



ISO/TS 16949 - TEKNİK SPESİFİKASYON

Otomotiv Sektörü İçin Kalite Yönetim Sistemi

- 4. Kalite Yönetim Sistemi
 - 4.1 Genel şartlar
 - 4.1.1 Genel şartlar - Ek
 - 4.2 Dokümantasyon şartları
 - 4.2.1 Genel
 - 4.2.2 Kalite el kitabı
 - 4.2.3 Dokümanların kontrolü
 - 4.2.3.1 Mühendislik şartnameleri
 - 4.2.4 Kayıtların kontrolü
 - 4.2.4.1 Kayıtların tutulması
- 5. Yönetimin Sorumluluğu
 - 5.1 Yönetimin taahhüdü
 - 5.1.1. Proses verimliliği
 - 5.2 Müşteri odaklılık
 - 5.3 Kalite politikası
 - 5.4 Planlama
 - 5.4.1 Kalite hedefleri
 - 5.4.1.1 Kalite hedefleri - Ek
 - 5.4.2 Kalite yönetim sisteminin planlanması
 - 5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim
 - 5.5.1 Sorumluluk ve yetki
 - 5.5.1.1 Kalite Sorumluluğu
 - 5.5.2 Yönetim Temsilcisi
 - 5.5.2.1 Müşteri temsilcisi
 - 5.5.3 İç iletişim
 - 5.6 Yönetim gözden geçirmesi
 - 5.6.1 Genel
 - 5.6.1.1 Kalite yönetim sistem performansı
 - 5.6.2 Gözden geçirme girdisi
 - 5.6.2.1 Gözden geçirme girdisi - Ek
 - 5.6.3 Gözden geçirme çıktısı
- 6. Kaynak yönetimi
 - 6.1 Kaynakların sağlanması
 - 6.2 İnsan kaynakları
 - 6.2.1 Genel
 - 6.2.2 Yetkinlik, farkında olma ve eğitim
 - 6.2.2.1 Ürün tasarım becerileri
 - 6.2.2.2 Eğitim
 - 6.2.2.3 İşbaşı eğitimi
 - 6.2.2.4 Çalışanların motivasyonu ve yetkilendirilmesi
 - 6.3 Altyapı
 - 6.3.1 Bina, tesis ve ekipman planlaması
 - 6.3.2 Beklenmedik durum planları
 - 6.4 Çalışma ortamı
 - 6.4.1 Ürün kalitesini sağlamak için personel emniyeti
 - 6.4.2 Tesislerin Temizliği
- 7. Ürün gerçekleştirme
 - 7.1 Ürün gerçekleştirmenin planlanması
 - 7.1.1 Ürün gerçekleştirmenin planlanması - Ek
 - 7.1.2 Kabul kriterleri
 - 7.1.3 Gizlilik
 - 7.1.4 Değişiklik kontrolü
 - 7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler
 - 7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi
 - 7.2.1.1 Müşterinin tanımladığı özel karakteristikler
 - 7.2.2 Ürün ile ilişkili şartların gözden geçirilmesi
 - 7.2.2.1 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi - Ek

- 7.2.2.2 Kuruluşun üretim yapabilirliği
- 7.2.3 *Müşteri ile iletişim*
- 7.2.3.1 Müşteri ile iletişim – Ek
- 7.3 *Tasarım ve geliştirme*
- 7.3.1 *Tasarım ve geliştirme planlaması*
- 7.3.1.1 Çapraz fonksiyonlu yaklaşım
- 7.3.2 *Tasarım ve geliştirme girdileri*
- 7.3.2.1 Ürün tasarım girdisi
- 7.3.2.2 Üretim prosesi tasarım girdisi
- 7.3.2.3 Özel karakteristikler
- 7.3.3 *Tasarım ve geliştirme çıktıları*
- 7.3.3.1 Ürün tasarım çıktıları – Ek
- 7.3.3.2 Üretim prosesi tasarım çıktısı
- 7.3.4 *Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi*
- 7.3.4.1 İzleme
- 7.3.5 *Tasarım ve geliştirme doğrulaması*
- 7.3.6 *Tasarım ve geliştirmenin geçerliliği*
- 7.3.6.1 Tasarım ve geliştirmenin geçerliliği - Ek
- 7.3.6.2 Prototip programı
- 7.3.6.3 Parça onay prosesi
- 7.3.7 *Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü*
- 7.4 *Satın alma*
- 7.4.1 *Satın alma prosesi*
- 7.4.1.1 Yasalara uyum
- 7.4.1.2 Tedarikçi kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi
- 7.4.1.3 Müşteri onaylı kaynaklar
- 7.4.2 *Satın alma bilgisi*
- 7.4.3 *Satın alınan ürünün doğrulanması*
- 7.4.3.1 Girdi ürün kalitesi
- 7.4.3.2 Tedarikçi izleme
- 7.5 *Üretim ve hizmetin sağlanması*
- 7.5.1 *Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü*
- 7.5.1.1 Kontrol planı
- 7.5.1.2 Çalışma talimatları
- 7.5.1.3 İş hazırlıklarının doğrulanması
- 7.5.1.4 Önleyici ve kestirimci bakım
- 7.5.1.5 Üretim takımlarının yönetimi
- 7.5.1.6 Üretim programlama
- 7.5.1.7 *Servisten gelen bilginin geri beslenmesi*
- 7.5.1.8 Müşteri ile servis anlaşması
- 7.5.2 *Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği*
- 7.5.2.1 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği - Ek
- 7.5.3 *Belirleme ve izlenebilirlik*
- 7.5.3.1 Belirleme ve izlenebilirlik - Ek
- 7.5.4 *Müşteri mülkiyeti*
- 7.5.4.1 Müşteriye ait üretim teçhizatı
- 7.5.5 *Ürünün muhafazası*
- 7.5.5.1 Depolama ve envanter
- 7.6 *İzleme ve ölçüm cihazlarının kontrolü*
- 7.6.1 Ölçüm sistemi analizi
- 7.6.2 Kalibrasyon /doğrulama kayıtları
- 7.6.3 Laboratuvar şartları
- 7.6.3.1 İç laboratuvar
- 7.6.3.2 Dış laboratuvar
- 8. *Ölçüm, analiz ve iyileştirme*
- 8.1 *Genel*
- 8.1.1 İstatistiksel araçların belirlenmesi

- 8.1.2 Temel istatistiksel kavramların bilinmesi
- 8.2 *İzleme ve Ölçme*
 - 8.2.1 *Müşteri memnuniyeti*
 - 8.2.1.1 Müşteri memnuniyeti - Ek
 - 8.2.2 *İç tetkik*
 - 8.2.2.1 Kalite yönetim sistemi tetkiki
 - 8.2.2.2 Üretim prosesi tetkiki
 - 8.2.2.3 Ürün tetkiki
 - 8.2.2.4 İç tetkik planları
 - 8.2.2.5 İç tetkikçi yeterliliği
 - 8.2.3 *Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi*
 - 8.2.3.1 Üretim proseslerinin izlenmesi ve ölçülmesi
 - 8.2.4 *Ürünün izlenmesi ve ölçümleri*
 - 8.2.4.1 Genel muayene ve fonksiyonel testler
 - 8.2.4.2 Görünüş parçaları
 - 8.3 *Uygun olmayan ürünün kontrolü*
 - 8.3.1 Uygun olmayan ürünün kontrolü - Ek
 - 8.3.2 Yeniden işlenmiş ürünün kontrolü
 - 8.3.3 Müşteri bilgilendirmesi
 - 8.3.4 Müşteri feragatı
 - 8.4 *Veri analizi*
 - 8.4.1 Veri analizi ve kullanımı
 - 8.5 *İyileştirme*
 - 8.5.1 *Sürekli iyileştirme*
 - 8.5.1.1 Kuruluşun sürekli iyileştirmesi
 - 8.5.1.2 Üretim prosesinin geliştirilmesi
 - 8.5.2 *Düzeltilici faaliyetler*
 - 8.5.2.1 Problem çözme
 - 8.5.2.2 Hata giderme
 - 8.5.2.3 Düzeltici faaliyetin etkisi
 - 8.5.2.4 İade edilmiş ürünün testi/analizi
 - 8.5.3 *Önleyici faaliyetler*

NOT: Bu dokümanda kullanılan normal karakter ile yazılan başlıklar ISO 9001:2000 başlıkları, *yatık* olarak yazılanlar ise ISO/TS 16949 ilave başlıklarıdır.

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

Kuruluş kalite yönetim sistemini kuracak, belgeleyecek ve devam ettirecek ve Uluslararası Standardın gerekliliklerine uygun olarak bunun etkililiğini sürekli olarak iyileştirecektir.

Kuruluş

- kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların Kuruluş içindeki uygulamalarını tanımlayacaktır (bakınız 1.2),
- proseslerin sırasını ve etkileşimini belirleyecektir,
- bu proseslerin hem işletmelerinin hem kontrollerinin etkin olmalarını sağlamak için gereken kriterleri ve metodları belirleyecektir,
- bu proseslerin işlemini ve izlenmesini desteklemek için gerekli olan kaynakların ve bilgilerin varlığını sağlayacak,
- bu prosesleri izleyecek, ölçecek ve analiz edecektir, ve
- planlanmış sonuçları ve bu proseslerin sürekli iyileşmesini başarmak için gerekli olan önlemleri uygulayacaktır.

Bu prosesler iş bu Uluslararası Standardın gerekliliklerine uygun olarak Kuruluş içinde yönetileceklerdir.

Kuruluşun ürünün gerekliliklere uygunluğunu etkileyecek olan herhangi bir süreci dışarıya fason olarak vermeye karar vermesi halinde, Kuruluş bu proses üzerinde kontrolde bulunacaktır. Bu türdeki dışarıya fason olarak verilmiş olan proseslerin kontrolü kalite yönetim sistemi dahilinde tanımlanacaktır.

NOT: Yukarıda sözü edilen kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesler yönetim aktiviteleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme ve ölçümü için olan prosesleri içermelidir.

4.1.1 Genel Şartlar - Ek

Dış kaynaklı prosesler için sağlanmış olan kontrol müşteri şartlarına uyma zorunluluğuna yönelik sorumluluğu ortadan kaldırılmamalı.

NOT Bakınız ayrıca 7.4.1. ve 7.4.1.3.

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri – Gereklilikler

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu şunları içerecektir

- kalite politikası ve kalite hedeflerinin belgelerle beyan edilmesi,
- kalite el kitabı
- bu Standardın istemiş olduğu prosedürler ,
- proseslerini etkin bir şekilde planlama, işleme ve kontrolünü sağlamak üzere Kuruluş tarafından ihtiyaç duyulan dokümanlar , ve
- işbu Uluslararası Standardın gerektirdiği kayıtlar (bakınız 4.2.4).

NOT 1 Bu Standartta “dokümanite edilmiş prosedür” terimi görüldüğü yerlerde, bunun anlamı bu prosedürün oluşturulmuş, dokümanite edilmiş, uygulanmış ve devam ettirilmekte olduğudur.

NOT 2 Kalite yönetim sistemi dokümantasyonunun kapsamı aşağıdaki nedenlerle kuruluştan kuruluşa değişiklik gösterebilir:

- kuruluşun boyutu ve aktivitelerinin türü,

- b) proseslerin ve bunların etkileşimlerinin karmaşıklığı, ve
c) personelin yetkinliği.

NOT 3 Dokümantasyon herhangi bir şekilde veya herhangi bir ortamda bulunabilir.

4.2.2 Kalite el kitabı

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

4.2.2 Kalite el kitabı

Kuruluş aşağıdakileri içeren kalite el kitabı hazırlayacak ve devam ettirecektir:

- a) herhangi bir istisna ile ilgili detaylar ve nedenler dahil olmak üzere, kalite yönetim sisteminin kapsamı (bakınız 1.2),
b) kalite yönetim sistemi için oluşturulmuş olan prosedürler , veya bunların referansları, ve
c) kalite yönetim sistemi prosesleri arasındaki etkileşimin açıklaması.

4.2.3 Dokümanların kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

4.2.3 Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sistemi tarafından istenen dokümanlar kontrol edileceklerdir. Kayıtlar özel bir belge türüdürler ve 4.2.4'te belirtilmiş olan gerekliliklere uygun olarak kontrol edileceklerdir.

Dokümanite edilmiş prosedür aşağıdakiler için ihtiyaç duyulan kontrolleri tanımlamak üzere oluşturulacaktır:

- a) yayınlamadan önce belgelerin uygunluk açısından onaylanması,
b) gerekli olması halinde begleleri gözden geçirmek ve güncellemek ve yeniden onaylamak,
c) belgelerdeki değişikliklerin ve mevcut güncelleme durumlarının tanımlanmasını sağlamak,
d) kullanılan belgelerin ilgili versiyonlarının kullanım noktalarında mevcut olmalarını sağlamak,
e) belgelerin okunabilir ve kolaylıkla tanımlanabilir halde kalmalarını sağlamak,
f) dış kaynaklı dokümanların kaynağının tanımlı olmasını ve dağıtımlarının kontrollü olmasını sağlamak ve
g) artık kullanılmaması gereken belgelerin yanlışlıkla kullanılmasını önlemek, ve herhangi bir nedenle bu tür belgeler elde tutuluyorsa bunların uygun şekilde tanımlanması.

4.2.3.1 Mühendislik şartnameleri

Kuruluş, müşteri tarafından belirlenen terminlere bağlı olarak her türlü müşteri mühendislik standartları/spesifikasyonları ve değişikliklerinin zamanında gözden geçirilmesi, dağıtımı ve uygulanmasını sağlamak üzere proseslere sahip olacaktır. Zamanında gözden geçirme işlemi en kısa sürede gerçekleştirilmeli, ve iki iş haftasını aşmamalıdır.

Üretimdeki her bir değişikliğin hangi tarihte uygulamaya alındığına dair kayıtlar tutacaktır. Uygulama güncellenmiş belgeleri içerecektir.

NOT: Standartlar/spesifikasyonlardaki bir değişiklik bu spesifikasyonlar tasarım kaydına dayalı olduklarında veya kontrol planı, FMEA'lar vb. gibi üretim parçası onayı süreci belgelerini etkilediklerinde güncellenmiş müşteri üretim parçası onayı kaydı gerektirirler.

4.2.4 Kayıtların kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

4.2.4 Kayıtların kontrolü

Kayıtlar kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uygunluğu ve etkin bir şekilde işletimi ile ilgili kanıt sağlayacak şekilde hazırlanacak ve devam ettirileceklerdir. Kayıtlar okunabilir, kolaylıkla tanımlanabilir ve yeniden elde edilebilir olarak kalacaklardır. Kayıtların tanımlanması, saklanması, korunması, bulunması, saklanma süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrolleri tanımlamak üzere belgelendirilmiş bir prosedür oluşturulacaktır.

NOT 1 Yukarıdaki “elden çıkarma” ibaresi imhayıda içermektedir.

NOT 2 “Kayıtlar” aynı zamanda müşteri tarafından tanımlanmış kayıtları da içine almaktadır.

4.2.4.1 Kayıtların tutulması

Kayıtların kontrolü yasalar ve müşteriler ile ilgili gereklilikleri tatmin edecektir.

5 Yönetimin sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

Üst yönetim kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi ve uygulanması ve bunun etkinliğinin süreksel olarak iyileştirilmesi ile ilgili taahhüdünü aşağıdakiler ile kanıtlayacaktır:

- hem müşterilerin hem de yasaların ve yönetmeliklerin gerekliliklerine uymanın önemini Kuruluşa iletmek,
- kalite politikasını oluşturmak,
- kalite hedeflerinin oluşturulmuş olmasını sağlamak
- yönetim gözden geçirmelerini yönetmek, ve
- kaynakların varlığını sağlamak.

5.1.1 Proses verimliliği

Üst yönetim etkililiklerini ve etkinliklerini temin etmek üzere ürün gerçekleştirme proseslerini ve destek proseslerini gözden geçirecektir.

5.2 Müşteri odaklılık

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

5.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim müşteri gerekliliklerinin belirlenmiş olmasını ve müşteri tatminini arttırmak üzere karşılanmış olmalarını sağlayacaktır (bakınız 7.2.1 ve 8.2.1).

5.3 Kalite politikası

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri – Gereklilikler

5.3 Kalite politikası

Üst yönetim kalite politikasının

- Kuruluş amaçlarına uygun olmasını,
- gerekliliklere uyma ve kalite yönetim sisteminin etkililiğini sürekli bir şekilde iyileştirmek ile ilgili bir taahhüdü içermesini,
- kalite hedeflerini oluşturmak ve gözden geçirmek için bir çerçeve sağlamasını,
- Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını, ve
- uygunluğunun kesintisiz şekilde sağlanması için gözden geçirilmesini sağlayacaktır.

5.4 Planlama

5.4.1 Kalite hedefleri

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

5.4 Planlama

5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, ürün için olan gereklilikleri karşılamak için ihtiyaç duyulanlar dahil olmak üzere (bakınız 7.1.a) kalite hedeflerinin Kuruluş içindeki ilgili fonksiyonlar ve düzeylerde oluşturulmuş olmalarını sağlayacaktır. Kalite hedefleri ölçülebilir ve kalite politikası ile tutarlı halde olacaklardır.

5.4.1.1 Kalite hedefleri - Ek

Üst yönetim iş planında bulunacak olan ve kalite politikasını oluşturmak üzere kullanılacak olan kalite hedeflerini ve ölçümlerini tanımlayacaktır.

NOT: Kalite hedefleri müşteri beklentilerine cevap vermeli ve belirli bir zaman dönemi dahilinde başarılabılır olmalıdır.

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin planlanması

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin planlanması

Üst yönetim

- 4.1'de verilmiş olan gereklilikleri ve aynı zamanda kalite hedeflerini karşılamak üzere kalite yönetim sisteminin planlamasının gerçekleştirilmesini, ve
- kalite yönetim sistemi ile ilgili değişiklikler planlandığında ve uygulandığında kalite yönetim sisteminin doğruluğunun devam ettirilmesini sağlayacaktır.

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri – Gereklilikler

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim sorumluluklar ve yetkilerin Kuruluşun içinde tanımlanması ve iletişimini sağlayacaktır.

5.5.1.1. Kalite sorumluluğu

Düzeltilici önlem almak için sorumluluğu ve yetkisi olan yöneticiler gereklilikleri yerine getirmeyen ürünler veya prosesler hakkında derhal haberdar edileceklerdir.

Ürün kalitesinden sorumlu olan personel, kalite problemlerini düzeltmek üzere üretimi durdurma yetkisine sahip olacaktır.

Tüm vardiyalardaki üretim işlemlerinde ürün kalitesini sağlama konusunda görevlendirilmiş, veya sorumluluk verilmiş olan personelin bulunması gereklidir.

5.5.2 Yönetim temsilcisi

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

5.5.2 Yönetim temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarından bağımsız olarak, aşağıdakileri içerecek olan sorumluluk ve yetkiye sahip olacak olan yönetimin bir üyesini tayin edecektir:

- kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan proseslerin oluşturulması, uygulanması ve devam ettirilmesini sağlamak,
- kalite yönetim sisteminin performansı ve iyileştirme ile ilgili her türlü ihtiyacı üst yönetime rapor etmek, ve
- tüm Kuruluş içinde müşteri gereklilikleri ile ilgili farkındalığın geliştirilmesini sağlamak.

NOT Bir yönetim temsilcisinin sorumluluğu kalite yönetim sistemi ile ilgili konular hakkında dış kuruluşlar veya kişiler ile bağlantı kurmayı da içerebilir.

5.5.2.1 Müşteri temsilcisi

Üst yönetim müşteri gerekliliklerine hitap edilmesini sağlamak üzere sorumluluk ve yetkiye sahip olan bir personel tayin edecektir. Bu özel karakteristiklerin seçimini, kalite hedeflerini belirlemeyi ve ilgili eğitimi, düzeltici ve önleyici faaliyetleri , ürün tasarımını ve geliştirmesini içerir.

5.5.3 İç iletişim

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

5.5.3 İç iletişim

Üst yönetim Kuruluş içinde uygun iletişim proseslerinin kurulmasını ve kalite yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili iletişimin oluşturulmasını sağlayacaktır.

5.6 Yönetim gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

5.6 Yönetim gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkililiğini sağlamak üzere Kuruluşun kalite yönetim sistemini planlanmış aralıklarla gözden geçirecektir. Bu gözden geçirme iyileştirme için olan fırsatları ve kalite politikası ve kalite hedefleri dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminde yapılmasına ihtiyaç olan değişiklikleri değerlendirmeyi de içerecektir.

Yönetim gözden geçirmelerinin kayıtları saklanacaktır (bakınız 4.2.4).

5.6.1.1 Kalite yönetim sistem performansı

Bu gözden geçirmeler süreksel iyileştirme sürecinin temel bir parçası olarak kalite yönetim sisteminin tüm gerekliliklerini ve bunun performans trendlerini içereceklerdir.

Yönetim gözden geçirmesinin bir kısmı kalite hedeflerini, ve kalitesizlik maliyetinin düzenli olarak rapor edilmesi ve değerlendirilmesini izleyecektir (bakınız 8.4.1 ve 8.5.1).

Bu sonuçlar en azından

- işletme planında belirtilmiş olan kalite hedeflerinin, ve*
- sağlanan ürün ile müşteri tatmininin elde edilmesiyle ilgili bir kanıt olarak kayıt edileceklerdir.*

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetimin gözden geçirmesi girdisi aşağıdakiler ile ilgili bilgileri içerecektir:

- a) denetlemelerin sonuçları,
- b) müşteri geri beslemesi,
- c) proses performansı ve ürün uygunluğu,
- d) önleyici ve düzeltici önlemlerin durumu,
- e) daha önceki yönetim gözden geçirmelerine dayanan takip edilen önlemler,
- f) kalite yönetim sistemini etkileyebilecek olan değişiklikler, ve
- g) iyileştirme ile ilgili tavsiyeler.

5.6.2.1 Gözden geçirme girdisi - Ek

Yönetim gözden geçirmesi girdisi mevcut ve potansiyel çalışma alanı-arızaları ve bunların kalite, güvenlik ve çevre üzerindeki etkileri hakkında bir analizi içerecektir.

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

Yönetimin gözden geçirmesi çıktısı aşağıdakiler ile ilgili her türlü karar ve önlemi içerecektir:

- kalite yönetim sisteminin ve bunun proseslerinin etkililiğinin iyileştirilmesi,
- müşteri gereklilikleri ile ilgili ürünün iyileşmesi, ve
- kaynak ihtiyaçları.

6 Kaynak yönetimi

6.1 Kaynakların sağlanması

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

6 Kaynak yönetimi

6.1 Kaynakların sağlanması

Kuruluş

- kalite yönetim sistemini uygulamak ve devam ettirmek ve bunun etkililiğini devamlı olarak iyileştirmek için, ve
- müşteri gerekliliklerini karşılayarak müşteri tatmini arttırmak için

ihtiyaç duyulan kaynakları belirleyecek ve sağlayacaktır.

6.2 İnsan kaynakları

6.2.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

6.2 İnsan kaynakları

6.2.1 Genel

Ürün kalitesini etkileyen işleri yerine getiren personel uygun eğitim, pratik, beceri ve deneyim açısından yetkin olacaktır.

6.2.2 Yetkinlik, farkında olma ve eğitim

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

6.2.2 Yetkinlik, farkında olma ve eğitim

Kuruluş

- ürün kalitesini etkileyen işleri yerine getiren personel için gerekli olan yetkinlik derecesini belirleyecek,
- eğitim sağlayacak veya bu ihtiyaçları karşılamak için başka önlemler alacaktır,
- alınmış olan önlemlerin etkililiğini değerlendirecektir,
- personelinin kendi aktivitelerinin önemi ve anlamının, ve kalite hedeflerinin başarılmasına nasıl katkıda bulunacaklarının farkında olmalarını sağlayacak, ve
- eğitim, pratik, beceri ve deneyim ile ilgili uygun kayıtları tutacaktır (bakınız 4.2.4).

6.2.2.1 Ürün tasarımı becerileri

Kuruluş ürün tasarımı sorumluluğuna sahip olan personelin tasarım gerekliliklerini yerine getirme konusunda yetkin olmalarını ve kullanılabilir aletler ve teknikler konusunda beceri sahibi olmalarını sağlayacaktır.

Kullanılabilir aletler ve teknikler Kuruluş tarafından tanımlanacaktır.

6.2.2.2 Eğitim

Kuruluş eğitim ihtiyaçlarını tanımlamak ve ürün kalitesini etkileyen aktiviteleri yerine getiren tüm personelin yetkinliklerini sağlamak için belgelendirilmiş prosedürler oluşturacak ve devam ettirecektir. Özel olarak tayin edilmiş olan görevleri yerine getiren personel, gerekli olması halinde, müşteri gerekliliklerini tatmin etme konusuna özel dikkat göstererek kalifiye edileceklerdir.

NOT 1: Bu, Kuruluşun tüm düzeylerinde kalite üzerinde bir etkisi bulunan tüm çalışanlar için geçerlidir.

NOT 2: Müşteriye özgü gerekliliklerin bir örneği sayısallaştırılmış matematiksel bazlı verinin uygulanmasıdır.

6.2.2.3 İşbaşı eğitimi

Kuruluş sözleşmeli veya ofis personeli dahil olmak üzere, ürün kalitesini etkileyen her türlü yeni veya değiştirilmiş olan işte çalışan personelin işbaşı eğitimini sağlayacaktır. Çalışması kaliteyi etkileyebilecek olan personel, kalite gerekliliklerine uyulmamasının müşteri üzerinde yaratacağı sonuçlar hakkında bilgilendirilecektir.

6.2.2.4 Çalışanların motivasyonu ve yetkilendirilmesi

Kuruluş kalite hedeflerini başarmak, sürekli iyileştirmeler yapmak ve yenilikçiliği geliştirecek bir ortam yaratmak üzere çalışanları motive etmek üzere bir sürece sahip olacaktır. Proses tüm Kuruluş dahilinde kalitenin ve teknolojik farkındalığın geliştirilmesini içerecektir.

Kuruluş personelinin kendi aktivitelerinin önemi ve anlamı, ve kalite hedeflerinin başarılmasına nasıl katkıda bulunacakları konusundaki farkındalıklarını ölçmek üzere bir sürece sahip olacaktır (bakınız 6.2.2).

6.3 Altyapı

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

6.3 Altyapı

Kuruluş ürün gerekliliklerine uygunluğu başarmak üzere ihtiyaç duyulan altyapıyı belirleyecek, sağlayacak ve devam ettirecektir. Alt yapı, uygun olan yerlerde, şunları içermektedir:

- a) binalar, çalışma alanı ve bunlara bağlı olan tesisler,*
- b) proses ekipmanları (hem donanım hem de yazılım), ve*
- c) destekleyici servisler (taşımacılık veya iletişim gibi).*

6.3.1 Bina , tesis ve ekipman planlaması

Kuruluş fabrika, tesis ve ekipman planlaması geliştirmek için çok yönlü bir yaklaşım (bakınız 7.3.1.1) kullanacaktır. Fabrika montaj planları malzeme hareketini, taşınmasını ve bina alanlarının katma değerli kullanımını optimize edecek ve senkronize malzeme akışını kolaylaştıracaktır. Var olan operasyonların etkililiğini değerlendirmek ve izlemek için metotlar geliştirilecek ve uygulanacaktır.

NOT: Bu gereklilikler yalnız imalat ilkeleri ve kalite yönetim sisteminin etkililiği ile olan bağlantı üzerine odaklanacaklardır.

6.3.2 Beklenmedik durum planları

Kuruluş tesisin geçici olarak durması, işgücü yetersizliği, ana makinelerin arızası ve saha dönüşleri gibi acil bir durumda müşteri gerekliliklerini karşılamak üzere olasılık planları hazırlayacaktır.

6.4 Çalışma ortamı

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

6.4 Çalışma ortamı

Kuruluş ürün gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için ihtiyaç duyulan çalışma ortamını belirleyecek ve yönetecektir.

6.4.1 Ürün kalitesini sağlamak için personel emniyeti

Ürün güvenliği ve çalışanların maruz kalacağı potansiyel riskleri azaltmak özellikle tasarım ve geliştirme proseslerinde ve imalat süreci aktivitelerinde Kuruluş tarafından ele alınacaktır.

6.4.2 Tesislerin temizliği

Kuruluş çalışma yerlerini ürün ve imalat süreci ihtiyaçlarına uygun olarak düzenli, temiz ve onarımları yapılmış halde bulunduracaktır.

7. Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştirmenin planlanması

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştirmenin planlanması

Kuruluş ürün gerçekleştirme için ihtiyaç duyulan prosesleri planlayacak ve geliştirecektir. Ürün gerçekleştirmenin planlanması kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin gereklilikleri ile tutarlı olacaktır (bakınız 4.1).

Ürün gerçekleştirmeyi planlarken, Kuruluş, gereken yerlerde aşağıdakileri belirleyecektir:

- ürün için olan kalite hedefleri ve gereklilikleri;
- prosesler, belgeler oluşturma, ve ürüne özgü olan kaynaklar sağlama ihtiyacı;
- ürüne ve ürün kabulü için olan kriterlere özgü gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, tetkik ve test aktiviteleri;
- gerçekleştirme proseslerinin ve ortaya çıkan ürünün gereklilikleri karşıladığı ile ilgili kanıt sağlamak üzere ihtiyaç duyulan kayıtlar (bakınız 4.2.4).

Bu planlamanın çıktısı, Kuruluşun operasyon metodu için uygun olan bir şekilde olacaktır.

NOT 1: Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini de içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanacak olan kaynakları belirten bir belgeye kalite planı denilebilir.

NOT 2: Kuruluş aynı zamanda ürün gerçekleştirme proseslerinin gerçekleştirilmesi ile ilgili 7.3'te verilmiş olan gereklilikleri de uygulayabilir.

NOT: Bazı müşteriler proje yönetimini veya ileri ürün kalite planlamasını ürün gerçekleştirme başarmak için olan bir araç olarak ifade etmektedirler. İleri ürün kalite planlaması hata önleme ve süreksel iyileştirme kavramlarını hata saptamaya karşıt olarak kullanmakta, ve çok yönlü bir yaklaşıma dayalı olmaktadır.

7.1.1 Ürün gerçekleştirmenin planlanması - Ek

Müşteri gereklilikleri ve bunların teknik spesifikasyonları kalite planının bir parçası olarak ürün gerçekleştirmenin planlanmasına dahil edileceklerdir.

7.1.2 Kabul kriterleri

Kabul kriterleri Kuruluş tarafından tanımlanacak ve, gereken yerlerde, müşteri tarafından onaylanacaktır. Nitelik veri örnekleme için, kabul kriteri sıfır hata olacaktır (bakınız 8.2.3.1).

7.1.3 Gizlilik

Kuruluş müşteri ile sözleşmesi yapılmış olan ürünlerin ve geliştirilmekte olan projelerin, ve ilgili ürün bilgilerinin gizliliğini sağlayacaktır.

7.1.4 Değişiklik kontrolü

Kuruluş ürün gerçekleştirmeye etki eden değişiklikleri kontrol etmek ve bunlara karşı reaksiyon vermek üzere bir sürece sahip olacaktır. Herhangi bir tedarikçi tarafından neden olunan değişiklikler dahil olmak üzere her türlü değişikliğin etkisi değerlendirilecek, ve müşteri gerekliliklerine uygunluğu sağlamak üzere doğrulama ve geçerlilik aktiviteleri tanımlanacaktır. Değişiklikler uygulanmadan önce geçerliliği doğrulanacaktır.

Mülkiyet altında olan tasarımlar ile ilgili olarak bunları şekli, boyutu ve fonksiyonu (performansları ve/veya dayanıklılıkları dahil olarak) müşteri ile birlikte gözden geçirilecektir, bu şekilde bunların tüm etkileri uygun şekilde değerlendirilebilecektir.

Müşteri tarafından istendiğinde, yeni ürün tanıtımı için gerekenlerde olduğu gibi, ilave doğrulama/tanımlama gereklilikleri yerine getirilecektir.

NOT 1: Müşteri gerekliliklerini etkileyen her türlü ürün gerçekleştirme değişikliği müşteriye bildirilmeyi ve müşteriden bir onay almayı gerektirir.

NOT 2: Yukarıdaki gerek ürün ve imalat süreci değişiklikleri için geçerlidir.

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne bağlı şartların belirlenmesi

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürün bağlı şartların belirlenmesi

Kuruluş

- teslimat ve teslimat sonrası aktiviteler dahil olmak üzere müşteri tarafından belirtilmiş olan gereklilikleri,
- müşteri tarafından belirtilmemiş olan ancak, bilinen yerlerde, belirlenmiş veya tasarlanan kullanım için gerekli olan gereklilikler,
- ürün ile ilgili yasal ve yönetmeliksel gereklilikler, ve
- Kuruluş tarafından belirlenen her türlü ilave gereği belirleyecektir.

NOT 1: Teslimat sonrası aktiviteler müşteri sözleşmesinin veya satın alma siparişinin bir parçası olarak sağlanmış olan her türlü satış sonrası ürün hizmetini içerir.

NOT 2: Bu gerek Kuruluşun ürün ve imalat süreci hakkındaki bilgisinin sonucu olarak tanımlanmış olan geri kazanma, çevreye etki ve karakteristikleri de içerir (bakınız 7.3.2.3).

NOT 3: Madde c)'ye uyma malzemelerin satın alınması, depolanması, taşınması, geri kazanılması, atılması veya imha edilmesi ile ilgili olarak uygulanan tüm uygulanabilir hükümete ait, güvenlik ve çevresel yönetmelikleri de içerir.

7.2.1.1 Müşterinin tanımladığı özel karakteristikler

Kuruluş özel karakteristiklerin tayini, dokümantasyonu ve kontrolü ile ilgili müşteri gerekliliklerine uygunluğunu gösterecektir.

7.2.2 Ürüne bağlı gözden geçirilmesi

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.2.2 Ürüne bağlı şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş ürün ile ilişkili olan gereklilikleri gözden geçirecektir. Bu gözden geçirme Kuruluşun müşteriye bir ürün tedarik etme taahhüdünden önce gerçekleştirilecek (örnek olarak ihalelere katılma, sözleşmeleri veya siparişleri kabul etme, sözleşmelerde veya siparişlerde değişikliklerin kabul edilmesi) ve

- ürün gerekliliklerinin tanımlanmış olmalarını,
- daha öncekilerden farklı olan sözleşme veya sipariş gerekliliklerinin açıklığa kavuşturulmasını, ve
- Kuruluşun tanımlanmış olan gereklilikleri karşılama kapasitesinin olmasını sağlayacaktır.

Gözden geçirmeden sonuçları ve gözden geçirme sonucunda oluşturulan faaliyetlere ait kayıtlar saklanacaktır. (bakınız 4.2.4).

Müşteri herhangi bir belgelendirilmiş gereksinim beyanı sunmadığında, müşteri gereklilikleri kabulden önce Kuruluş tarafından teyit edilecektir.

Ürün gereklilikleri değişikliğe uğradığında, Kuruluş ilgili belgelerin değiştirilmesini ve ilgili personelin değişiklik gerekliliklerinin farkında olmasını sağlayacaktır.

NOT: İnternet satışları gibi bazı durumlarda, her bir sipariş için resmi gözden geçirme yapmak pratik olmaz. Bunun yerine gözden geçirme kataloglar veya reklam malzemesi gibi ilgili ürün bilgilerini içerebilir.

7.2.2.1 Ürün ile ilişkili gerekliliklerin gözden geçirilmesi - Ek

Resmi bir gözden geçirme ile ilgili olarak 7.2.2 belirtilmiş olan gerekliliklerden (bakınız not) vazgeçmek, müşterinin izin vermesini gerektirir.

7.2.2.2 Kuruluşun üretim yapabilirliği

Kuruluş risk analizi dahil olmak üzere, sözleşme gözden geçirme sürecinde teklif olunmuş olan ürünlerin imalat fizibilitesini araştırarak, teyit edecek ve belgeleyecektir.

7.2.3 Müşteri ile iletişim

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş

- ürün bilgisi,
 - değişiklikler dahil olmak üzere araştırmalar, sözleşmeler veya sipariş yerine getirmeler, ve
 - müşteri şikayetleri dahil olmak üzere, müşteri geri beslemeleri
- ile ilgili olarak müşteri ile iletişim kurmak üzere etkin düzenlemeler belirleyecek ve uygulayacaktır.

7.2.3 Müşteri ile iletişim - Ek

Kuruluş, müşteriye özgü bir dil ve format dahilinde (örnek olarak bilgisayar destekli tasarım verisi, elektronik veri alışverişi), veriler de dahil olmak üzere, gerekli bilgileri iletme yeteneğine sahip olacaktır.

7.3 Tasarım ve geliştirme

NOT: 7.3'teki gereklilikler ürün ve imalat süreci tasarımı ve geliştirmesini içermekte, ve hata saptamasından ziyade hata önleme üzerine odaklanmaktadır.

7.3.1 Tasarım ve geliştirme planlama

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Tasarım ve geliştirme planlama

Kuruluş ürünün tasarımı ve geliştirmesini planlayacak ve kontrol edecektir.

Tasarım ve geliştirme planlama sırasında, Kuruluş

- tasarım ve geliştirme evrelerini,
- her bir tasarım ve geliştirme evresi için uygun olan gözden geçirme, doğrulama ve geçerliliği, ve
- tasarım ve geliştirme için olan sorumlulukları ve yetkileri belirleyecektir.

Kuruluş etkin iletişim ve açık bir şekilde sorumluluk tayinini sağlamak üzere tasarım ve geliştirmeye katılan çeşitli gruplar arasındaki arabirimleri yönetecektir.

Planlama çıktısı, tasarım ve geliştirme ilerledikçe, gerekli olan yerlerde, güncellenecektir.

7.3.1.1 Çapraz fonksiyonlu yaklaşım

Kuruluş

- özel karakteristiklerin geliştirilmesi/sonuçlandırılması ve izlenmesi,
 - potansiyel riskleri azaltmak üzere olan önlemler dahil olarak FMEA'ların geliştirilmesi ve gözden geçirilmesi, ve
 - kontrol planlarının geliştirilmesi ve gözden geçirilmesi
- dahil olarak, ürün gerçekleştirilmeyi hazırlamak için çok yönlü bir yaklaşım kullanacaktır.

NOT: Çok yönlü bir yaklaşım tipik olarak Kuruluşun tasarımını, imalatını, mühendisliğini, kalitesini, üretimini ve diğer uygun personelini içine alır.

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

Ürün gereklilikleri ile ilgili girdiler belirlenecek ve kayıtlar tutulacaklardır (bakınız 4.2.4).

Bu girdiler şunları içerecektir

- fonksiyonel ve performans gereklilikleri,
- uygulanabilir yasal ve yönetmeliksel gereklilikler,
- gereken yerlerde, daha önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgiler, ve
- tasarım ve geliştirme için önemli olan diğer gereklilikler.

Bu girdiler uygunlukları açısından gözden geçirileceklerdir. Gereklilikler eksiksiz, belirsizlik içermeyen ve birbirleriyle çelişmeyen halde olacaktır.

NOT: Özel karakteristikler (bakınız 7.2.1.1) bu gereğe dahil edilmişlerdir.

7.3.2.1 Ürün tasarım girdisi

Kuruluş, aşağıdakiler dahil olmak üzere, ürün tasarımı girdileri gerekliliklerini tanımlayacak, belgeleyecek ve gözden geçirecektir:

- özel karakteristikler (bakınız 7.3.2.3), tanımlama, izlenebilirlik ve ambalajlama gibi müşteri gereklilikleri (sözleşmenin gözden geçirilmesi);
- bilginin kullanılması: Kuruluş daha önceki tasarım projelerinden, rakiplerin analiz edilmesinden, tedarikçi geri beslemesinden, iç girdiden, çalışma alanı verilerinden ve diğer önemli kaynaklardan elde edilen bilgileri mevcut ve gelecekteki benzer nitelikteki projelerde kullanmak üzere bir sürece sahip olacaktır;
- ürün kalitesi, ömrü, güvenilirliği, dayanıklılığı, sürdürülebilirliği, zamanlaması ve maliyeti için olan hedefler.

7.3.2.2 Üretim prosesi tasarım girdisi

Kuruluş

- ürün tasarımı çıktı verileri,
- verimlilik, proses yeteneği ve maliyet için olan hedefler,
- eğer varsa, müşteri gereklilikleri, ve
- daha önceki gelişmelerden elde edilen deneyim dahil olmak üzere imalat süreci tasarım girdisi gerekliliklerini tanımlayacak, belgeleyecek ve gözden geçirecektir.

NOT: İmalat süreci tasarımı sorunların büyüklüğüne uygun olan ve karşılaşılan risklerle orantılı olan bir derecede hatasızlaştırıcı metotlar kullanmayı içerir.

7.3.2.3 Özel karakteristikler

Kuruluş özel karakteristikleri tanımlayacak (bakınız 7.3.3 d) ve

- tüm özel karakteristikleri kontrol planına dahil edecek,
- müşteri tarafından belirtilmiş olan tanımlar ve simgelere uyacak, ve
- özel karakteristikleri etkileyen proses adımlarını içermek üzere müşterinin özel karakteristik simgeleri veya Kuruluşun eşdeğer simge veya işaretleri ile birlikte çizimler, FMEA'lar, kontrol planları, ve operator talimatları dahil olmak üzere proses kontrol belgelerini tanımlamak.

NOT: Özel karakteristikler ürün karakteristiklerini ve proses parametrelerini içerebilir.

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine karşılık kontrol edilmelerine izin veren bir şekilde sağlanacaklardır ve yayınlanmalarından önce onaylanacaklardır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları

- a) tasarım ve geliştirme için olan girdi gerekliliklerini karşılayacaklardır,
- b) satın alma, üretim ve servis sağlama için uygun bilgiler sağlayacaklardır,
- c) ürün kabul kriterlerini içerecek veya bunlara referans yapacaklardır, ve
- d) ürünün güvenli ve uygun şekilde kullanımı için gerekli olan ürün karakteristiklerini belirleyeceklerdir.

7.3.3.1 Ürün tasarım çıktıları - Ek

Ürün tasarım çıktıları, ürün tasarım girdileri gerekliliklerine karşı kontrol edilebilir ve doğrulanabilir şekilde ifade edileceklerdir. Ürün tasarım çıktısı şunları içerecektir

- tasarım FMEA'sı, güvenilirlik sonuçları,
- ürüne özgü karakteristikler ve spesifikasyonlar,
- uygun olan yerlerde, ürün hatasızlaştırma,
- çizimler veya matematik bazlı veri dahil olmak üzere ürün tanımı,
- ürün tasarım gözden geçirmeleri sonuçları, ve
- uygulanabilir olan yerlerde teşhis kılavuz bilgileri.

7.3.3.2 Üretim prosesi tasarım çıktısı

İmalat süreci tasarım çıktısı imalat süreci girdi gerekliliklerine karşı kontrol edilebilir ve geçerli kılınmış olan terimler ile ifade edileceklerdir. İmalat süreci tasarım çıktısı şunları içerecektir

- spesifikasyonlar ve çizimler,
- imalat süreci akış diyagramı/ yerleşim,
- imalat süreci FMEA'ları,
- kontrol planı (bakınız 7.5.1.1),
- iş talimatları,
- proses onayı kabul kriterleri,
- kalite, güvenilirlik, idame ettirilebilirlik ve ölçülebilirlik ile ilgili veriler,
- uygun olan yerlerde, hatasızlaştırma faaliyetlerinin sonuçları, ve
- ürün /imalat süreci uygunsuzluklarının hızlı tespiti ve geri besleme ile ilgili metotlar.

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirme

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirme

Uygun safhalarda, planlanmış düzenlemelere uygun olarak

- a) tasarım ve geliştirme sonuçlarının gereklilikleri karşılamaadaki becerilerini değerlendirmek, ve
- b) her türlü sorunu tanımlamak ve gerekli önlemleri teklif etmek üzere

tasarım ve geliştirme ile ilgili sistematik gözden geçirmeler gerçekleştirilecektir (bakınız 7.3.1).

Bu tür gözden geçirmeler sırasındaki katılımcılar arasında tasarım ve geliştirme safha(larının) gözden geçirilmesi ile ilgili olan fonksiyonların temsilcileri de bulunacaktır. Gözden geçirmelerin sonuçları ve her türlü gerekli önlemler ile ilgili kayıtlar saklanacaklardır (bakınız 4.2.4).

NOT: Bu gözden geçirmeler normalde tasarım safhaları ile koordine edilmişlerdir ve imalat süreci tasarımı ve geliştirmesini içerirler.

7.3.4.1 İzleme

Tasarım ve geliştirmenin belirli evrelerindeki ölçümler tanımlanacak, analiz edilecek ve yönetim gözden geçirmesi için bir girdi olarak özet sonuçlar ile birlikte rapor edileceklerdir.

NOT: Bu ölçümler uygun olan yerlere göre kalite risklerini, maliyetleri, teslimat sürelerini ("lead time"), kritik yolları ve diğerlerini içerecektir.

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulaması

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulaması

Doğrulama, tasarım ve geliştirme çıktılarının tasarım ve geliştirme girdisi gerekliliklerini karşılamaasını sağlamak üzere planlanmış düzenlemelere (bakınız 7.3.1) uygun olarak gerçekleştirilecektir. Doğrulama sonuçlarının ve her türlü gerekli önlemin kayıtları tutulacaktır (bakınız 4.2.4).

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerliliği

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerliliği

Tasarım ve geliştirme geçerliliği, elde edilen ürünün belirli bir uygulama veya bilinen yerlerde planlanmış olan kullanım için olan gereklilikleri karşılama kapasitesinin bulunmasını sağlamak üzere planlı düzenlemelere (bakınız 7.3.1) uygun olarak gerçekleştirilecektir. Uygulanabilir olan yerlerde, geçerlilik ürünün teslimatından veya gerçekleştirilmesinden önce tamamlanacaktır. Geçerlilik sonuçlarının ve her türlü gerekli önlemin kayıtları tutulacaktır (bakınız 4.2.4).

NOT 1: Geçerlilik süreci normalde benzer ürünler için olan alan raporları ile ilgili bir analiz içerir.

NOT 2 : Yukarıdaki 7.3.5 ve 7.3.6'nın gereklilikleri hem ürüne hem de imalat sürecine uygulanır.

7.3.6.1. Tasarım ve geliştirmenin geçerliliği - Ek

Tasarım ve geliştirme geçerliliği, program zamanlaması dahil olarak müşteri gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilecektir.

7.3.6.2 Prototip programı

Müşteri tarafından istendiğinde, Kuruluş bir prototip programına ve kontrol planına sahip olacaktır. Kuruluş, mümkün olan yerlerde, üretimde kullanılacak ile aynı olan tedarikçileri, aletleri ve imalat proseslerini kullanacaktır.

Tüm performans testi faaliyetleri zamanında tamamlanmaları ve gerekliliklere uygunlukları açısından izleneceklerdir.

Hizmetler dışarı fason olarak verilebilmekle birlikte, Kuruluş, teknik liderlik dahil olmak üzere, dışarıya fason olarak verilmiş olan hizmetlerden sorumlu olacaktır.

7.3.6.3 Parça onay prosesi

Kuruluş müşteri tarafından tanınmış olan bir ürün ve imalat süreci onay prosedürüne uyacaktır.

NOT: Ürün onayı, imalat sürecinin doğrulanmasını takiben yapılmalıdır.

Bu ürün ve imalat süreci onayı prosedürü aynı zamanda tedarikçilere de uygulanacaktır.

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri tanımlanacak ve kayıtlar tutulacaklardır. Değişiklikler gözden geçirilecek, doğrulanacak ve uygun olması halinde geçerliliği yapılacak, ve uygulamalarından önce onaylanacaklardır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi, oluşturucu parçalar ve halihazırda teslim edilmiş olan ürün üzerindeki değişikliklerin etkisinin değerlendirilmesini de içerecektir.

Değişikliklerin gözden geçirilmesinin sonuçları ve tüm gereklilikleri önlemler ile ilgili kayıtlar tutulacaklardır (bakınız 4.2.4).

NOT: Tasarım ve geliştirme değişiklikleri ürün program ömrü boyunca meydana gelen tüm değişiklikleri kapsar (bakınız 7.1.4).

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

Kuruluş satın alınmış olan ürünlerin belirtilmiş olan satın alma gerekliliklerine uygun olmasını sağlayacaktır. Tedarikçiye ve satın alınmış olan ürüne uygulanan kontrolün türü ve kapsamı, satın alınmış olan ürünün daha sonraki ürün gerçekleştirilmesi veya nihai ürün üzerindeki etkisine bağlı olacaktır.

Kuruluş, Kuruluşun gerekliliklerine uygun olarak ürünleri tedarik etme kapasitelerine dayalı olarak tedarikçileri değerlendirecek ve seçecektir. Seçme, değerlendirme ve yeniden değerlendirme için olan kriterler oluşturulacaktır. Değerlendirmelerin sonuçları ve değerlendirmeden dolayı ortaya çıkan her türlü zorunlu önlem ile ilgili kayıtlar tutulacaktır (bakınız 4.2.4).

NOT 1: Yukarıdaki satın alınmış ürünler tali montaj, sıralama, tasnif etme, yeniden işleme ve kalibrasyon hizmetleri gibi müşteri gerekliliklerini etkileyecek olan tüm ürünleri ve hizmetleri içerecektir.

NOT 2: Tedarikçiler ile ilgili birleşmeler, satın almalar veya ortaklıklar söz konusu olduğunda, Kuruluş tedarikçinin kalite yönetim sisteminin ve bunun etkililiğinin devamlılığını kontrol etmelidir.

7.4.1.1 Yasalara uyum

Satın alınmış olan tüm ürünler veya üründe kullanılan tüm malzemeler uygulanan yönetmeliksel gerekliliklere uyacaktır.

7.4.1.2 Tedarikçi kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi

Kuruluş, tedarikçinin işbu Teknik Spesifikasyona uygunluğunu sağlamak amacıyla tedarikçi kalite yönetim sistemi geliştirilmesi uygulayacaktır. ISO 9001:2000'e uygunluk bu hedefi başarmada ilk adımdır.

NOT: Tedarikçilerin geliştirme için önceliklendirilmesi, örnek olarak, tedarikçinin kalite performansına ve tedarik edilen ürünün önemine bağlıdır.

Müşteri tarafından tersi bir şekilde belirtilmedikçe, Kuruluşa tedarikte bulunan tedarikçiler, akreditasyona sahip olan üçüncü taraf sertifikalandırma kuruluşu tarafından ISO 9001:2000'e kayıt edilmiş olan üçüncü kişiler olacaktır.

7.4.1.3 Müşteri onaylı kaynaklar

Sözleşme tarafından belirtilmiş olan durumlarda (örnek olarak müşteri mühendislik çizimlerinde, spesifikasyonlarda), Kuruluş ürün, malzeme veya hizmetleri onaylanmış kaynaklardan satın alacaktır.

Ekipman/ölçü aygıtı tedarikçileri dahil olmak üzere, müşteri tarafından tayin edilmiş olan kaynakların kullanılması, Kuruluşu satın alınmış ürünlerin kalitesini sağlama konusundaki sorumluluğundan kurtarmaz.

7.4.2 Satın alma bilgisi

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, uygun olan yerlerde aşağıdakileri de içine alarak, satın alınacak ürünü açıklayacaktır:

- ürünün, prosedürlerin, proseslerin ve ekipmanın onaylanması ile ilgili gereklilikler,
- personel kalifikasyonu ile ilgili gereklilikler, ve
- kalite yönetim sistemi gereklilikleri.

Kuruluş, tedarikçiye bildirilmelerinden önce belirtilmiş olan satın alma gerekliliklerinin uygunluğunu sağlayacaktır.

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş satın alınan ürünün belirlenmiş olan satın alma gerekliliklerini karşılıyor olmasını sağlamak için gerekli olan tetkik veya diğer aktiviteleri oluşturacak ve uygulayacaktır.

Kuruluş veya onun müşterisi tedarikçinin tesislerinde kontrol gerçekleştirmeyi istediğinde, Kuruluş satın alma bilgisi dahilinde istenen kontrol düzenlemelerini ve ürün serbest bırakma metodunu açıklayacaktır.

7.4.3.1 Girdi ürün kalitesi

Kuruluş, aşağıdaki metotlardan birisini veya daha fazlasını kullanarak satın alınan ürünün kalitesini (bakınız 7.4.3) güvence altına almak için bir sürece sahip olacaktır:

- istatistiksel verilerin Kuruluş tarafından alınması ve değerlendirilmesi;
- performansa dayalı numunelendirme gibi giriş muayene ve/veya testi;
- kabul edilebilir teslim edilmiş ürün kalitesi ile bir araya geldiğinde, tedarikçi çalışma alanlarında ikinci veya üçüncü taraf değerlendirmeleri veya denetlemeleri;
- tayin edilmiş olan bir laboratuvar tarafından parça değerlendirmesi;
- müşteri ile anlaşmaya varılmış olan başka bir metot.

7.4.3.2 Tedarikçi izleme

Tedarikçi performansı aşağıdaki göstergeler vasıtasıyla izlenecektir:

- teslim edilmiş ürün kalitesi;
- garanti (saha) iadeleri dahil olmak üzere müşteri sorunları,
- teslimat programı performansı (aşırı navlun olayları dahil);
- kalite veya teslimat konuları ile ilgili özel durum müşteri bildirimleri.

Kuruluş, tedarikçilerin kendi imalat proseslerinin performansını izlemelerini teşvik edecektir.

7.5 Ürün ve hizmetin sağlanması

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.5 Ürün ve hizmetin sağlanması

7.5.1 Üretim ve hizmet sağlamanın kontrolü

Kuruluş üretim ve hizmet sağlamayı kontrollü şartlar altında planlayacak ve gerçekleştirecektir. Kontrollü şartlar, uygulanabilir olan yerlerde, şunları içerecektir:

- a) ürünün karakteristiklerini açıklayan bilgilerin bulunabilirliği;
- b) gerekli olması halinde, iş talimatlarının bulunabilirliği;
- c) uygun ekipman kullanımı;
- d) izleme ve ölçme cihazlarının bulunabilirliği ve kullanımı;
- e) izleme ve ölçümün uygulanması, ve
- f) serbest bırakma, teslim ve teslim sonrası aktivitelerin uygulanması.

7.5.1.1 Kontrol planı

Kuruluş

- *yığın halinde malzemeler ve aynı zamanda parçalar üretim prosesleri için olanlar da dahil olmak üzere, tedarik edilen malzeme için sistem, alt sistem, komponent ve/veya malzeme düzeyinde kontrol planları (bakınız Ek a) geliştirecektir, ve*
- *tasarım FMEA ve imalat prosesi FMEA çıktılarını hesaba katan ön seri ve seri üretim için olan bir kontrol planına sahip olacaktır.*

Kontrol planı

- *imalat süreci kontrolü için kullanılan kontrolleri listeleyecek,*
- *hem müşteri hem de Kuruluş tarafından tanımlanmış olan özel karakteristikler (bakınız 7.3.2.3) üzerinde gerçekleştirilen kontrolün izlenmesi için olan metotları içerecektir,*
- *eğer varsa, müşteri tarafından istenen bilgileri içerecektir, ve*
- *proses dengersiz veya istatistiksel açıdan kapasitesiz hale geldiğinde belirlenmiş olan reaksiyon planını (bakınız 8.2.3.1) başlatacaktır.*

Kontrol planları ürünü, imalat sürecini, ölçümü, lojistiği, tedarik kaynaklarını veya FMEA'yı etkileyen herhangi bir değişiklik meydana geldiğinde gözden geçirilecek ve güncelleneceklerdir (bakınız 7.1.4).

NOT: Kontrol planının gözden geçirilmesi veya güncellenmesinden sonra müşteri onayı istenebilir.

7.5.1.2 Çalışma talimatları

Kuruluş ürün kalitesi üzerinde tesire sahip olan proseslerin işletimi için sorumluluklara sahip olan tüm çalışanlar için belgelenmiş iş talimatları hazırlayacaktır. Bu iş talimatları çalışma istasyonunda kullanılmak üzere erişilebilir halde olacaktır.

Bu iş talimatları kalite planı, kontrol planı ve ürün gerçekleştirme süreci gibi kaynaklardan elde edileceklerdir.

7.5.1.3 İç hazırlılarının doğrulanması

İmalat başlangıcında ,malzeme değişimi veya imalatın değişimi durumlarında çalışma ayarları doğrulanacaktır. İş talimatları, ayar işlemlerini yapan personelin elinin altında bulunacaktır. Kuruluş, mümkün olan yerlerde, istatistiksel doğrulama metotları kullanacaktır.

NOT: Son çıkan parça karşılaştırmaları tavsiye olunur.

7.5.1.4 Önleyici ve kestirimci bakım

Kuruluş ana proses ekipmanlarını tanımlayacak ve makine/ekipman bakımı için kaynaklar sağlayacak ve planlı etkin bir toplam önleyici bakım sistemi geliştirecektir. Bu sistem, asgari olarak aşağıdakileri içerecektir:

- *planlanmış bakım aktiviteleri;*
- *ekipmanların, takımların ve ölçüm aletlerinin ambalajlanması ve saklanması;*
- *ana üretim ekipmanları için yedek parçaların bulunabilirliği;*
- *bakım hedeflerinin belgelenmesi, değerlendirilmesi ve iyileştirilmesi.*

Kuruluş, üretim ekipmanının etkililiği ve etkinliğini devamlı olarak iyileştirmek amacıyla kestirimci bakım metotları kullanacaktır.

7.5.1.5 Üretim takımlarının yönetimi

Kuruluş ekipman ve ölçüm aleti tasarımı, imalatı ve doğrulanması aktiviteleri için kaynaklar sağlayacaktır.

Kuruluş, aşağıdakiler dahil olmak üzere, üretim ekipmanları yönetimi için bir sistem oluşturacak ve uygulayacaktır:

- *bakım ve tamirat tesisleri ve personeli;*
- *saklama ve geri kazanma;*
- *ayar;*
- *çabuk bozulan ekipmanlar için ekipman değiştirme programları;*
- *mühendislik değişiklik düzeyi dahil olmak üzere, ekipman tasarımı değiştirme dokümantasyonu;*

- ekipman değiştirme ve revizyon dokümantasyonu;
- üretim, tamirat veya atma gibi, durumu tanımlayıcı şekilde olan, ekipman tanımlamaları.

Kuruluş, herhangi bir iş dışarıya fason olarak verildiğinde bu aktiviteleri izlemek için bir sistem uygulayacaktır.
NOT: Bu gereklilik aynı zamanda taşıt servis parçaları için ekipmanların mevcudiyeti için de geçerlidir.

7.5.1.6 Üretim programlama

Üretim sürecin ana safhalarında üretim bilgilerine erişime izin veren ve siparişe göre yönlendirilen bir bilgilendirme sistemi tarafından desteklenmiş, “just-in-time” (zamanında üretim) gibi müşteri taleplerini karşılamak üzere planlanacaktır.

7.5.1.7 Servisten gelen bilginin geri beslenmesi

İmalat, mühendislik ve tasarım aktiviteleri ile ilgili hizmetler hakkındaki bilgilerin iletilmesi için bir proses oluşturulacak ve devam ettirilecektir.

NOT: Bu alt maddedeki “Hizmetler” ibaresinin eklenmesindeki amaç, Kuruluşun kendi Kuruluşu dışında meydana gelen uygunsuzlukların farkına varmasını sağlamaktır.

7.5.1.8 Müşteriyle servis anlaşması

Müşteri ile bir hizmet sözleşmesinin söz konusu olması halinde, Kuruluş aşağıdakilerin etkinliğini doğrulayacaktır:

Kuruluşa ait olan her türlü servis merkezleri,
her türlü özel amaçlı ekipmanlar veya ölçüm ekipmanları, ve
servis personelinin eğitimi.

7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.5.2 Üretim ve hizmet sağlanması için proseslerin geçerliliği

Kuruluş, ortaya çıkan çıktının izleme veya ölçümü takiben kontrol edilemeyeceği yerlerde üretim ve hizmet için olan her türlü prosesin geçerliliğini sağlayacaktır. Bu, kusurların sadece ürün kullanıma girdikten veya hizmet teslim edildikten sonra ortaya çıkacağı her türlü prosesi içerir.

Geçerlilik, bu proseslerin planlanmış sonuçları başarma kapasitesini gösterecektir.

Kuruluş, uygun olan yerlerde,

- a) proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- b) ekipmanın onaylanması ve personelin kalifikasyonu,
- c) özel metotların ve prosedürlerin kullanımı,
- d) kayıtlar için olan şartlar (bakınız 4.2.4), ve
- e) yeniden geçerlilik

dahil olmak üzere bu prosesler için düzenlemeler oluşturacaktır.

7.5.2.1 Üretim ve hizmet sağlanması proseslerinin geçerliliği - Ek

7.5.2'nin gereklilikleri tüm üretim ve hizmet sağlama prosesleri için geçerli olacaktır.

7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.5.3 Belirleme ve izlenebilirlik

Uygun olan yerlerde, Kuruluş, tüm ürün gerçekleştirme faaliyetleri dahilinde uygun araçlar ile ürünü tanımlayacaktır.

Kuruluş, izleme ve ölçüm gerekliliklerine göre ürün durumunu tanımlayacaktır.

İzlenebilirliğin bir gerek olduğu yerlerde, Kuruluş, ürünün benzersiz bir şekilde tanımlanmasını kontrol edecek ve kayıt edecektir (bakınız 4.2.4).

NOT: Bazı endüstri sektörlerinde, konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliği korumak için bir araçtır.

NOT: Tetkik ve test durumu, otomasyonlu üretim transferi sürecindeki malzemelerde olduğu gibi açık bir şekilde belirgin olmadıkça üretim akışında ürünün yeri ile işaret edilmez. Eğer durum açık bir şekilde tanımlanmış, belgelenmiş ve tasarılanmış olan amacı başarıyor halde ise alternatiflere izin verilir.

7.5.3.1 Belirleme ve izlenebilirlik - Ek

7.5.3'teki "Uygun olan yerlerde" ibaresi çıkartılacaktır.

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kuruluş kendi kontrolü altında olduğunda veya Kuruluş tarafından kullanılıyor olduğunda müşterinin mülkiyetindeki nesnelere dikkat gösterecektir. Kuruluş kullanım veya ürüne dahil edilme üzerinde sağlanmış olan müşteri mülkiyetini tanımlayacak, kontrol edecek ve koruyacaktır. Eğer herhangi bir müşteri mülkiyeti kaybolur, hasar görür veya başka bir şekilde kullanım için uygun olmayan halde bulunulursa, bu durum müşteriye rapor edilecek ve raporlar tutulacaktır (bakınız 4.2.4).

NOT: Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti de içerebilir.

NOT: Müşterinin sahip olduğu geri iade edilebilir ambalaj bu maddeye dahil edilmiştir.

7.5.4.1 Müşteriye ait üretim teçhizatı

Müşteri tarafından sahip olunan ekipmanlar, imalat, test, muayene takımları ve ekipmanı kalıcı şekilde işaretlenecektir, bu şekilde her bir malın sahibi görülebilir ve belirlenebilir halde bulunur.

7.5.5 Ürünün saklanması

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.5.5 Ürünün saklanması

Kuruluş iç işleme ve planlanmış olan yere teslimat sırasında ürünün uygunluğunu muhafaza edecektir. Bu muhafaza tanımlama, taşıma, ambalajlama, depolama ve korumayı içerecektir. Muhafaza aynı zamanda ürünü oluşturan parçalara da uygulanacaktır.

7.5.5.1 Depolama ve envanter

Bozulmayı saptamak üzere, stoktaki ürünün durumu uygun planlanmış aralıklarla değerlendirilecektir.

Kuruluş, "ilk giren ilk çıkar" (FIFO) gibi zaman içinde envanter dönüşlerini optimize etmek ve stok devri sağlamak üzere bir envanter yönetim sistemi kullanacaktır. Kullanılmayacak durumdaki ürün, uygun olmayan ürüne benzer şekilde kontrol edilecektir.

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

Kuruluş gerçekleştirilmesi gereken izleme ve ölçümü ve ürünün belirli gerekliliklere uygunluğunu sağlamak üzere ihtiyaç duyulan izleme ve ölçüm cihazlarını (bakınız 7.2.1) belirleyecektir.

Kuruluş izleme ve ölçümün gerçekleştirilebilmesini ve izleme ve ölçme gerekliliklerine uygun olan bir şekilde gerçekleştirilmelerini sağlamak üzere prosesler oluşturacaktır.

Geçerli sonuçların elde edilmesinin gerekli olduğu yerlerde, ölçüm ekipmanı

- belirlenmiş olan aralıklara, veya kullanımdan önce, uluslararası veya ulusal ölçüm standartlarına uygun olan ölçüm standartlarına göre kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır; bu tür standartlar var olmadığında, kalibrasyon veya doğrulama için kullanılan esaslar kayıt edileceklerdir;
- ayarlanmalı veya gerekli olması halinde yeniden ayarlanmalıdır;
- kalibrasyon durumunun belirlenmesine imkan vermek üzere tanımlanmalıdır;
- ölçüm sonucunu geçersiz kılacak olan ayarlardan korunmalıdır;
- taşıma, bakım ve saklama sırasında hasar ve bozulmaya karşı korunmalıdır.

Bunlara ilave olarak Kuruluş, ekipman gerekliliklere uygun olarak bulunmadığında, daha önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliğini değerlendirecek ve kayıt edecektir. Kuruluş ekipman ve bundan etkilenen her türlü ürün ile ilgili uygun önlemler alacaktır. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları saklanacaktır (bakınız 4.2.4).

Belirli gerekliliklerin izlenmesi ve ölçümünde kullanıldığında, bilgisayar yazılımının, istenen uygulamayı karşılama kapasitesi teyit edilecektir. Bu ilk kullanımdan önce gerçekleştirilecek ve gerekli olması halinde yeniden teyit edilecektir.

NOT: Bilgi için bakınız ISO 10012-1 ve ISO 10012-2.

NOT: Cihaz kalibrasyonu ile ilgili olan bir numara veya başka bir tanımlayıcı unsur yukarıdaki c) maddesinin içeriğini karşılar.

7.6.1 Ölçüm sistemi analizi

Her bir ölçüm ve test ekipmanı sistemi türünün sonuçlarında var olan değişimi analiz etmek üzere istatistiksel araştırmalar gerçekleştirilecektir. Bu şart, kontrol planında belirtilmiş olan ölçüm sistemlerine uygulanacaktır. Kullanılmış olan analitik metotlar ve kabul kriterleri, ölçüm sistemleri analizi hakkında müşteri referans kitapçıklarında belirtilenlere uygun olacaktır. Müşteri tarafından onaylanması halinde diğer analitik metotlar ve kabul kriterleri kullanılabilir.

7.6.2 Kalibrasyon / Doğrulama kayıtları

Çalışan ve müşteri tarafından sahip olunan ekipmanlar dahil olmak üzere, ürünün belirli gerekliliklere uygunluğu ile ilgili kanıt sağlamak üzere ihtiyaç duyulan tüm ölçüm cihazları, ölçüm ve test ekipmanı için olan kalibrasyon/doğrulama aktivitelerinin kayıtları şunları içerecektir:

- ekipmanın kalibrasyonu için kullanılan ölçüm standardı dahil olmak üzere, ekipmanın tanımlanması,
- mühendislik değişikliklerini takiben revizyonlar,
- kalibrasyon/doğrulama sonucundaki her türlü spesifikasyon dışı okumalar,

- spesifikasyon dışı durumun tesirinin değerlendirilmesi,
- kalibrasyon/doğrulamadan sonra spesifikasyona uygunluk ile ilgili beyanlar, ve
- şüpheli ürünün veya malzemenin sevk edilmiş olup olmadığı hakkında müşteriye bilgi verme.

7.6.3 Laboratuvar şartları

7.6.3.1 İç laboratuvar

Kuruluşun iç laboratuvar tesisi, istenmiş olan tetkik, test veya kalibrasyon hizmetlerini yerine getirme kapasitesini içeren tanımlı bir kapsama sahip olmalıdır. Bu laboratuvar kapsamı, kalite yönetim sistemi dokümantasyonuna dahil edilecektir. Laboratuvar, asgari olarak, aşağıdakiler ile ilgili teknik gereklilikleri belirleyecek ve uygulayacaktır:

- laboratuvar prosedürlerine uygunluk,
- laboratuvar personelinin yetkinliği,
- ürünün test edilmesi,
- bu hizmetleri doğru şekilde, ilgili proses standardına göre izlenebilir (ASTM, EN gibi) yerine getirme kapasitesi, ve
- ilgili kayıtların gözden geçirilmesi.

NOT: ISO/IEC 17025 Akreditasyonu tedarikçinin kendi şirket için laboratuvarının uygunluğunu göstermek için kullanılabilir, ancak zorunlu değildir.

7.6.3.2 Dış laboratuvar

Kuruluş tarafından tetkik, test veya kalibrasyon hizmetleri için kullanılan dış/ticari/bağımsız laboratuvar tesisleri istenmiş olan tetkik, test veya kalibrasyonu yerine getirme kapasitesini içeren belirli bir laboratuvar kapsamına sahip olacak, ve

- dış laboratuvarın müşteri tarafından kabul edilebilir olduğu ile ilgili kanıt olacak, veya
- laboratuvar ISO/IEC 17025 veya yurtiçi eşdeğeri bir standart ile akredite olmuş olacaktır.

NOT 1: Bu tür bir kanıt müşteri değerlendirmesi ile, örnek olarak, veya müşteri tarafından onaylanmış olan ikinci taraf değerlendirmesi ile laboratuvarın ISO/IEC 17025 veya yurtiçi eşdeğeri bir standardı karşıladığı şeklinde gösterilebilir.

NOT 2: Belirli bir ekipman için kalifiye bir laboratuvar mevcut olmadığında, kalibrasyon hizmetleri ekipman üreticisi tarafından gerçekleştirilebilir. Bu tür durumlarda, Kuruluş, 7.6.3.1'te sıralanmış olan gerekliliklerin karşılanmış olmalarını sağlayacaktır.

8. Ölçüm, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8. Ölçüm, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

Kuruluş

- ürünün uygunluğunu göstermek.,
 - kalite yönetim sisteminin uygunluğunu sağlamak, ve
 - kalite yönetim sisteminin etkililiğini devamlı olarak iyileştirmek
- için ihtiyaç duyulan izleme, ölçüm, analiz ve iyileştirme proseslerini planlayacak ve uygulayacaktır.

Bu, istatistiksel teknikler dahil olmak üzere, uygulanabilir metotların belirlenmesini, ve bunların kullanım kapsamlarını içerecektir.

8.1.1 İstatistiksel araçların belirlenmesi

İleri kalite planlama sırasında her bir proses için ileri istatistiksel araçlar belirlenecek ve kontrol planına dahil edilecektir.

8.1.2 Temel istatistiksel kavramların belirlenmesi

Değişim , kontrol (kararlılık), proses kapasitesi ve aşırı-ayar gibi temel istatistiksel kavramlar tüm Kuruluş dahilinde anlaşılacak ve uygulanacaktır.

8.2 İzleme ve ölçüme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.2 İzleme ve ölçüm

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

Kalite yönetim sisteminin ifa edilmesi ile ilgili performans ölçümlerinden bir tanesi olarak, Kuruluş, müşterinin, Kuruluşun müşteri gerekliliklerini karşılamış olup olmadığı ile ilgili algılaması hakkındaki bilgileri izleyecektir. Bu bilgilerin temin edilmesi ve kullanılmasıyla ilgili metotlar belirlenecektir.

NOT: Hem iç hem de dış müşterilere dikkate alınmalıdır.

8.2.1.1 Müşteri memnuniyeti - Ek

Kuruluş ile ilgili müşteri tatmini, gerçekleştirme prosesi performansının sürekli değerlendirilmesi sayesinde izlenecektir. Performans göstergeleri objektif verilere dayalı olacak, bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla aşağıdakilerini içerecektir:

- teslim edilmiş parça kalite performansı,
- saha (garanti) iadeleri dahil olmak üzere müşteri sorunları,
- teslimat programı performansı (aşırı navlun olayları dahil), ve
- kalite veya teslimat konuları ile ilgili müşteri bildirimleri.

Kuruluş ürün kalitesi ve sürecin etkililiği açısından müşteri gerekliliklerine uygunluğu göstermek üzere imalat proseslerinin performansını izleyecektir.

8.2.2 İç tetkik

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite sisteminin

- planlanmış düzenlemelere (bakınız 7.1), iş bu Uluslararası Standardın gerekliliklerine ve Kuruluş tarafından oluşturulmuş olan kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uygun olup olmadığını , ve
- etkin bir şekilde uygulanıp devam ettirilip ettirilmediğini belirlemek üzere planlanmış aralıklarla iç denetlemeler gerçekleştirecektir.

Denetlenecek olan proseslerin ve alanların durumu ve önemi, ve aynı zamanda daha önceki denetlemelerin sonuçları dikkate alınarak bir denetleme programı planlanacaktır. Denetleme kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanacaktır. Denetleyicilerin seçilmesi ve denetlemelerin yerine getirilmesi denetleme sürecinin nesnellliğini ve tarafsızlığını sağlayacaktır. Denetçiler kendi işlerini denetlemeyeceklerdir.

Denetlemeleri planlama ve izleme, ve sonuçları rapor etmek ve kayıtları tutma (bakınız 4.2.4) ile ilgili sorumluluklar ve gereklilikler belgelendirilmiş bir prosedür dahilinde tanımlanacaklardır.

Denetlenmekte olan alandan sorumlu olan yönetim tespit edilmiş olan uygunsuzluklar ve bunların nedenlerini ortadan kaldırmak için gecikmeden önlemler alınmasını sağlayacaktır. İzleme faaliyetleri alınmış olan önlemlerin kontrolü ve kontrol sonuçlarının rapor edilmesini içerecektir (bakınız 8.5.2).

NOT: Bilgi için bakınız ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3.

8.2.2.1 Kalite yönetim sistemi tetkiki

Kuruluş işbu Teknik Spesifikasyona ve her türlü ilave kalite yönetim sistemi gerekliliklerine uygunluğunu kontrol etmek üzere kendi kalite yönetim sistemini denetleyecektir.

8.2.2.2 Üretim prosesi tetkiki

Kuruluş, etkililiğini belirlemek üzere her bir imalat prosesini denetleyecektir.

8.2.2.3 Ürün tetkiki

Kuruluş ürün boyutları, fonksiyonellik, ambalajlama ve etiketleme gibi belirlenmiş olan tüm gerekliliklere uygunluğunu kontrol etmek üzere uygun imalat ve teslimat evrelerinin tümünde belirli aralıklarla ürünleri denetleyecektir.

8.2.2.4 İç tetkik planları

İç denetlemeler tüm kalite yönetimi ile ilgili prosesleri, aktiviteleri ve vardiyalarını kapsayacak ve yıllık bir plana göre programlanacaklardır.

İç/dış uygunsuzluklar veya müşteri şikayetleri meydana geldiğinde, denetleme sıklığı uygun şekilde arttırılacaktır.

NOT: Her bir denetleme için belirli kontrol listeleri kullanılmalıdır.

8.2.2.5 İç tetkikçi yeterliliği

Kuruluş, işbu Teknik Spesifikasyonun denetleme gerekliliklerine uygun şekilde kalifiye olmuş olan iç denetçilere sahip olacaktır (bakınız 6.2.2.2).

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçümü

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.2.3 Proseslerin (proseslerin) izlenmesi ve ölçümü

Kuruluş izleme için ve, uygulanabilir olan yerlerde, kalite yönetim sistemi proseslerinin ölçülmesi için uygun metotlar uygulayacaktır. Bu metotlar proseslerin planlanmış sonuçları başarma becerisini gösterecektir. Planlanmış sonuçlar başarılmadıklarında, ürünün uygunluğunu sağlamak üzere, gereken şekilde, düzeltme yapılacak ve düzeltici önlemler alınacaktır.

8.2.3.1 İmalat proseslerinin izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş proses kapasitesini doğrulamak ve proses kontrolü için ilave girdi sağlamak üzere tüm yeni imalat prosesleri (montaj veya sıralama dahil) hakkında proses çalışmaları gerçekleştirecektir. Proses araştırmalarının sonuçları, uygun olan yerlerde, üretim, ölçüm ve test araçları için ve bakım talimatları için spesifikasyonlar ile birlikte belgeleneceklerdir. Bu belgeler imalat süreci kapasitesi, güvenilirliği, devam ettirilebilirliği ve bulunabilirliği, ve aynı zamanda kabul kriterleri için olan hedefleri de içerecektir.

Kuruluş müşteri tarafından onay süreci gerekliliklerinde belirlenmiş olan şekilde imalat süreci kapasitesi veya performansını devam ettirecektir. Kuruluş kontrol planı ve proses akış diyagramının uygulanmasını ve aynı zamanda aşağıdakilere uyulmasını sağlayacaktır:

- ölçüm teknikleri,
- numune alma planları,
- kabul kriterleri, ve
- kabul kriterleri karşılanmadığında reaksiyon planları.

Takım değişimi veya makine tamiratu gibi önemli proses olayları kayıt edilecektir.

Kuruluş istatistiksel olarak kapasiteli olmayan veya dengesiz olan karakteristikler için kontrol planından bir reaksiyon planı başlatacaktır. Bu reaksiyon planları, uygun şekilde ürünün kapsanması ve %100 tetkikini içereceklerdir. Sürecin dengeli ve kapasiteli olmasını sağlamak üzere spesifik zamanlamalı ve tayin edilmiş sorumlulukları işaret eden şekilde düzeltici bir faaliyet planı Kuruluş tarafından gerçekleştirilecektir. Planlar, gerekmesi halinde müşteri ile birlikte gözden geçirilecek ve onaylanacaktır.

Kuruluş proses değişiklikleri ile ilgili geçerli tarihlerin kayıtlarını tutacaktır.

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş ürün gerekliliklerinin karşılanmış olup olmadığını doğrulamak üzere ürün karakteristiklerini izleyecek ve ölçecektir. Bu, planlanmış olan düzenlemelere uygun olarak ürün gerçekleştirme sürecinin ilgili evrelerinde gerçekleştirilecektir (bakınız 7.1).

Kabul kriterlerine uygunluk kanıtları saklanacaktır. Bu kayıtlar ürünün serbest bırakılması için izin veren kişiyi(leri) belirtecektir. (bakınız 4.2.4).

Ürünün serbest bırakılması veya hizmet teslimi tüm planlanmış düzenlemeler (bakınız 7.1), yetkili bir makam tarafından veya uygulanabilir olan yerlerde müşteri tarafından onaylanmadıkça, tatminkar bir şekilde tamamlanana kadar gerçekleştirilmeyecektir.

NOT: Belirli iç ve dış gerekliliklere uygunluğu izlemek üzere ürün parametrelerini seçerken, Kuruluş aşağıdakilerini sağlayan ürün karakteristikleri türlerini belirler:

- ölçüm türleri,
- uygun ölçüm araçları, ve
- ihtiyaç duyulan kapasite ve beceriler.

8.2.4.1 Genel muayene ve fonksiyonel testler

Uygulanabilir müşteri mühendislik malzemesi ve performans standartlarına uygulanabilir olan "layout" tetkiki ve fonksiyonel kontrol, kontrol planlarında belirtilmiş olan şekilde her bir ürün için gerçekleştirilecektir. Sonuçlar müşterinin gözden geçirmesi için sunulacaktır.

NOT: Genel muayene, ürünün tasarım kayıtlarında gösterilen tüm boyutlarının komple ölçümüdür.

8.2.4.2 Görünüş parçaları

Müşteri tarafından "görünüm ürünleri" olarak tanımlanmış parçaları üreten Kuruluşlar bu ürünler için şunları sağlayacaklardır

- değerlendirme için ışıklandırma dahil olmak üzere uygun kaynaklar,
- yerine göre renk, tane büyüklüğü, parlaklık, metalik parlaklık, doku, görüntü ayırt edilebilirliği (DOI) için "master"lar,
- görünüm "master"ları ve değerlendirme ekipmanının bakımı ve kontrolü, ve
- görünüm değerlendirmeleri yapan personelin bunun için yetkili ve kalifiye olmalarını kontrol etmek.

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş ürün gerekliliklerine uygun olmayan ürünün yanlışlıkla kullanılmasını veya teslim edilmesini önlemek üzere böyle bir ürünün tanımlanmasını ve kontrol edilmesini sağlayacaktır. Uygun olmayan ürün ile ilgili kontroller ve ilgili sorumluluklar ve yetkiler belgelendirilmiş bir prosedür dahilinde tanımlanacaklardır.

Kuruluş bir veya daha fazla metot izleyerek uygun olmayan ürün ile ilgilenecektir:

- tespit edilmiş olan uygunsuzluğu ortadan kaldırmak üzere önlem almak;
- ilgili yetkili makam ve, uygun olan yerlerde, müşteri tarafından verilen imtiyaz ile bunun kabulü, serbest bırakılması veya kabulünü sağlamak;
- bunun tasarlanmış kullanımı veya uygulamasını engellemek üzere önlem almak.

Elde edilmiş olan imtiyazlar dahil olmak üzere uygunsuzlukların ve bunları takiben alınmış olan her türlü önlemin niteliği ile ilgili kayıtlar saklanacaklardır (bakınız 4.2.4).

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, gerekliliklere uygunluğunu göstermek üzere bunlar yeniden doğrulamaya tabi tutulacaklardır.

Teslimat veya kullanımı başladıktan sonra uygun olmayan ürünün saptanması halinde, Kuruluş uygunsuzluğun etkileri, veya potansiyel etkileri için uygun önlemler alacaktır.

8.3.1 Uygun olmayan ürünün kontrolü - Ek

Tanımlanmamış veya şüpheli durumu olan ürün uygun olmayan ürün olarak sayılacaktır (bakınız 7.5.3).

8.3.2 Yeniden işlenmiş ürünün kontrolü

Yeniden tetkik gereklilikleri dahil olmak üzere yeniden işleme talimatları uygun personel tarafından erişilebilir ve kullanılabilir olacaktır.

8.3.3 Müşteri bilgilendirmesi

Müşteriler uygun olmayan bir ürünün sevk edilmesi halinde derhal haberdar edileceklerdir.

8.3.4 Müşteri feragati

Kuruluş, ürün veya imalat sürecinin onaylanmış olandan farklı olduğunda işleme devam etmeden önce müşteriden bir imtiyaz veya sapma izni alacaktır.

Kuruluş son kullanım tarihi veya izin verilen miktar ile ilgili bir kayıt saklayacaktır. Kuruluş aynı zamanda verilen izin sona erdiğinde orijinal veya bundan sonra gelmiş olan spesifikasyon veya gerekliliklere uygunluğu sağlayacaktır. Bir izin üzerine gönderilmiş olan malzeme, her bir taşıma konteynırı üzerine uygun şekilde tanımlama yapılarak gönderilecektir.

Bu aynı şekilde satın alınan ürün için de geçerlidir. Kuruluş, müşteriye sunmadan önce tedarikçilerden gelen her türlü talep konusunda anlaşmaya varacaktır.

8.4 Veri analizi

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.4 Veri analizi

Kuruluş kalite yönetim sisteminin uygunluğunu ve etkililiğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirmesinin etkililiğini değerlendirmek üzere uygun verileri belirleyecek, toplayacak ve analiz edecektir. Bu izleme ve ölçümün sonucunda ve aynı zamanda diğer önemli kaynaklardan elde edilen verileri de içerecektir.

Veri analizi aşağıdakiler ile ilgili bilgi sağlayacaktır:

- a) müşteri tatmini (bakınız 8.2.1),
- b) ürün gerekliliklerine uygunluk (bakınız 7.2.1),
- c) önleyici faaliyetler için fırsatlar dahil olmak üzere prosesler ve ürünler ile ilgili karakteristikler ve eğilimler, ve
- d) tedarikçiler.

8.4.1 Veri analizi ve kullanımı

Kalite ve işlevsel performanstaki eğilimler hedefler karşısında ilerleme ile karşılaştırılacak ve aşağıdakileri desteklemek üzere önlem almayı sağlayacaktır:

- müşteri ile ilişkili sorunların hızlı bir şekilde çözümlenmesi için önceliklerin geliştirilmesi;
- müşteri ile ilişkili ana eğilimler (trends) ile karar verme ve daha uzun süreli planlama için etkileşim durumlarının gözden geçirilmesi,
- kullanımdan dolayı ortaya çıkan ürün bilgisinin zamanında rapor edilmesi için bilgi sistemi.

NOT: Veriler rakiplerin ve/veya uygun kıstasların verileri ile karşılaştırılmalıdır.

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

Kuruluş kalite politikası, kalite hedefleri, denetleme sonuçları, veri analizi, düzeltici ve önleyici önlemler ve yönetim gözden geçirmesi araçlarının kullanımı sayesinde kalite yönetim sisteminin etkililiğini devamlı olarak iyileştirecektir.

8.5.1.1 Kuruluşun sürekli iyileştirilmesi

Kuruluş sürekli iyileştirme için bir proses tanımlayacaktır (ISO 9004:2000'inin ek B'sindeki örneklere bakınız).

8.5.1.2 Üretim prosesinin iyileştirme

İmalat süreci iyileştirme devamlı olarak ürün karakteristiklerinde ve imalat süreci parametrelerinde kontrol ve değişikliğin azaltılması üzerine odaklanacaktır.

NOT 1: Kontrol edilen karakteristikler kontrol planında belgelenir.

NOT 2: Sürekli iyileştirme , imalat süreci kapasiteli ve dengeli hale geldiğinde, veya ürün karakteristikleri önceden tahmin edilebilir ve müşteri gerekliliklerini karşılar olduğunda uygulanır.

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

Yeniden tekrar etmeyi önlemek üzere Kuruluş uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldırmak üzere önlem alacaktır.

Düzeltici önlemler, karşılaşılmış olan uygunsuzlukların etkilerine göre olacaktır.

- a) uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil),
 - b) uygunsuzlukların nedenlerini tanımlamak,
 - c) uygunsuzlukların tekrar etmemesini sağlamak üzere önlem alma ihtiyacını değerlendirme,
 - d) ihtiyaç duyulan önlem belirleme ve uygulama,
 - e) alınmış olan önlemlerin kayıtları (bakınız 4.2.4), ve
 - f) alınmış olan düzeltici önlemin gözden geçirilmesi
- İçin olan gereklilikleri tanımlamak üzere belgelendirilmiş bir prosedür oluşturulacaktır.

8.5.2.1 Sorun çözme

Kuruluş kökendeki nedeni tanımlama ve ortadan kaldırmayı sağlayan sorun çözme amaçlı belirli bir sürece sahip olacaktır.

Eğer müşteri tarafından öngörülmüş olan bir sorun çözme formatı varsa, Kuruluş bu öngörülmüş formatı kullanacaktır.

8.5.2.2 Hata giderme

Kuruluş kendi düzeltici faaliyet sürecinde hatasızlaştırma metotları kullanacaktır.

8.5.2.3 Düzeltici faaliyetin etkisi

Kuruluş bir uygunsuzluğun nedenini ortadan kaldırmak üzere, diğer benzeri proseslere ve ürünlere düzeltici faaliyet uygulayacak ve kontroller gerçekleştirecektir.

8.5.2.4 İade edilmiş ürünün test/analizi

Kuruluş müşterinin üretim tesisleri, mühendislik tesisleri ve satıcıları tarafından reddedilen parçaları analiz edecektir. Kuruluş bu proses ile ilgili çevrim süresini minimize edecektir. Bu analizlerin kayıtları saklanacak ve istek üzerine gösterilebilecektir. Kuruluş bunların yeniden tekrarını önlemek üzere analizler gerçekleştirecek ve düzeltici faaliyetler başlatacaktır.

NOT: Reddedilen ürün analizi ile ilgili çevrim süresi kökensele nedenin, düzeltici faaliyetin belirlenmesi ve uygulamanın etkililiğini izlenmesi ile tutarlı olmalıdır.

8.5.3 Önleyici faaliyetler

ISO 9001:2000, Kalite yönetim sistemleri - Gereklilikler

8.5.3 Önleyici faaliyetler

Kuruluş ortaya çıkmalarını önlemek üzere potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak üzere önlemler belirleyecektir. Önleyici faaliyetler, potansiyel sorunların etkileri üzerinde uygun sonuçlar vermelidir.

- a) potansiyel uygunsuzlukları ve bunların nedenlerini belirlemek,
 - b) uygunsuzlukların ortaya çıkışını önlemek için önlem alma ihtiyacını belirlemek,
 - c) ihtiyaç duyulan önlem belirleme ve uygulama,
 - d) alınmış olan önlemin sonuçları ile ilgili kayıtlar (bakınız 4.2.4) ve
 - e) uygulanmış olan önleyici faaliyetin gözden geçirilmesi
- için olan gereklilikleri tanımlamak üzere belgelendirilmiş bir prosedür oluşturulacaktır.