

## ISO 9001 : 2008 & 2015 ARASINDAKİ TEMEL FARKLILIKLAR

### A) YAPISAL FARKLILIKLAR

- Standart, diğer Yönetim Sistemleri ile uyumlu olabilmesi için 8 ana maddeden, 10 ana maddeye çıkarılmıştır.
- Sistem yaklaşımı proses yaklaşımına dahil edilmiştir.
- Kalite yönetim prensipleri sayısı 8'den 7'ye indirilmiştir. Sistem yaklaşımı proses yaklaşımına dahil edilmiştir.
- Yüksek Seviye Yapı getirilmiştir.
- Stratejik Planlama önem kazanmaktadır.
- Tüm yönetim sistemi standartları genelinde yeni bir ortak ISO yapısı,  
Ortak terimler ve ana tanımlar ve birbiriyle aynı ana metin ve numaralandırma geliştirilmiş.  
Entegre yönetim sistemi (örn. KYS, ÇYS, OHSAS, BGYS vs.) uygulayan kuruluşlar için, verimli ve uygulanması bütünlük içinde olan bir sistem yapısı ..
- 'Proses Yaklaşımı' daha açık ve detaylı olarak verilmiş,
- 'Doküman' ve 'Kayıt' kavramları yerine 'Dokümante Bilgi' kavramı getirilmiştir.
- Kalite El Kitabı ve Zorunlu prosedürler kaldırılmış olup, kuruluşun kendi ihtiyaçları doğrultusunda belirlemesi beklenmektedir.
- Kalite Sorumlusunun atanma zorunluluğu kaldırılmıştır.
- Kalite Prensiplerinden "Liderlik" kavramı, standardın başlıklarından biri olarak yer almıştır.
- Kuruluşun yaptığı işin doğası nedeniyle uygulanamayan Kalite Yönetim Sistemi gerekliliklerinin tanımlanması zorunluluğu kaldırılmıştır.

### B) ISO 9001:2015 ANA BAŞLIKLAR

#### 0) Giriş

0.1- Genel (0.1)

0.2- Kalite Yönetimi için ISO Standartları

ISO 9000, 9001, 9004 tanımlanmış,

0.3- Proses Yaklaşımı (0.2)

0.4- PUKÖ Döngüsü (0.2)

## 0.5- Risk Tabanlı Düşünme

## 0.6- Diğer Yönetim Sistemleri Standartları ile uyumluluk (0.4)

1) Kapsam (1)

2) Normatif referanslar (2) Hiçbir standart referans alınmamıştır.

3) Terimler ve tanımlar (3)

4) Kuruluşun durumu

5) Liderlik

6) Planlama

7) Destek

8) Operasyon

9) Performans değerlendirme

10) İyileştirme

### 4.1 Kuruluşun ve durumunun anlaşılması

Kuruluşun, amacı ve stratejik yönelimi ilgili ve KYS'nin hedeflenen çıktısına/çıktılarına ulaşma

yeteneğine etki eden iç ve dış konular belirlemelidir.

### 4.2 İlgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması (7.2.1)

İlgili tarafların KYS ile ilgili beklentileri tanımlanmalıdır.

### 4.3 KYS'nin kapsamının belirlenmesi (1.2,4.2.2)

Organizasyon KYS'nin uygulanabilirliğini ve sınırlarını, kapsamı tanımlamak için belirlemelidir.

Kapsam belirlenirken, 4.1 ve 4.2 göz önüne alınmalıdır.

### 4.4 Kalite Yönetim Sistemi ve Prosesler (4.1)

Standart isteklerine göre, gerekli proseslerin ihtiyaçları ve etkileşimleri de göz önüne alınarak bir

KYS kurulmalı, yerleştirilmeli ve sürekli iyileştirilmelidir. Risk ve fırsatlar, kriterler ve yetki ve

Sorumluluklar önem kazanmıştır.

### 5.1 Liderlik ve yönetimin taahhüdü (5.1,5.2)

KYS'nin gerekliliklerin iş prosesleri ile entegre edilmesi bekleniyor, çalışanların yönlendirilmesi ve desteklenmesini de içeren daha güçlü bir liderlik bekleniyor.

Kurumun amacı, ilgili tarafların beklentileri ve Stratejik yönelimi ile uyumlu kalite politikası ve kalite hedefleri belirlenmelidir,

### **5.2 Kalite politikası (5.3)**

Organizasyon durumuna ve amacına uygun olmalıdır, ihtiyaçları karşılayan sürekli iyileştirmeyle uyumlu, tatminkar bir taahhüt içermelidir.

### **5.3 Organizasyonel görevler, sorumluluklar ve yetkiler (5.5.1,5.5.2,5.4.2)**

Yönetim, yetki ve sorumlulukların bu standardın istekleri ile uyumlu olarak atandığından, organizasyona duyurulduğundan ve KYS performansının raporlandığından emin olmalıdır.

### **6.1 Risklere ve fırsatlara yönelik faaliyetler (8.5.3)**

KYS'nin beklenen sonuçları elde edebileceğine dair güvence vermek, istenmeyen etkileri önlemek veya azaltmak ve sürekli iyileştirmeyi sağlamak için 'Risk ve Fırsatlar' belirlenmeli ve riskler azaltılmalıdır.

### **6.2 Kalite hedefleri ve bu hedeflere ulaşmak için planlar (5.4.1,5.4.2)**

Uygun seviyelerde kalite politikasıyla uyumlu, ölçülen ve gerektiğinde revize edilen kalite hedeflerini planlamalı, organizasyona duyurmalı ve bunlara ulaşmak için eylem planları yapmalıdır.

### **7.1.5-Kaynakların izlenmesi ve ölçülmesi (7.6)**

İlgili tarafların yada yasaların istediği bir ölçme, izleme gerekli ise kaynakların yeterli olmasından emin olunmalıdır.

### **7.1.6-Kurumsal Bilgi (Yeni gereklilik)**

Proseslerin işletilmesi ve ürün ve hizmetlerin uygunluğu için gerekli bilgilerin belirlenmesi, hazır bulundurulması, ek bilgilere ulaşım önemli.

### **7.4-İletişim (5.5.3)**

İç ve dış iletişim neyin, ne zaman, kiminle, nasıl sağlanacağı tanımlanmış olmalıdır. Diğer standartlara uyum sağlamış.

### **7.5-Dokümanite Edilmiş Bilgi**

#### **7.5.3 Dokümanite edilmiş bilginin kontrol edilmesi (4.2.3,4.2.4)**

Dokümanite edilmiş bilginin kontrolü, gizlilik, bütünlük ve erişimi vurgulanmış.

### **8.1-Planlama (4.1,7.1)**

Süreçler için kriterlerinin oluşturulması, kontrolü ve uygulanması şartı eklenmiş, Süreçler ve dokümanları çok daha önemli.

### **8.2-Ürün ve Hizmet şartları (7.2)**

Müşteri ile iletişim, müşteri malı ve acil durumlara yönelik faaliyetleri kapsamaktadır.

### **8.3-Tasarım ve Geliştirme (7.3)**

8.3.1 Tasarım ve Geliştirme Planlaması, girdileri, çıktıları, değişiklik maddeleri küçük değişiklikler ile netleştirilmiş,

8.3.4 Tasarım ve geliştirme kontrolleri ;Gözden geçirmeler, doğrulama ve geçerli kılmayı birleştiren yeni şart olarak yerini almıştır.

### **8.4 Dışardan tedarik edilen ürün ve hizmetlerin kontrolü (7.4,4.1)**

Satınalma ve dış kaynaklı süreçlerin yerini almaktadır, 'Satınalma' kavramı yerine 'Dış Kaynaklı Ürün ve Hizmetler' kavramı getirilmiştir.Tedarikçilerin performanslarının izlenmesi zorunlu hale getirilmiştir.

'Müşteri Mülkiyeti' alt başlığı yerine 'Müşterilere ve Harici Tedarikçilere Ait Varlıklar' başlığı kullanılmış ve bu kapsamda sadece müşterilerin değil tedarikçilerin de mülkiyetlerinin korunması zorunlu hale getirilmiştir.

### **8.5.1 Ürün ve hizmet sağlamanın kontrolü**

2008 versiyonunun 7.5.1 ve 7.5.2 (özel prosesler) maddeleri birleştirilmiş,

### **8.5.3 Müşterilere ve Harici Tedarikçilere Ait Varlıklar**

Sadece müşterilerin değil tedarikçilerin de mülkiyetlerinin korunması zorunluluğu getirilmiştir

### **8.5.5 Teslimat sonrası faaliyetler**

Ürün ve hizmetlerin risk, yapı, ömrü, yasalar vb. yeni şartları gözönüne alınarak kapsamı genişletilmiş

### **8.5.6 Değişikliklerin Kontrolü**

Değişim yönetimi önem kazanıyor. Plansız değişikliklerin gözden geçirilmesi ve kontrolü, değişikliklerin gözden geçirilmesi ile ilgili bilgilerin tutulması, değişiklik ve gerekli faaliyetlerin gerçekleştirilmesi ile yetkili personeli de kapsayan yeni madde getirilmiştir.

### **9.1-İzleme-Ölçme-Analiz ve Değerlendirme (8.1, 8.4)**

Kuruluş nelerin izlenmesi ve ölçülmesine ihtiyaç olduğunu, ölçme, analiz ve değerlendirme yöntemlerini, ve bunların zamanlamasını belirleyecektir.

### **9.3-Yönetimin Gözden Geçirmesi (5.6)**

Yönetim gözden geçirmesine dikkate alınacak konulara KYS ile ilgili iç ve dış konulardaki değişiklikler, stratejik yönelim dahil, risklerin ve fırsatların ele alınması için yapılan faaliyetlerin etkinliği ilave edilmiştir.

### **10.2 Uygunsuzluk-Düzeltilici faaliyetler (8.5.2)**

Alınan aksiyonlar başka yerlerde benzer uygunsuzluğun ortaya çıkma potansiyelini dikkate alacaktır.Önleyici faaliyetler kaldırılmış.

### 10.3 Sürekli iyileştirme (8.5.1)

Kuruluş, düşük performansı araştırmak, sürekli iyileştirmeyi desteklemek için uygun araç ve metotları seçip kullanacaktır.

#### C) RİSK BAZLI DÜŞÜNMEK NEDİR?

Risk kavramı, ISO 9001’de üstü kapalı olarak hep vardı, ancak bu revizyonda daha belirgin hale getirildi ve yönetim sisteminin bütününe yerleştirildi. ‘Risk bazlı düşünmek’ proses yaklaşımının bir parçasıdır, önleyici bir yaklaşımdır.

Risk sadece negatif olarak düşünülmemelidir. Fırsatları tanımlamaya da yarar, bu da pozitif yönüdür.

ISO 9001’in temel amacı; Müşteriye uygun ürün yada hizmeti sürekli sağlayabilmek için, organizasyon kabiliyetine güvenebilmek, Müşteri memnuniyetini arttırmak,

ISO 9001 bağlamında ‘risk’ kavramı bu hedeflere ulaşabilmekle ilgili belirsizliklerdir.

Risk hangi maddelerde geçiyor?

Madde 4- Bu hedeflere (süreçlere) ulaşabilmek için, organizasyonun kabiliyetini etkileyebilecek

risklerin tayin edilmesini,

Madde 5-Tepe yönetimin, madde 4’ün yerine getirildiğini takip edeceğine söz vermesini,

Madde 6- Organizasyonun belirtilen risk ve fırsatlar için eyleme geçmesini istiyor.

Madde 8 - Proses adımlarının risklerinin tanımlanmış olması,

Madde 9- Ölçme, analiz ve değerlendirme faaliyetlerindeki risk ve fırsatların izlenmesi,

Madde 10- Riskleri azaltmak yoluyla, gelişmenin sağlanması isteniyor,

Madde 8 - Proses adımlarının risklerinin tanımlanmış olması bekleniyor,

Madde 9- Ölçme, analiz ve değerlendirme faaliyetlerindeki risk ve fırsatların izlenmesi,

Madde 10- Riskleri azaltmak yoluyla, gelişmenin sağlanması isteniyor.

Risk Yönetimi konusunda neler yapmalıyız?

- Organizasyonunuzun risk ve fırsatlarını analiz edin ve önceliklendirin.
- Belirlenen riskler için eylem planları yapınız.

- Planı uygula - *harekete geç*.
- Aksiyonların etkinliğini kontrol et
- Deneyimlerinden öğren, sürekli gelişme.

Risk değerlendirme teknikleri:

- Anketler ve kontrol listeleri,
- Atölye çalışmaları ve beyin fırtınası,
- Teftiş ve denetimler,
- Akış şemaları ve bağımlılık analizleri,
- HAZOP ve FMEA ,
- SWOT ve PESTLE Analizleri

Zamanlama?

Şubat 2015 FDIS Son Taslak Uluslararası Standart yayınlanacak. Eylül 2015 IS

Uluslararası Standart basılacak. (3 Yıl belgelendirme için geçiş periyodu Eylül 2018'e kadar)