümante edilmiş bilgilerin mevcudiyetini:1) Üretilecek ürünlerin, sunulacak hizmetlerin veya gerçekleştirilecek faaliyetlerin karakteristikleri,2) Erişilmesi amaçlanan sonuçlar.b) Uygun izleme ve ölçme kaynaklarının varlığı ve kullanımını,c) Proses veya çıktıların kontrolü için kriterler ile ürün ve hizmetler için kabul kriterlerinin, karşılandığının uygun aşamalarda doğrulanması için izleme ve ölçme faaliyetlerinin uygulanmasını,d) Proseslerin işletimi için uygun altyapı ve çevrenin kullanımı,e) Gerekli vasıflandırma dahil, yeterli olan personel görevlendirilmesi,f) Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin planlanan sonuçlara erişme yeteneğinin, sonuçtaki çıktılar daha sonra izlenemediği veya ölçülemediği durumda, geçerli kılınması ve periyodik olarak yeniden vasıflandırılması,g) İnsan hatalarını önlemek için faaliyetlerin gerçekleşmesi,h) Ürünün piyasaya sürülmesi, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını kapsamalıdır. |  |  |  |  |  |
| **8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik**Ürün ve hizmetlerin uygunluğundan emin olmak için gerektiğinde, kuruluş çıktıları uygun vasıtalarla tanımlanıyor mu?Kuruluş çıktının durumunu, üretim ve hizmetin sunumu boyunca izleme ve ölçme şartları açısından anıyor mu?İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, çıktıların her birine özel olan tanımlamayı kontrol altında bulunduruyor ve izlenebilirliği güvence altına almak için dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu? |  |  |  |  |  |
| **8.5.3 Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet** Kuruluş, kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece, müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyete itina gösteriliyor mu? Kuruluş, kullanım için veya kendi ürünü ve hizmetiyle birleştirilecek müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyetitanımlıyor, doğruluyor, koruyor ve güvenliğini sağlıyor mu? Herhangi bir müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için uygun olmadığı tespit edilirse kuruluş, bu durumu müşteriye veya dış tedarikçiye rapor ediyor mu? ve ne olduğu ile ilgili dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu?. |  |  |  |  |  |
| **8.5.4 Muhafaza** Kuruluş, üretim veya hizmet sunumu esnasındaki çıktıları, şartlara uygunluğu güvence altına almak için gerekli olduğu derecede muhafaza ediyor mu? |  |  |  |  |  |
| **8.5.5 Teslimat sonrası faaliyetler** Kuruluş, ürün ve hizmetlerle ilgili teslimat sonrası faaliyetler için şartları karşılıyor mu? Gerekli teslimat sonrası faaliyetleri tayin ederken, kuruluş aşağıdakileri değerlendiriyor mu?a) Birincil ve ikincil mevzuat şartları,b) Ürün ve hizmetler ile ilgili istenmeyen potansiyel sonuçlar,c) Ürün ve hizmetlerin yapısı, kullanımı ve amaçlanan ömrü,d) Müşteri şartları,e) Müşteri geri bildirimleri. |  |  |  |  |  |
| **8.5.6 Değişikliklerin kontrolü**Kuruluş, şartlara uygunluğu sürdürmeyi güvence altına almak amacıyla üretim ve hizmet sunumu için değişiklikleri gerekli derecede gözden geçirmeli ve kontrol ediyor mu? Kuruluş, gözden geçirme sonuçlarını, değişikliğe onay veren kişi/kişileri ve gözden geçirme sonucu ortaya çıkan gerekli herhangi bir faaliyeti tarif eden dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu? |  |  |  |  |  |
| **8.6 Ürün ve hizmet sunumu**Kuruluş, uygun aşamalarda ürün ve hizmetin şartları karşıladığını doğrulamak için planlı düzenlemeleri uyguluyor mu?Ürün ve hizmetlerin müşteriye sunumu, planlanan düzenlemeler başarılı bir şekilde tamamlanmadan, ilgili bir yetkili ve ygulanabilir olduğunda müşteri tarafından onaylanmadığı takdirde gerçekleşmemelidir. Kuruluş ürün ve hizmetin sunumu ile ilgili dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu?.Dokümante edilmiş bilgi aşağıdakileri içeriyor mu?a) Kabul kriterlerine göre uygunluğun kanıtı,b) Sunumu onaylayan kişi/kişilere kadar izlenebilirlik. |  |  |  |  |  |
| **8.7 Uygun olmayan çıktının kontrolü****8.7.1** Kuruluş, şartlara uymayan çıktının, istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına alıyor mu? Kuruluş, uygunsuzluğun yapısı ile ürün ve hizmetin uygunluğu üzerindeki etkisini esas alarak uygun faaliyetleri gerçekleştiriyor mu? Bu aynı zamanda ürünün teslimatından sonra, hizmetin sunumu veya sonrasında tespit edilen uygun olmayan ürüne de uygulanıyor mu?Kuruluş uygun olmayan çıktıyı aşağıdaki yollardan biri veya fazlası ile ele alıyor mu?a) Düzeltilmesi,b) Sunulan ürün ve hizmetin; ayrılması, karantinaya alınması, geri çağırılması veya askıya alınması,c) Müşterinin bilgilendirilmesi,d) Şartlı kabulü için yetkilendirme elde edilmesi.Uygun olmayan çıktılar düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tâbi tutuluyor mu?.**8.7.2** Kuruluş, aşağıdakileri kapsayan dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu?:a) Uygunsuzluğu tanımlayan,b) Yapılan faaliyetleri tanımlayan,c) Herhangi bir şartlı kabulü tanımlayan,d) Uygunsuzlukla ilgili işleme karar veren yetkiliyi tanımlayan. |  |  |  |  |  |
| **9. PERFORMANS DEĞERLENDİRME** |
| **9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme****9.1.1 Genel**Kuruluş aşağıdakileri tayin ediyor mu?a) Neyin izlenmesi ve ölçülmesi gerektiğini,b) Geçerli sonuçları güvence altına almak amacıyla ihtiyaç duyulan izleme, ölçme, analiz ve değerlendirme için yöntemlerini,c) İzleme ve ölçmenin ne zaman gerçekleştirmesi gerektiğini,d) İzleme ve ölçme sonuçlarının ne zaman analizi ve değerlendirilmesi gerektiğini.Kuruluş, kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini değerlendiriyor mu?Kuruluş, sonuçların kanıtı olarak, uygun dokümante edilmiş bilgiyi muhafaza ediyor mu? |  |  |  |  |  |
| **9.1.2 Müşteri memnuniyeti** **Kuruluş, müşterinin kendi ihtiyaç ve beklentilerinin ne ölçüde karşılandığını algılamasını izliyor mu? Kuruluş, bu bilginin elde edilmesi, izlenmesi ve gözden geçirilmesi için yöntemler tayin ediyor mu?** |  |  |  |  |  |
| **9.1.3 Analiz ve değerlendirme** Kuruluş, izleme ve ölçmeden gelen uygun veri ve bilgiyi analiz ediyor ve değerlendiriyor mu? Analiz sonuçları, aşağıdakilerin değerlendirmesi için kullanıyor mu?a) Ürün ve hizmetlerin uygunluğu,b) Müşteri memnuniyet derecesi,c) Kalite yönetim sisteminin performansı ve etkinliği,d) Planlamanın etkin şekilde yapılıp yapılmadığı,e) Risk ve fırsatları belirlemek için yürütülen faaliyetlerin etkinliği,f) Dış tedarikçilerin performansı,g) Kalite yönetim sisteminin iyileştirme ihtiyaçları. |  |  |  |  |  |
| **9.2 İç tetkik****9.2.1** Kuruluş, KYS’nin aşağıdakilerle ilgili durumunu belirlemek için planlanan aralıklarda iç tetkikler yapıyor mu?a) Aşağıdakilere uygunluğu:1) Kuruluşun kalite yönetim sisteminin şartlarına,2) Bu Standardın şartlarına.b) Etkili bir şekilde uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı.**9.2.2** Kuruluş:a) Sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama şartları ve raporlama dahil, söz konusu proseslerin önemi, kuruluşu etkileyen değişiklikler ve önceki tetkik sonuçları değerlendirilerek, bir tetkik programı/programları planlanıyor, oluşturuluyor ve sürekliliğini sağlıyor mu?b) Her bir tetkik için tetkik kriteri ve kapsamı belirleniyor mu?c) Tetkik prosesinin objektifliği ve tarafsızlığını güvence altına almak için tetkikçiler seçiliyor ve tetkikleri yapıyor mu?d) Tetkik sonuçlarının ilgili yönetime rapor ediliyor mu?,e) Herhangi bir gecikmeye mahal vermeden uygun düzeltme ve düzeltici faaliyet gerçekleştiriliyor mu?f) Tetkik programının uygulanmasının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümante edilmiş bilgi muhafaza ediliyor mu? |  |  |  |  |  |
| **9.3 Yönetimin gözden geçirmesi**Gözden geçirme sıklığı belirli mi? Gözden geçirme girdileri ve çıktılar belirlenmiş, standart şartlarını karşılıyor mu ve kararlar alınmış mı? Tüm maddeler görüşülmüş mü? YGG toplantı raporu üretilmiş mi? Gözden geçirme tarihi nedir? Üst Yönetim toplantıya katılmış mı? **Kalite politikası****Tetkiklerin sonuçları** **Kalite hedefleri** **Proses performansı ve ürün uygunluğu****Müşteri şartları ile ilgili olarak ürünün iyileştirilmesine yönelik karar veya faaliyetler****KYS’nin ve proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesine yönelik karar / faaliyetler****KYS’ ni etkileyebilecek değişiklikler** **KYS için değişiklik ihtiyaçlarının değerlendirilmesi****Müşteri geri beslemeleri****Bir önceki YGG ‘e ait takip faaliyetleri****Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu****Kaynak ihtiyaçları** |  |  |  |  |  |
| **10. İYİLEŞTİRME** |
| **10.1 Genel**Kuruluş iyileştirme için fırsatları tayin etmeli ve seçmeli, müşteri şartlarını karşılamak ve müşteri memnuniyetini arttırmak için gerekli faaliyetleri uyguluyor mu? Bunlar aşağıdakileri içeriyor mu?a) Şartları karşılamak ve bununla birlikte gelecekteki ihtiyaç ve beklentileri de belirleyerek ürün ve hizmetleri iyileştirmek,b) İstenmeyen etkileri düzeltmek, önlemek veya azaltmak,c) Kalite yönetim sisteminin performans ve etkinliğini arttırmak. |  |  |  |  |  |
| **10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyetler****10.2.1** Bir uygunsuzluk oluştuğunda, şikayetlerden kaynaklananlar da dahil olmak üzere kuruluş aşağıdakileri yapıyor mu?a) Uygunsuzluğa tepki vermeli ve uygulanabildiği şekilde:1) Uygunsuzluğu kontrol etmek ve düzelmek için faaliyet yapmalı,2) Sonuçları değerlendirmeli.b) Uygunsuzluğun; tekrar veya başka bir yerde oluşmaması için nedenlerini ortadan kaldırmak amacıyla faaliyet ihtiyacının aşağıdakileri dikkate alarak değerlendirmeli:1) Uygunsuzluğun gözden geçirilmesi ve analizi,2) Uygunsuzluğun sebeplerinin tayini,3) Benzer uygunsuzlukların varlığı veya potansiyel olarak oluşabileceğinin tayini.c) İhtiyaç duyulan herhangi bir faaliyeti gerçekleştirmeli,d) Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirmeli,e) Gerektiğinde, planlama esnasında tayin edilen risk ve fırsatları güncellemeli,f) Gerektiğinde, kalite yönetim sisteminde değişiklik yapılmalıdir.Düzeltici faaliyet, karşılaşılan uygunsuzluğun etkisine uygun mu?**10.2.2** Kuruluş, aşağıdakilerin kanıtı olarak dokümante edilmiş bilgiyi (uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet) muhafaza ediyor mu?a) Uygunsuzlukların yapısı ve peşinden yapılan faaliyet,b) Düzeltici faaliyetlerin sonucu. |  |  |  |  |  |
| **10.3 Sürekli İyileştirme**Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürekli iyileştiriliyor mu? Kuruluş; analiz ve değerlendirmenin sonuçlarını, yönetimin gözden geçirmesi çıktılarını, sürekli iyileşmenin parçası olarak ihtiyaç ve fırsatların belirlenmesinin tayini için değerlendiriyor mu? |  |  |  |  |  |