



KALİTE VE ÇEVRE KURULU
COUNCIL FOR QUALITY
AND ENVIRONMENT



ISO 9001:2015

Bilindiği üzere, ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Sistemi standardı 2015 yılında revize edilerek yeni revizyonlar 15 Eylül 2015 tarihi itibarıyla yayınlanmıştır. Mevcut sistem belgelerinin geçişi için 3 yıllık süre öngörülmüş olup geçişlerin tamamlanması için verilen son tarih **14 Eylül 2018** olarak belirlenmiştir.

ISO 9001 kalite yönetim sistemi, diğer yönetim sistemi standartları ile entegre olabilmesi için “Yüksek Seviye Yapısı-High Level Structure” üzerine kurulmuş olup, yönetiminin kolaylaştırılması hedeflenmiştir. Entegre yönetim sistemlerinin uygulanmasında (örneğin, kalite, çevre, bilgi güvenliği) uygulama kolaylığını sağlayacaktır.

High Level Structure” ve ortak metin kamuya açık bilgidir ve <http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=4230452&objAction=browse&sort=su&btype> “Annex SL” web sitesi içinde bulunabilir.

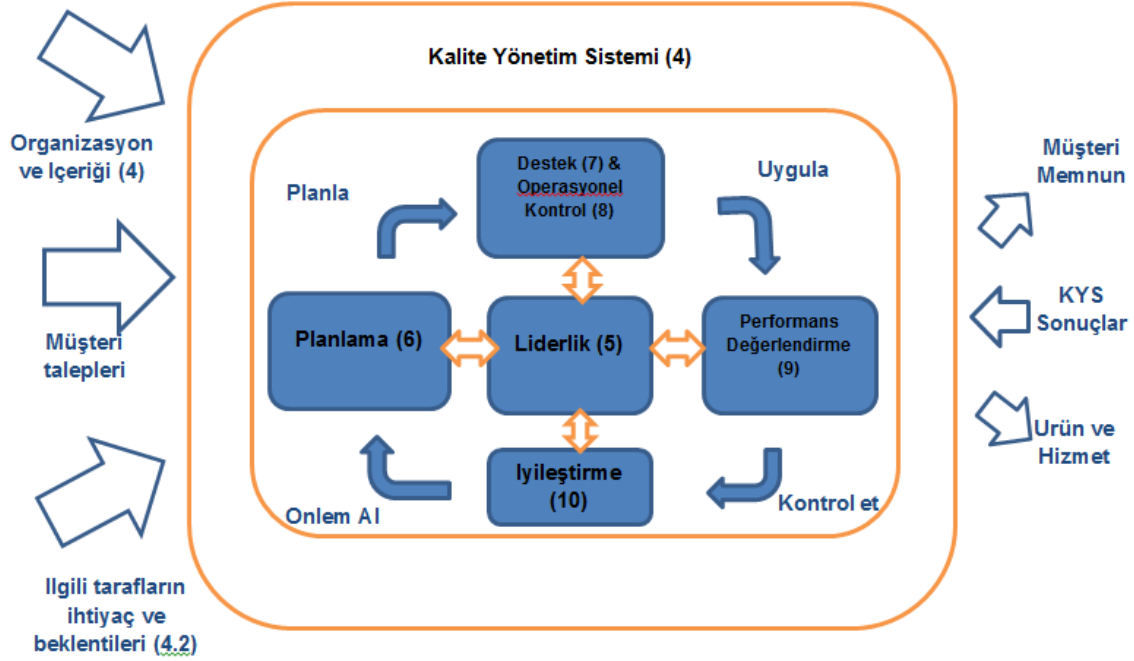
Madde 1	Kapsam
Madde 2	Referans dokümanalar
Madde 3	Terimler ve tanımlar
Madde 4	Kuruluşun Bağlamı <ul style="list-style-type: none">• Kuruluş ve bağlamının anlaşılması• İlgili taraflarının ihtiyaç ve beklentilerinin anlaşılması• Kalite yönetim sisteminin kapsam tanımlaması• Kalite yönetim sistemi ve prosesleri
Madde 5	Liderlik <ul style="list-style-type: none">• Liderlik ve taahhüt (Kararlılık)• Kalite politikası• Kurumsal görev, sorumluluklar ve yetkiler
Madde 6	Planlama <ul style="list-style-type: none">• Risklere ve fırsatlara yönelik faaliyetler• Kalite Amaç/hedefleri ve onları gerçekleştirme planları• Değişikliklerin planlanması
Madde 7	Destek <ul style="list-style-type: none">• Kaynaklar• Yetkinlik-Yeterlilik• Farkındalık (Bilinç)• İletişim• Dokümante edilmiş bilgi.
Madde 8	Operasyonel kontrol(işletme) <ul style="list-style-type: none">• Operasyonel planlama ve kontrol• Ürün ve Hizmetler için Şartlar• Ürün ve Hizmetlerin tasarımı ve geliştirilmesi• Dışarıdan Tedarik edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü• Ürünlerin ve hizmetlerin sunumu• Ürün ve Hizmetin sunumu• Uygun olmayan çıktının kontrolü
Madde 9	Performans değerlendirme İzleme, Ölçme, Analiz ve Değerlendirme İç tetkik Yönetimin Gözden Geçirmesi
Madde 10	İyileştirme <ul style="list-style-type: none">• Genel• Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet• Sürekli iyileştirme
Ek A	Yeni yapı, terminoloji ve kavramların açıklanması
Ek B	Kalite yönetimi ve kalite yönetim sistemleri ile ilgili olarak ISO/TC 176 tarafından geliştirilen diğer standartlar



KALİTE VE ÇEVRE KURULU
COUNCIL FOR QUALITY
AND ENVIRONMENT



PUKO DÖNGÜSÜ



ISO 9001:2015 standardındaki Yenilikler

- Hariç bırakma terimi kullanılmamaktadır. Bunun yerine uygulanabilirlik kavramı gelmiştir.
- Liderlik kavramı eklenmiştir.
- Risk tabanlı yaklaşım eklenmiştir.
- Yönetim temsilcisi vurgusu kalkmıştır.
- KEK ve 6 zorunlu prosedür talebi kaldırılmıştır. Dokümantasyon ve Kayıtlar yerine “**Dokümante Edilen Bilgi**” yaklaşımı getirilmiştir. “Sürdürülebilir Dokümante Bilgi” ile formatı ve biçimi kuruluşa bırakılmış “Dokümantasyon”, “Tutulan Dokümante Bilgi” ile “Kayıt” ifade edilmiştir.
- Dış tedarikçiye ait mülkiyet kavramı eklenmiştir.
- “High Level Structure” uygulaması
- ISO 9001:2015’in “Annex SL” kullanılarak oluşturulması
- Birden fazla yönetim sistemleri ile birlikte kullanılarak uygulama kolaylığını sağlamıştır.