

**TS EN ISO 9000:2015,
TS EN ISO 9001:2015,
TS EN ISO 14001:2015 ve
TS ISO 45001:2018
TERİMLER VE TARİFLER**

İÇİNDEKİLER

TS EN ISO 9000:2015 - Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler	2
TS EN ISO 9001:2015 - Kalite yönetim sistemleri – Şartlar	35
TS EN ISO 14001:2015 - Çevre yönetim sistemleri – Şartlar ve kullanım kılavuzu	39
TS ISO 45001:2018 - İş sağlığı ve güvenliği sistemleri — Şartlar ve kullanım kılavuzu	46

TS EN ISO 9000:2015 - Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler

ISO/IEC Direktifleri: <https://www.iso.org/directives-and-policies.html>

ISO'ya özgü terimlerin ve ifadelerin anlamı: <https://www.iso.org/foreword-supplementary-information.html>

- “-meli/ -malı” bir şartı belirtir,
- “esastır” kuvvetli bir tavsiyeyi belirtir,
- “izin verilir” bir müsaadeyi belirtir,
- “-abilir/ -ebilir” bir olabilirliği veya yapabilirliği belirtir.

Giriş

Bu standart, kalite yönetim sistemi (KYS) için temel kavramları, prensipleri, terim ve tanımları sağlar ve diğer KYS standartları için temel oluşturur. Bu standart; kullanıcının, etkili ve etkin olarak bir KYS'yi uygulayabilmesi ve diğer KYS standartlarından elde edilen değer farkında olması amacıyla kalite yönetiminin temel kavramları, prensipleri, terim ve tanımlarının anlaşılmasına yardımcı olmayı amaçlar.

Tanımlanmış sözlük anlamları olan ve ISO/TC 176 Teknik Komitesi tarafından geliştirilen KYS standartlarında sıkça kullanılan ilave bazı kelimeler:
<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/standards/docs/en/terminology-ISO9000-family.pdf>

1 Kapsam

Bu standart; kalite yönetim sisteminin uygulanmasıyla sürdürülebilir başarıyı amaçlayan kuruluşlara, kuruluşun müşteri gerekliliklerine uygun ürün ve hizmetleri sürekli sağlama kabiliyetine dair güvence isteyen müşterilere, tedarik zincirinde ürün ve hizmet gerekliliklerinin karşılanacağına dair güvence isteyen kuruluşlara, kalite yönetiminde kullanılan terim ve tanımlarda ortak bir dil kullanmak suretiyle iletişimi iyileştirmeyi amaçlayan kuruluşlara ve ilgili taraflara, ISO 9001 standardı gerekliliklerine uygunluk değerlendirmesi yapan kuruluşlara, kalite yönetimi ile ilgili eğitim, değerlendirme veya danışmanlık sağlayıcılarına ve ilgili standartların geliştiricilerine, kalite yönetiminin evrensel olarak uygulanabilen temel kavram ve prensiplerinin açıklanmasını kapsar.

Bu standart, ISO/TC 176 Teknik Komitesi tarafından geliştirilen tüm kalite yönetimi ve kalite yönetim sistem standartlarına uygulanan terim ve tanımları belirler.

2.2 Temel kavramlar

2.2.1 Kalite

Kaliteye odaklanmış bir kuruluş, müşteri ve diğer ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanması suretiyle, değer katan; davranış, tutum, faaliyet ve prosesler ile neticelenen bir kültürü teşvik eder.

Kuruluşun ürün ve hizmetlerinin kalitesi, müşterileri memnun etme kabiliyeti ve ilgili taraflar üzerinde yarattığı istenen ve istenmeyen etki ile belirlenir.

Kuruluşun ürün ve hizmetlerinin kalitesi, sadece bu ürün ve hizmetlerin amaçlanan fonksiyon ve performanslarını değil, bunların algılanan değerleri ve müşteriye sağladığı faydalarını da içerir.

2.2.2 Kalite yönetim sistemi

KYS; kuruluşun hedeflerini tanımladığı ve istenen sonuçları gerçekleştirmek için gerekli olan proses ve kaynaklara karar verdiği faaliyetleri içerir.

KYS, ilgili taraflar için değer sağlama ve sonuçları gerçekleştirmede gerekli olan etkileşimli prosesleri ve kaynakları yönetir.

KYS; üst yönetime, kararlarının uzun ve kısa vadeli sonuçlarını dikkate alarak kaynakların kullanımını optimize etme imkânı sağlar.

KYS, ürün ve hizmetlerin sağlanmasında istenen ve istenmeyen sonuçları ele almak için gerekli faaliyetlerin belirlenmesine yönelik araçlar sağlar.

2.2.3 Kuruluşun bağlamı

Kuruluşun bağlamının anlaşılması bir prosestir. Bu proses kuruluşun amaçları, hedefleri ve sürdürülebilirliğini etkileyen etkenleri tayin eder. Bu proses; kuruluşun değerleri, kültürü, bilgisi ve performansı gibi iç etkenleri ve aynı zamanda yasal, teknolojik, rekabetçi, pazar ile ilgili, kültürel, sosyal ve ekonomik çevreler gibi dış etkenleri de dikkate alır.

Bir kuruluşun amacını ifade etme yollarına; kuruluşun vizyonu, misyonu, politikaları ve hedefleri örnek olarak verilebilir.

2.2.4 İlgili taraflar

İlgili taraflar kavramı, müşteriye odaklanmanın ötesine uzanır. Tüm ilgili tarafları değerlendirmek önemlidir.

Kuruluşun bağlamını anlama prosesinin bir parçası, kuruluşun ilgili taraflarını tanımlamaktır. İlgili taraflar, kendi ihtiyaç ve beklentileri karşılanmadığında kurumsal sürdürülebilirliğe yönelik önemli bir risk oluşturan taraflardır. Kuruluşlar, bu riski azaltmak için ilgili taraflara hangi sonuçların bildirilmesi gerektiğini belirler.

Kuruluşlar, başarı için bağlı oldukları ilgili tarafların desteğini elde eder ve bu desteği muhafaza eder.

2.2.5 Destek

2.2.5.1 Genel

KYS'ye üst yönetimin desteği ve kişilerin katılımı, yeterli insan kaynağının ve diğer kaynakların karşılanması, süreç ve sonuçların izlenmesi, risk ve fırsatların belirlenmesi ve değerlendirilmesi ve uygun faaliyetlerin gerçekleştirilmesini sağlar.

Kaynakların duyarlı bir şekilde; edinilmesi, etkin kullanılması, sürekliliğinin sağlanması, artırılması ve bertaraf edilmesi, hedeflerine ulaşmada kuruluşu destekler.

2.2.5.2 Kişiler

Kişiler, kuruluşun temel kaynağıdır. Kuruluşun performansı, kişilerin çalıştıkları sistem içerisinde nasıl davrandıklarına bağlıdır.

Bir kuruluş içerisindeki kişiler, kalite politikası ve kuruluşun istenen sonuçlarına dair ortak bir anlayışa bağlı ve uyumlu hale gelir.

2.2.5.3 Yetkinlik

KYS, rol ve sorumluluklarını gerçekleştirmeleri için gerekli olan beceriyi, eğitimi, öğrenimi ve tecrübeyi tüm çalışanlar anladığında ve uyguladığında azami düzeyde etkilidir. Bu yetkinliklerin geliştirilmesi için kişilere imkân sağlamak üst yönetimin sorumluluğundadır.

2.2.5.4 Farkındalık

Kişiler kendi sorumlulukları ve faaliyetlerinin kuruluşun hedeflerine ulaşmasına nasıl katkıda bulunacağını anladıklarında farkındalık elde edilir.

2.2.5.5 İletişim

Planlı ve etkili iç (kuruluşun bünyesinde) ve dış (ilgili taraflar ile) iletişim, kişilerin katılımını artırır ve kuruluşun bağlamının, müşteri ve diğer ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerinin ve KYS'nin daha iyi anlaşılmasını sağlar.

2.3 Kalite yönetim prensipleri

2.3.1 Müşteri odaklılık

2.3.1.1 Beyan

Kalite yönetiminin esas odak noktası, müşteri ihtiyaçlarını karşılamak ve müşteri beklentilerinin ötesine geçmek için çabalamaktır.

2.3.1.2 Gerekçe

Sürdürülebilir başarı, müşteri ve diğer ilgili tarafların güveni kazanıldığında ve bu güven korunduğunda elde edilir. Müşteri etkileşiminin her yönü, müşteriler için daha fazla değer yaratılmasına bir fırsat sağlar.

Müşteri ve diğer ilgili tarafların mevcut ve gelecekteki ihtiyaçlarının anlaşılması, kuruluşun sürdürülebilir başarısına katkıda bulunur.

2.3.1.3 Temel faydalar

Bazı potansiyel temel faydalar; artan müşteri değeri, artan müşteri memnuniyeti, artan müşteri bağlılığı, gelişen sürekli işler, gelişen kuruluş itibarı, genişleyen müşteri tabanı ve artan gelir ve pazar payıdır.

2.3.1.4 Olası faaliyetler

Olası faaliyetler doğrudan veya dolaylı müşterileri kuruluştan değer alan kişiler olarak görme, müşterilerin mevcut ve gelecek ihtiyaç ve beklentilerini anlama, kuruluşun hedeflerini müşteri ihtiyaç ve beklentileri ile ilişkilendirme, müşteri ihtiyaç ve beklentilerini kuruluşun tamamına duyurma, müşteri ihtiyaç ve beklentilerini karşılamak için ürün ve hizmetleri planlama, tasarlama, geliştirme, üretme, teslim etme ve destekleme, müşteri memnuniyetini ölçme, izleme ve uygun faaliyetler gerçekleştirme, ilgili tarafların, müşteri memnuniyetini etkileyebilecek ihtiyaçlarını ve makul beklentilerini belirleme ve bunlarla ilgili faaliyetler gerçekleştirme ve sürdürülebilir başarıyı elde etmek için müşterilerle ilişkileri aktif olarak yönetme tanımlarını içerir.

2.3.2 Liderlik

2.3.2.1 Beyan

Her seviyedeki lider, amaç ve istikamet birliği oluşturur ve kişilerin, kuruluşun kalite hedeflerine ulaşmasına dâhil olduğu koşulları tesis eder.

2.3.2.2 Gerekeçe

Amaç birliği oluşturulması, kişilerin yönlendirilmesi ve katılımının sağlanması; bir kuruluşa, hedeflerine ulaşması için strateji, politika, proses ve kaynaklarının uyumlu hale getirmesi yönünde imkân tanır.

2.3.2.3 Temel faydalar

Bazı potansiyel temel faydalar kuruluşun kalite hedeflerini karşılamadaki etkinlik ve verimliliğini artırması, kuruluşun proseslerinin daha iyi koordinasyonu, kuruluşun birimleri ve fonksiyonları arasındaki iletişimi iyileştirmesi ve istenilen sonuçları elde etmek için kuruluşun ve çalışanlarının kabiliyetlerini geliştirmesi ve iyileştirmesi tanımlarını içerir.

2.3.2.4 Olası faaliyetler

Olası faaliyetler kuruluşun misyonu, vizyonu, stratejisi, politika ve proseslerinin kuruluşun tamamında duyurulması, kuruluşun her seviyesindeki davranışlar için ortak değerler, eşitlik ve etik modellerin oluşturulması ve sürdürülmesi, güven ve dürüstlük kültürünün oluşturulması, kuruluş çapında kaliteye olan bağlılığın teşvik edilmesi, her seviyedeki liderin kuruluştaki çalışanlara olumlu örnek olmasının güvence altına alınması, hesap verilebilirlik ilkesiyle kişilere gerekli kaynak, eğitim ve yetkinin verilmesi ve kişilerin katkısının özendirilmesi, teşvik edilmesi ve tanınması tanımlarını içerir.

2.3.3 Kişilerin katılımı

2.3.3.1 Beyan

Kuruluşun tamamında tüm seviyelerdeki yetkin, yetkili ve bağlılığı olan kişiler, değer yaratmak ve değer sağlamak için kuruluşun kabiliyetini artırmada önem taşır.

2.3.3.2 Gerekeçe

Bir kuruluğu etkin ve verimli yönetmek için tüm seviyelerdeki kişilere saygı göstermek ve kişileri sürece dâhil etmek önemlidir. Yetkinliğin fark edilmesi, güçlendirilmesi ve artırılması, kuruluğuun kalite hedeflerine ulaşılanmasında kişilerin katılımını kolaylaştıır.

2.3.3.3 Temel faydalar

Bazı potansiyel temel faydalar kuruluğuun kalite hedeflerinin kuruluğu içindeki kişiler tarafından anlaşılmasının iyileştirilmesi ve bunları başarmak için motivasyonun artırılması, iyileştirme faaliyetlerinde kişilerin katılımının artırılması, kişisel gelişim, inisiyatif alma ve yaratıcılığın artırılması, kişilerin memnuniyetinin artırılması, kuruluğuun tamamında güven ve işbirliğinin artırılması ve kuruluğuun tamamında ortak değerler ve ortak kültüre gösterilen özenin artırılması tanımlarını içerir.

2.3.3.4 Olası faaliyetler

Olası faaliyetler bireysel katkının önemini anlaşılmasını teşvik etmek için kişilerle iletişim, kuruluğuun tamamında işbirliğinin teşvik edilmesi, bilgi birikimi ve tecrübe paylaşımının ve açık müzakerenin kolaylaştırılması, performans kısıtlarını belirlemek ve çekinmeden inisiyatif almak için kişilerin yetkilendirilmesi, kişilerin katkısının, öğreniminin ve gelişiminin tanınması ve kabul edilmesi, kişisel hedefler bakımından performans öz değerlendirmesine imkân sağlanması ve kişilerin memnuniyetinin değerlendirilmesi için anketler yapılması, sonuçların duyurulması ve uygun faaliyetler gerçekleştirilmesi tanımlarını içerir.

2.3.4 Proses yaklaşımı

2.3.4.1 Beyan

Faaliyetler, uyumlu bir sistem olarak işleyen birbirleri ile ilişkili prosesler olarak anlaşıldığında ve yönetildiğinde, tutarlı ve öngörülebilir sonuçlar daha etkin ve verimli bir şekilde elde edilir.

2.3.4.2 Gerekeçe

KYS birbiri ile ilişkili proseslerden oluşur. Sonuçların sistem tarafından nasıl elde edildiğinin anlaşılması; kuruluğuun, sistemi ve performansı en iyi hale getirmesini mümkün kılar.

2.3.4.3 Temel faydalar

Bazı potansiyel temel faydalar iyileştirme için temel proses ve fırsatlara odaklanabilme becerisinin artırılması, uyumlu prosesler sistemi vasıtasıyla tutarlı ve öngörülebilir çıktılarının alınması, etkin proses yönetimi, kaynakların verimli kullanımı ve işlevler arası engellerin azaltılması ile performansın optimize edilmesi ve ilgili taraflara, kuruluğuun tutarlılığı, etkinliği ve verimliliği ile ilgili güvence verilmesinin mümkün kılınması tanımlarını içerir.

2.3.4.4 Olası faaliyetler

Olası faaliyetler sistemin hedeflerinin ve bu hedefleri başarmak için gerekli proseslerin tanımlanması, proseslerin yönetimi için yetki, sorumluluk ve hesap verilebilirliğin oluşturulması, kuruluğu yeteneklerinin anlaşılması ve faaliyetin yapılmasından önce kaynak kısıtlarının belirlenmesi, karşılıklı proses bağımlılıklarının belirlenmesi ve münferit proseslerdeki modifikasyonların bir bütün olarak

sistem üzerindeki etkisinin analiz edilmesi, kuruluşun kalite hedeflerinin etkin ve verimli bir şekilde gerçekleşmesi için proseslerin ve bunların ilişkilerinin bir sistem olarak yönetilmesi, proseslerin uygulanması ve iyileştirilmesi ile tüm sistem performansının izlenmesi, analiz edilmesi ve değerlendirilmesi için gerekli bilgilerin mevcudiyetinin güvence altına alınması ve proses çıktıları ve KYS'nin tüm sonuçlarını etkileyebilecek risklerin yönetilmesi tanımlarını içerir.

2.3.5 İyileştirme

2.3.5.1 Beyan

Başarılı kuruluşlar, iyileştirme konusunda sürekli bir odaklanmaya sahiptir.

2.3.5.2 Gerekçe

İyileştirme; mevcut performans seviyelerini sürdürmede, kuruluşun iç ve dış koşullarındaki değişikliklere tepki vermede ve yeni fırsatlar yaratmada kuruluşlar için hayatidir.

2.3.5.3 Temel faydalar

Bazı potansiyel temel faydalar proses performansının, kurumsal kabiliyetin ve müşteri memnuniyetinin iyileştirilmesi, kök neden incelemesi ve tespiti üzerine odaklanmanın artırılması, müteakiben önleyici ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi, iç ve dış risk ve fırsatları tahmin edebilme ve bunlara tepki verebilmenin artırılması, köklü ve artan iyileştirme anlayışının artırılması, iyileştirmeye yönelik öğrenmenin geliştirilmesi ve inovasyona özendirilmenin artırılması tanımlarını içerir.

2.3.5.4 Olası faaliyetler

Olası faaliyetler kuruluşun tüm seviyelerinde iyileştirme hedeflerinin oluşturulmasının teşvik edilmesi, iyileştirme hedeflerine ulaşılmasına yönelik temel araç ve metodolojilerin nasıl uygulanacağına dair tüm seviyelerdeki kişilerin eğitim ve öğrenimi, iyileştirme projelerini teşvik etmek ve başarıyla tamamlamak için kişilerin yetkinliğinin güvence altına alınması, kuruluşun tamamında iyileştirme projeleri uygulamaya yönelik proseslerin geliştirilmesi ve yayılması, iyileştirme projelerinin planlanması, uygulanması, tamamlanması ve sonuçlarının izlenmesi, gözden geçirilmesi ve tetkik edilmesi, iyileştirme anlayışının, yeni veya modifiye edilen ürün, hizmet ve proseslerin gelişimine entegre edilmesi ve iyileştirmenin tanınması ve kabul edilmesi tanımlarını içerir.

2.3.6 Kanıt esaslı karar alma

2.3.6.1 Beyan

Veri ve bilgilerin analiz edilmesi ve değerlendirilmesine dayalı kararlarla, istenen sonuçların elde edilmesi daha olasıdır.

2.3.6.2 Gerekçe

Karar alma, karmaşık bir proses olabilir ve daima bir miktar belirsizlik içerir. Karar alma, sıklıkla birden fazla girdi tipi ve kaynağının yanı sıra sübjektif olabilen yorumları da içerir. Neden-sonuç ilişkilerinin ve olası istenmeyen sonuçların anlaşılması karar almada önemlidir. Vaka, kanıt ve veri analizi; karar almada daha fazla tarafsızlığa ve güven sağlamaya imkân verir.

2.3.6.3 Temel faydalar

Bazı potansiyel temel faydalar karar alma proseslerinin iyileştirilmesi, hedeflere ulaşmak için proses performans ve kabiliyetinin değerlendirilmesinin iyileştirilmesi, operasyonel etkinlik ve verimliliğin iyileştirilmesi, görüş ve kararları gözden geçirme, sorgulama ve değiştirme becerisinin artırılması ve geçmiş kararların etkinliğini ortaya koyma becerisinin artırılması tanımlarını içerir.

2.3.6.4 Olası faaliyetler

Olası faaliyetler kuruluşun performansını gösteren temel göstergelerin belirlenmesi, ölçülmesi ve izlenmesi, ihtiyaç duyulan tüm verilerin ilgili kişiler tarafından erişebilir olması, veri ve bilgilerin yeterince doğru, güvenilir ve güvende olduğunun garanti altına alınması, uygun yöntemler kullanılarak veri ve bilgilerin analiz edilmesi ve değerlendirilmesi, kişilerin, ihtiyaç duyulan verilerin analiz edilmesi ve değerlendirilmesi için yetkin olduğunun güvence altına alınması ve deneyim ve sezgi ile dengelenmiş, kanıta dayalı kararların alınması ve faaliyetlerin yapılması tanımlarını içerir.

2.3.7 İlişki yönetimi

2.3.7.1 Beyan

Kuruluşlar, sürdürülebilir başarı için ilgili taraflarla (örneğin; tedarikçilerle) olan ilişkilerini yönetir.

2.3.7.2 Gereke

İlgili taraflar, bir kuruluşun performansını etkiler. Kuruluşun performansındaki ilgili tarafların etkilerini optimize etmek için tüm ilgili taraflarla olan ilişkiler kuruluş tarafından yönetildiğinde, sürdürülebilir başarının gerçekleşmesi daha olasıdır. Kuruluşun tedarikçi ve iş ortakları ağıyla olan ilişki yönetimi özel öneme sahiptir.

2.3.7.3 Temel faydalar

Bazı potansiyel temel faydalar her bir ilgili tarafa ilişkin fırsat ve kısıtlara yanıt verilmesiyle, kuruluşun ve ilgili tarafların performansının artması, ilgili taraflar arasında hedef ve değerler konusunda ortak anlayış, kaynaklar ve yetkinliği paylaşarak ve kaliteyle ilgili riskleri yöneterek ilgili taraflar için değer yaratma kabiliyetinin artması ve ürün ve hizmetlerin istikrarlı akışını sağlayan ve iyi yönetilen bir tedarik zinciri tanımlarını içerir.

2.3.7.4 Olası faaliyetler

Olası faaliyetler ilgili tarafların (tedarikçiler, iş ortakları, müşteriler, yatırımcılar, çalışanlar veya bir bütün olarak toplum) ve bunların kuruluş ile ilişkilerinin belirlenmesi, yönetilmesi gereken ilgili taraf ilişkilerinin belirlenmesi ve önceliklendirilmesi, uzun vadeli planlarla kısa vadeli kazançları dengeleyen ilişkilerin kurulması, bilginin, uzmanlığın ve kaynakların toplanması ve ilgili taraflarla paylaşılması, iyileştirme girişimlerini artırmak için uygun şekilde performansın ölçülmesi ve ilgili taraflara geri bildirim sağlanması, tedarikçiler, iş ortakları ve diğer ilgili taraflar ile iş birliği içinde yapılan geliştirme ve iyileştirme faaliyetlerinin oluşturulması ve tedarikçi ve iş ortakları tarafından yapılan iyileştirme ve kazanımların teşviki ve tanınması tanımlarını içerir.

2.4 Temel kavram ve prensipleri kullanarak KYS'nin geliştirilmesi

2.4.1 KYS modeli

2.4.1.1 Genel

Kuruluş, yaşayan ve öğrenen sosyal bir varlık olarak insanlarla benzer özellikler taşır. Her ikisi de uyum sağlayabilir ve birbirini etkileyen sistem, proses ve faaliyetleri içerir. Değişen bağlama uyum sağlamak için her birinin değişme yeteneğine ihtiyacı vardır. Kuruluşlar, olağanüstü iyileştirmeler elde edebilmek için genellikle inovasyon yapar. Bir kuruluşun KYS modeli, tüm sistem, proses ve faaliyetlerin önceden belirlenemeyeceğini kabul eder. Bu nedenle, KYS modelinin kurumsal bağlamın karmaşıklığı içinde esnek ve uyarlanabilir olması gerekir.

2.4.1.2 Sistem

Kuruluşlar, ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerini belirlemek için iç ve dış bağlamı anlamaya çalışır. Bu bilgiler, kurumsal sürdürülebilirliğe ulaşmak için KYS'nin geliştirilmesinde kullanılır. Bir processten elde edilen çıktılar, diğer proseslere girdi olabilir ve çıktılar genel ağ içinde birbirine bağlıdır. Genelde benzer proseslerden oluşur gibi görünmesine rağmen her bir kuruluş ve kuruluşun KYS'si özgündür.

2.4.1.3 Prosesler

Kuruluş; tanımlanabilir, ölçülebilir ve iyileştirilebilir proseslere sahiptir. Bu prosesler, kuruluşun hedefleri ve çapraz fonksiyonel sınırları ile tutarlı sonuçlar elde etmek için etkileşim içindedir. Bazı prosesler kritik iken bazıları olmayabilir. Prosesler, çıktılar elde etmek için girdiler ile ilişkili faaliyetlere sahiptir.

2.4.1.4 Faaliyet

Kişiler, günlük faaliyetlerini gerçekleştirmek için bir proses içerisinde işbirliği yaparlar. Bazı faaliyetler, öngörülebilir olup kuruluş hedeflerinin anlaşılmasına dayanır, diğer faaliyetler ise böyle olmayıp bunların yapıları ve icralarını dış uyarıcılar belirler.

2.4.2 KYS'nin geliştirilmesi

Bir KYS, iyileştirme periyotlarıyla zaman içinde gelişen dinamik bir sistemdir. Formel olarak planlanmış olsun veya olmasın her kuruluşun kalite yönetim faaliyetleri vardır. Bu standart, bu faaliyetleri yönetmek için formel bir sistemin nasıl geliştirileceğine ilişkin kılavuzluk sağlar.

Formel bir KYS, kalite yönetim faaliyetlerinin performansının planlanması, yürütülmesi, izlenmesi ve iyileştirilmesi için bir çerçeve sağlar. KYS'nin karmaşık olmasındansa kuruluşun ihtiyaçlarını doğru bir şekilde yansıtması gereklidir. KYS'nin planlanması, tek başına bir durum değil, aksine devam etmekte olan bir processtir. Planlar, kuruluş öğrendikçe ve koşullar değiştikçe gelişir.

Kuruluş için planın uygulanması ve KYS performansının düzenli olarak izlenmesi ve değerlendirilmesi önemlidir. Üzerinde düşünülerek belirlenmiş göstergeler, bu izleme ve değerlendirme faaliyetlerini kolaylaştırır.

Tetkik, riskleri belirlemek ve gerekliliklerin yerine getirildiğini tespit etmek amacıyla KYS'nin etkinliğini değerlendirmenin bir yoludur. Tetkiklerin etkili olabilmesi için soyut ve somut kanıtların toplanması

gereklidir. Faaliyetler, toplanan kanıtların analizine dayanan düzeltme ve iyileştirmeler için yapılır. Elde edilen bilgiler, inovasyona imkân sağlayabilir ve böylece KYS performansını daha üst seviyelere çıkarabilir.



2.4.3 KYS standartları, diğer yönetim sistemleri ve mükemmellik modelleri

Bir kuruluşun KYS'si de dâhil olmak üzere yönetim sisteminin çeşitli bölümleri, tek bir yönetim sistemi olarak entegre edilebilir. Kuruluşun kalite, büyüme, finansman, kârlılık, çevre, iş sağlığı ve güvenliği, enerji, güvenlik ve diğer konulara ilişkin hedef, proses ve kaynakları, KYS diğer yönetim sistemleri ile entegre edildiğinde daha etkili ve verimli bir şekilde gerçekleştirilebilir ve kullanılabilir.

NOT: ISO el kitabı (KEK) "Yönetim sistemi standartlarının entegre kullanımı" yararlı bir kılavuzluk sağlayabilir.

Önemli Bilgi:

Ayraç ve parantez içinde geçen bilgileri, not ve örnekleri incelemeniz tavsiye edilir. Örnek:

3.2.8 birlik 3.2.8 birlik teriminin açıklaması içinde geçen kuruluş ifadesi Madde 3.2.1'de terim olarak geçmektedir. İhtiyaç duyulması halinde bu terime de bakılması tavsiye edilir. 
<müşteri memnuniyeti> Üyeleri kişi veya kuruluşlardan oluşan kuruluş (Madde 3.2.1) 
3.2.8 birlik terimi, ayraç içine alınan müşteri memnuniyeti terimi ile ilişkilidir. Bu terime de bakılması tavsiye edilir.

3 Terimler ve tanımlar

3.1 Kişi veya kişiler ile ilgili terimler

3.1.1 üst yönetim

Bir kuruluşu (Madde 3.2.1) en üst seviyede sevk ve idare eden kişi veya kişi grubu

Kayda ait not 1: Üst yönetim, kuruluş içerisinde yetkilerini devretme ve kaynakları tahsis etme yetkisine sahiptir.

Kayda ait not 2: Yönetim sisteminin (Madde 3.5.3) kapsamı, kuruluşun sadece bir bölümünü kapsadığında, üst yönetim kavramı kuruluşun o bölümünü sevk ve idare edenleri belirtir.

3.1.2 kalite yönetim sistemi danışmanı

Kalite yönetim sisteminin gerçekleştirilmesinde (Madde 3.4.3) kuruluşa (Madde 3.2.1) yardımcı olan, tavsiye veya bilgi (Madde 3.8.2) veren kişi

Kayda ait not 1: Kalite yönetim sistemi danışmanı, aynı zamanda kalite yönetim sisteminin (Madde 3.5.4) bölümlerinin gerçekleştirilmesinde de yardımcı olabilir.

3.1.3 katılım

Bir faaliyet, olay veya durumda yer alma

3.1.4 bağlılık

Ortak hedefleri (Madde 3.7.1) gerçekleştirmek için faaliyetlere katılım (Madde 3.1.3) ve katkı sağlama

3.1.5 konfigürasyon otoritesi

Konfigürasyon kontrol kurulu, yetkili makam, konfigürasyon (Madde 3.10.6) hakkında karar vermek için atanmış sorumluluğu ve yetkisi olan kişi veya kişi grubu

Kayda ait not 1: Kuruluşun (Madde 3.2.1) içinde ve dışında bulunan ilgili tarafların (Madde 3.2.3), konfigürasyon otoritesinde temsil edilmesi tavsiye edilir.

3.1.6 uyumsuzluk çözücü

<müşteri memnuniyeti> Bir uyumsuzluğun (Madde 3.9.6) çözümüne yardımcı olmak için UÇP sağlayıcısı (Madde 3.2.7) tarafından atanmış kişi

ÖRNEK: Daimi çalışan, gönüllü, sözleşmeli (Madde 3.4.7) personel.

3.2 Kuruluş ile ilgili terimler

3.2.1 kuruluş

Hedeflerini (Madde 3.7.1) gerçekleştirmek için sorumluluk, yetki ve ilişkilerle kendi fonksiyonlarına sahip kişi veya kişi grubu

Kayda ait not 1: Kuruluş kavramı, bunlarla sınırlı olmamak üzere anonim olsun veya olmasın özel veya kamu kuruluşu kapsamındaki; tacir, şirket, ortaklık, firma, teşebbüs, yetkili kuruluş, adi şirket, birlik (Madde 3.2.8), hayır kurumu/enstitü veya bunların bir parçası veya birleşimini kapsar.

3.2.2 kuruluşun bağlamı

Kuruluşun (Madde 3.2.1) hedeflerini (Madde 3.7.1) gerçekleştirmek ve geliştirmek için kuruluşun yaklaşımını etkileyebilecek iç ve dış hususların birleşimi

Kayda ait not 1: Kuruluşun hedefleri; ürün (Madde 3.7.6) ve hizmetleri (Madde 3.7.7), yatırımları ve ilgili taraflara (Madde 3.2.3) yönelik davranışları ile ilişkili olabilir.

Kayda ait not 2: Kuruluşun bağlamı kavramı; kâr amacı güden kuruluşlarla aynı derecede, kâr amacı gütmeyen veya kamu hizmeti veren kuruluşlara da uygulanabilir.

Kayda ait not 4: Alt yapının (Madde 3.5.2) anlaşılması, kuruluşun bağlamını tanımlamada yardımcı olabilir.

3.2.3 ilgili taraf

Paydaş, bir karar veya faaliyeti etkileyebilen, bunlardan etkilenebilen veya etkileneceğinin farkında olan kişi veya kuruluş (Madde 3.2.1)

ÖRNEK: Müşteriler (Madde 3.2.4), mal sahipleri, bir kuruluş içerisindeki kişiler, sağlayıcılar (Madde 3.2.5), bankalar, düzenleyici kuruluşlar, sendikalar, ortaklar, rakipleri veya karşı baskı gruplarını içerebilen topluluklar.

3.2.4 müşteri

Kendisi tarafından istenen veya ihtiyaç duyulan bir ürün (Madde 3.7.6) ya da hizmeti (Madde 3.7.7) alabilecek veya alan kişi/kuruluş (Madde 3.2.1)

ÖRNEK: Tüketici, müşteri, nihai kullanıcı, perakendeci, iç procesten (Madde 3.4.1) elde edilen ürün veya hizmeti alan, yararlanıcı ve alıcı.

Kayda ait not 1: Müşteri, kuruluşun içinden veya dışından olabilir.

3.2.5 sağlayıcı

Tedarikçi, ürün (Madde 3.7.6) veya hizmeti (Madde 3.7.7) sağlayan kuruluş (Madde 3.2.1)

ÖRNEK: Bir ürün veya hizmetin üreticisi, dağıtıcısı, perakendecisi veya tedarikçisi.

Kayda ait not 1: Sağlayıcı, kuruluşun içinden veya dışından olabilir.

Kayda ait not 2: Bir sözleşme kapsamında sağlayıcı, bazen “yüklenici” olarak adlandırılır.

3.2.6 dış sağlayıcı

Dış tedarikçi, kuruluşun (Madde 3.2.1) bir parçası olmayan sağlayıcı (Madde 3.2.5)

ÖRNEK: Bir ürün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) üreticisi, dağıtıcısı, perakendecisi veya tedarikçi.

3.2.7 UÇP sağlayıcısı

Uyuşmazlık çözüm prosesi sağlayıcısı, uyuşmazlık (Madde 3.9.6) çözüm prosesini (Madde 3.4.1) kuruluş dışından sağlayan ve yürüten kişi veya kuruluş (Madde 3.2.1)

Kayda ait not 1: Genellikle bir UÇP sağlayıcısı, bireysel olarak kuruluş veya çalışanlarından ve şikâyetçiden ayrı, bir tüzel kişiliktir. Bu sayede, bağımsızlık ve tarafsızlık nitelikleri vurgulanır. Bazı durumlarda, çözülemeyen şikâyetleri (Madde 3.9.3) ele almak için kuruluş içinde ayrı bir birim oluşturulur.

Kayda ait not 2: UÇP sağlayıcısı, uyuşmazlıkların çözümünü sağlamak için taraflarla sözleşme (Madde 3.4.7) yapar ve performanstan (Madde 3.7.8) sorumludur. UÇP sağlayıcısı, uyuşmazlık çözücüleri (Madde 3.1.6) temin eder. Ayrıca, UÇP sağlayıcısı finansal kaynak, sekreteryaya desteği, planlama yardımı, eğitim, toplantı odaları, gözetim ve benzeri fonksiyonları temin etmek için destek, icra ve diğer yönetim personelinden faydalanır.

Kayda ait not 3: UÇP sağlayıcısı, kâr amacı güden/gütmeyen kuruluşlar ve kamu tüzel kişilikleri dâhil pek çok biçimde olabilir. Bir birlik (Madde 3.2.8) de UÇP sağlayıcısı olabilir.

3.2.8 birlik

<müşteri memnuniyeti> Üyeleri kişi veya kuruluşlardan oluşan kuruluş (Madde 3.2.1)

3.2.9 metrolojik fonksiyon

Ölçme yönetim sisteminin (Madde 3.5.7) tanımlanması ve uygulanması için idari ve teknik sorumluluğa sahip fonksiyonel birim

3.3 Faaliyet ile ilgili terimler

3.3.1 iyileştirme

Performansı (Madde 3.7.8) artırmaya yönelik faaliyet

Kayda ait not 1: Faaliyet yinelenen veya tek seferlik olabilir.

3.3.2 sürekli iyileştirme

Performansı (Madde 3.7.8) artırmak için tekrar edilen faaliyet

Kayda ait not 1: Hedeflerin (Madde 3.7.1) oluşturulması ve iyileştirme (Madde 3.3.1) için fırsatların aranması prosesi (Madde 3.4.1); tetkik bulgularının (Madde 3.13.9) ve tetkik sonuçlarının (Madde 3.13.10), verilerin analizinin (Madde 3.8.1), yönetim (Madde 3.3.3) gözden geçirmelerinin (Madde 3.11.2) veya diğer araçların kullanımı yoluyla devam eden bir proses olup genellikle bu proses, düzeltici faaliyet (Madde 3.12.2) veya önleyici faaliyet (Madde 3.12.1) ile sonuçlanır.

3.3.3 yönetim

Kuruluşun (Madde 3.2.1) sevk ve idaresi için koordine edilmiş faaliyetler

Kayda ait not 1: Yönetim, politika (Madde 3.5.8) ve hedefleri (Madde 3.7.1) oluşturmayı ve bu hedefleri elde etmeye yönelik prosesleri (Madde 3.4.1) içerebilir.

Kayda ait not 2: “Yönetim” kelimesi bazen kişiler, bir başka deyişle kuruluşun idaresi ve kontrolünden sorumlu ve yetkili kişi veya kişi grubu anlamında kullanılır. “Yönetim” bu anlamda kullanıldığında, yukarıda, faaliyetler grubu olarak tanımlanan “yönetim” kavramı ile karıştırılmaması için daima bir niteleyici ile beraber kullanılmalıdır. Örneğin, “yönetim yapmalıdır” ifadesi yerine “üst yönetim (Madde 3.1.1) yapmalıdır” ifadesi kullanılmalıdır. Aksi takdirde, yönetsel veya yöneticiler gibi kişilerle ilgili kavramları ifade etmek için farklı kelimelerin benimsenmesi tavsiye edilir.

3.3.4 kalite yönetimi

Kalite (Madde 3.6.2) ile ilgili yönetim (Madde 3.3.3)

Kayda ait not 1: Kalite yönetimi; kalite politikaları (Madde 3.5.9) ve kalite hedefleri (Madde 3.7.2) ile kalite planlaması (Madde 3.3.5), kalite güvencesi (Madde 3.3.6), kalite kontrol (Madde 3.3.7) ve kalite iyileştirmesi (Madde 3.3.8) yoluyla bu kalite hedeflerine ulaşılmasına yönelik proseslerin (Madde 3.4.1) oluşturulmasını içerebilir.

3.3.5 kalite planlaması

Kalite yönetiminin (Madde 3.3.4); kalite hedeflerinin (Madde 3.7.2) oluşturulması ve kalite hedeflerine ulaşılması için gerekli operasyonel proseslerin (Madde 3.4.1) ve ilgili kaynakların belirlenmesine odaklanan bölümü

Kayda ait not 1: Kalite planlarının (Madde 3.8.9) oluşturulması, kalite planlamasının bir parçası olabilir.

3.3.6 kalite güvencesi

Kalite yönetiminin (Madde 3.3.4); kalite gerekliliklerinin (Madde 3.6.5) yerine getirilmesine dair güvence sağlamaya odaklanan bölümü

3.3.7 kalite kontrolü

Kalite yönetiminin (Madde 3.3.4); kalite gerekliliklerinin (Madde 3.6.5) yerine getirilmesine odaklanan bölümü

3.3.8 kalite iyileştirmesi

Kalite yönetiminin (Madde 3.3.4); kalite gerekliliklerini (Madde 3.6.5) yerine getirme yeteneğini artırmaya odaklanan bölümü

Kayda ait not 1: Kalite gereklilikleri; etkinlik (Madde 3.7.11), verimlilik (Madde 3.7.10) veya izlenebilirlik (Madde 3.6.13) gibi herhangi bir hususla ilgili olabilir.

3.3.9 konfigürasyon yönetimi

Konfigürasyonu (Madde 3.10.6) sevk ve idare etmek için yapılan koordineli faaliyetler

Kayda ait not 1: Konfigürasyon yönetimi, genellikle bir ürünün yaşam döngüsü boyunca, ürünün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) ve ürün konfigürasyon bilgilerinin (Madde 3.6.8) kontrolünü oluşturan ve sürekliliğini sağlayan teknik ve kurumsal faaliyetler üzerine yoğunlaşır.

3.3.10 değişim kontrolü

<konfigürasyon yönetimi> Ürün konfigürasyon bilgilerinin (Madde 3.6.8) formel olarak onaylanmasından sonra çıktının (Madde 3.7.5) kontrolü için yapılan faaliyetler

3.3.11 faaliyet

<proje yönetimi> Bir projedeki (Madde 3.4.2) işin tanımlı en küçük ögesi

3.3.12 proje yönetimi

Proje hedeflerine ulaşmak için bir projenin (Madde 3.4.2) tüm yönlerinin planlanması, organize edilmesi, izlenmesi (Madde 3.11.3), kontrol edilmesi ve raporlanması ile projeye dâhil olanların motive edilmesi

3.3.13 konfigürasyon ögesi

Konfigürasyon (Madde 3.10.6) içinde son kullanım fonksiyonlarından birini karşılayan öge (Madde 3.6.1)

3.4 Proses ile ilgili terimler

3.4.1 proses

İstenen bir sonuca ulaşmak için girdileri kullanan ve birbirleri ile ilgili olan veya etkileşimde bulunan faaliyetler dizisi

Kayda ait not 1: Bir prosesin “istenen sonucunun”; çıktı (Madde 3.7.5), ürün (Madde 3.7.6) veya hizmet (Madde 3.7.7) olarak adlandırılıp adlandırılmayacağı, ilgili referansın bağlamına bağlıdır.

Kayda ait not 2: Bir prosesin girdileri, genellikle diğer proseslerin çıktıları ve bir prosesin çıktıları genellikle diğer proseslerin girdileridir.

Kayda ait not 3: İki veya daha fazla sayıda birbirleri ile ilgili olan veya etkileşimde bulunan sıralı prosesler de bir proses olarak adlandırılabilir.

Kayda ait not 4: Bir kuruluştaki (Madde 3.2.1) prosesler, genellikle katma değer yaratması için planlanır ve kontrollü şartlar altında gerçekleştirilir.

Kayda ait not 5: Elde edilen çıktının uygunluğu (Madde 3.6.11) kolaylıkla veya ekonomik açıdan doğrulanmadığı durumlarda proses çoğunlukla “özel proses” olarak adlandırılır.

3.4.2 proje

Bir hedefe (Madde 3.7.1) ulaşmak için üstlenilen; zaman, maliyet ve kaynak kısıtları da dâhil olmak üzere belirli gereklilikleri (Madde 3.6.4) sağlayan; koordine ve kontrol edilen, başlangıç ve bitiş tarihi belli bir dizi faaliyetten oluşan özgün proses (Madde 3.4.1)

Kayda ait not 1: Münferit bir proje, daha büyük bir projenin parçasını oluşturabilir ve genellikle belirli bir başlama ve bitiş tarihi mevcuttur.

Kayda ait not 2: Bazı projelerde, proje ilerledikçe hedefler ve kapsam güncellenir ve ürün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) karakteristikleri (Madde 3.10.1) aşamalı olarak tanımlanır.

Kayda ait not 3: Bir projenin çıktısı (Madde 3.7.5), ürün veya hizmetin bir veya birden fazla ünitesi olabilir. Kayda ait not 4: Proje kuruluşu (Madde 3.2.1) genellikle geçici olup projenin ömrüyle sınırlı olarak kurulur.

Kayda ait not 5: Proje faaliyetleri arasındaki etkileşimlerin karmaşıklığının, projenin büyüklüğüyle ilgili olması gerekmez.

3.4.3 kalite yönetim sisteminin gerçekleştirilmesi

Kalite yönetim sisteminin (Madde 3.5.4) kurulması, dokümanite edilmesi, uygulanması, sürekliliğinin sağlanması ve sürekli olarak iyileştirilmesi prosesi (Madde 3.4.1)

3.4.4 yetkinlik kazanma

Yetkinliğe (Madde 3.10.4) ulaşma prosesi (Madde 3.4.1)

3.4.5 prosedür

Bir prosesin (Madde 3.4.1) veya faaliyetin yürütülmesi için belirlenmiş yol

Kayda ait not 1: Prosedürler, dokümente edilmiş olabilir veya olmayabilir.

3.4.6 dışarıya iş vermek (fiil)

Kuruluşun fonksiyon veya prosesinin (Madde 3.4.1) bir parçasını haricî bir kuruluşun (Madde 3.2.1) gerçekleştirmesi için anlaşma yapmak

Kayda ait not 1: Dışarıya verilen fonksiyon veya proses, yönetim sisteminin (Madde 3.5.3) kapsamında olmasına rağmen, dış kuruluş bu kapsamın dışındadır.

3.4.7 sözleşme

Bağlayıcı anlaşma

3.4.8 tasarım ve geliştirme

Bir nesnenin (Madde 3.6.1) gerekliliklerini (Madde 3.6.4), bu nesnenin daha ayrıntılı gerekliliklerine dönüştüren prosesler (Madde 3.4.1) dizisi

Kayda ait not 1: Tasarım ve geliştirme girdisi oluşturan gereklilikler, çoğunlukla araştırmanın sonucudur ve tasarım ve geliştirme çıktısını (Madde 3.7.5) oluşturan gerekliliklerden daha kapsamlı ve daha genel bir anlam ifade edebilir. Gereklilikler genellikle karakteristikler (Madde 3.10.1) açısından tanımlanır. Bir projede (Madde 3.4.2), çeşitli tasarım ve geliştirme aşamaları olabilir.

Kayda ait not 2: İngilizcede “design” (tasarım) ve “development” (geliştirme) kelimeleri ile “design and development” (tasarım ve geliştirme) terimi bazen eş anlamlı olarak, bazen de farklı genel tasarım ve geliştirme aşamalarını tanımlamak için kullanılır. Fransızcada “conception” ve “développement” kelimeleri ile “conception et développement” terimi bazen eş anlamlı olarak, bazen de farklı genel tasarım ve geliştirme aşamalarını tanımlamak için kullanılır.

Kayda ait not 3: Tasarlanan ve geliştirilen şeyin yapısını belirtmek için bir niteleyici kullanılabilir (örneğin, ürün (Madde 3.7.6) tasarım ve geliştirmesi, hizmet (Madde 3.7.7) tasarım ve geliştirmesi veya proses tasarım ve geliştirmesi).

3.5 Sistem ile ilgili terimler

3.5.1 sistem

Birbiri ile ilgili olan veya birbiri ile etkileşimde bulunan unsurlar dizisi

3.5.2 altyapı

<kuruluş> Bir kuruluşun (Madde 3.2.1) faaliyet göstermesi için gerekli olan tesisler, donanım ve hizmetler (Madde 3.7.7) sistemi (Madde 3.5.1)

3.5.3 yönetim sistemi

Kuruluşun (Madde 3.2.1) politika (Madde 3.5.8), hedefler (Madde 3.7.1) ile bu hedeflere ulaşmak için prosesler (Madde 3.4.1) oluşturmaya yönelik birbiri ile ilgili veya birbiri ile etkileşimde olan unsurlar dizisi

Kayda ait not 1: Bir yönetim sistemi, tek bir disiplini veya çeşitli disiplinleri ele alabilir, örneğin; kalite yönetimi (Madde 3.3.4), finansal yönetim veya çevre yönetimi.

Kayda ait not 2: Yönetim sistemi unsurları; kuruluşun yapısını, görev ve sorumlulukları, planlamayı, işletimi, politikaları, uygulamaları, kuralları, inançları, hedefleri ve bu hedeflere ulaşmak için prosesleri oluşturur.

Kayda ait not 3: Yönetim sisteminin kapsamı; kuruluşun tamamını, kuruluşun belirli ve tanımlı fonksiyonlarını, kuruluşun belirli ve tanımlı bölümlerini veya bir grup kuruluşun bir veya daha fazla fonksiyonunu içerebilir.

3.5.4 kalite yönetim sistemi

Yönetim sisteminin (Madde 3.5.3) kaliteye (Madde 3.6.2) ilişkin bölümü

3.5.5 çalışma ortamı

İşin gerçekleştirildiği koşullar dizisi

Kayda ait not 1: Koşullar; fiziksel, sosyal, psikolojik ve çevresel faktörleri (sıcaklık, aydınlatma, bilgi ve uyarı işaretleri, mesleki stres, ergonomi ve atmosferik bileşim gibi) içerebilir.

3.5.6 metrolojik teyit

Ölçme teçhizatının (Madde 3.11.6) amaçlanan kullanım gerekliliklerine (Madde 3.6.4) uygunluğunu sağlamak için gerekli işlemler dizisi

Kayda ait not 1: Metrolojik teyit, genel olarak kalibrasyon veya doğrulamayı (Madde 3.8.12) gerekli her türlü ayarlama veya onarımı (Madde 3.12.9) ve müteakiben yeniden kalibrasyonu, teçhizatın kullanım amacının metrolojik gerekliliklerle kıyaslanmasının yanı sıra, gerekli her türlü mühürleme ve etiketlemeyi içerir.

Kayda ait not 2: Ölçme teçhizatının amaçlanan kullanıma uygunluğu gösterilinceye ve dokümanite edilinceye kadar metrolojik teyit elde edilmiş olmaz.

Kayda ait not 3: Amaçlanan kullanım gereklilikleri; aralık, çözünürlük, izin verilen azami hata gibi dikkate alınması gereken hususları içerir.

Kayda ait not 4: Metrolojik gereklilikler, genellikle ürün gerekliliklerinden farklı olup ürün (Madde 3.7.6) gerekliliklerinde belirtilmez.

3.5.7 ölçme yönetim sistemi

Ölçme proseslerinin (Madde 3.11.5) kontrolü ve metrolojik teyidini (Madde 3.5.6) sağlamak için gerekli olan birbiri ile ilişkili veya etkileşimli unsurlar dizisi

3.5.8 politika

<kuruluş> Kuruluşun (Madde 3.2.1) üst yönetim (Madde 3.1.1) tarafından formel olarak beyan edilen amaçları ve yönü

3.5.9 kalite politikası

Kalite (Madde 3.6.2) ile ilgili politika (Madde 3.5.8)

Kayda ait not 1: Genellikle kuruluşun (Madde 3.2.1) genel politikası ile tutarlı olan kalite politikası, kuruluşun vizyon (Madde 3.5.10) ve misyonu (Madde 3.5.10) ile uyumlu olabilir ve kalite hedeflerinin (Madde 3.7.2) belirlenmesi için bir çerçeve sağlar.

Kayda ait not 2: Bu standartta belirtilen kalite yönetim prensipleri, bir kalite politikasının şekillendirilmesi için temel oluşturabilir.

3.5.10 vizyon

<kuruluş> Üst yönetim (Madde 3.1.1) tarafından ifade edilen şekliyle kuruluşun (Madde 3.2.1) ileride olmayı arzu ettiği durum

3.5.11 misyon

<kuruluş> Üst yönetim (Madde 3.1.1) tarafından ifade edilen şekliyle kuruluşun (Madde 3.2.1) varoluş amacı

3.5.12 strateji

Uzun vadeli veya genel bir hedefe (Madde 3.7.1) ulaşmak için planlama

3.6 Gereklilik ile ilgili terimler

3.6.1 nesne

Varlık, öge, kavranabilir ve algılanabilir olan herhangi bir şey

ÖRNEK: Ürün (Madde 3.7.6), hizmet (Madde 3.7.7), proses (Madde 3.4.1), kişi, kuruluş (Madde 3.2.1), sistem (Madde 3.5.1), kaynak.

Kayda ait not 1: Nesnelere; maddi (örneğin bir motor, bir sayfa kâğıt, bir elmas), maddi olmayan (örneğin dönüşüm oranı, proje planı) veya farazi (örneğin kuruluşun gelecekteki durumu) olabilir.

3.6.2 kalite

Bir nesnenin (Madde 3.6.1) bir dizi yapısal karakteristiğinin (Madde 3.10.1) gereklilikleri (Madde 3.6.4) yerine getirme derecesi

Kayda ait not 1: “Kalite” terimi kötü, iyi veya mükemmel gibi sıfatlar ile kullanılabilir.

Kayda ait not 2: “Yapısal” kelimesi, “tayin edilmiş” kelimesinin aksine, nesnede (Madde 3.6.1) mevcut olma anlamını taşır.

3.6.3 derece

Aynı işlevsel kullanıma sahip bir nesne (Madde 3.6.1) için farklı gerekliliklere (Madde 3.6.4) dair belirli kategori veya sıralama

ÖRNEK: Uçak biletinin sınıfı ve otel rehberinde yer alan otel kategorisi.

Kayda ait not 1: Bir kalite gerekliliği (Madde 3.6.5) oluşturulurken, genellikle derecesi belirtilir.

3.6.4 gereklilik

Dile getirilen veya genellikle ima edilen ya da zorunlu olan ihtiyaç veya beklenti

Kayda ait not 1: “Genellikle ima edilen” ifadesi, kuruluş (Madde 3.2.1) ve ilgili taraflar (Madde 3.2.3) açısından konu ihtiyaç veya beklentinin ima edilmesinin teamül veya alışlagelmiş hale geldiği anlamına gelir.

Kayda ait not 2: Belirli bir gereklilik, önceden ifade edilmiş bir gerekliliktir. Örneğin dokümanite edilmiş bilgide (Madde 3.8.6) olduğu gibi.

Kayda ait not 3: Ürün (Madde 3.7.6) gerekliliği, kalite yönetimi (Madde 3.3.4) gerekliliği, müşteri (Madde 3.2.4) gerekliliği, kalite gerekliliği (Madde 3.6.5) gibi belirli gereklilik tipilerini belirtmek için niteleyiciler kullanılabilir.

Kayda ait not 4: Gereklilikler, farklı ilgili taraflar veya kuruluşun kendisi tarafından oluşturulabilir.

Kayda ait not 5: En üst düzeyde müşteri memnuniyetinin (Madde 3.9.2) sağlanabilmesi için; dile getirilmemiş veya genellikle ima edilmemiş ya da zorunlu olarak belirtilmemiş olsa dâhi bir müşteri beklentisinin karşılanması gerekli olabilir.

3.6.5 kalite gerekliliği

Kalite (Madde 3.6.2) ile ilgili gereklilik (Madde 3.6.4)

3.6.6 birincil mevzuat gereklilikleri

Kanun koyucu tarafından belirlenen zorunlu gereklilik (Madde 3.6.4)

3.6.7 ikincil mevzuat gereklilikleri

Kanun koyucu tarafından yetkilendirilen bir otorite tarafından belirlenen zorunlu gereklilik (Madde 3.6.4)

3.6.8 ürün konfigürasyon bilgileri

Ürünün (Madde 3.7.6) tasarımı, gerçekleştirilmesi, doğrulanması (Madde 3.8.12), işletilmesi ve desteklenmesi ile ilgili gereklilik (Madde 3.6.4) veya diğer bilgiler

3.6.9 uygunsuzluk

Bir gerekliliğin (Madde 3.6.4) yerine getirilmemesi

3.6.10 kusur

Amaçlanan veya belirlenen kullanım ile ilgili uygunsuzluk (Madde 3.6.9)

Kayda ait not 1: Kusur ve uygunsuzluk kavramları arasındaki ayırım, özellikle ürün (Madde 3.7.6) ve hizmete (Madde 3.7.7) ilişkin yükümlülük hususları ile alakalı hukuki bir anlam çağrıştırdığından önemlidir.

Kayda ait not 2: Müşteri (Madde 3.2.4) tarafından amaçlandığı şekliyle kullanım amacı, sağlayıcı (Madde 3.2.5) tarafından sunulan işletim ve bakım talimatları gibi bilgilerin (Madde 3.8.2) doğasından etkilenebilir.

3.6.11 uygunluk

Bir gerekliliğin (Madde 3.6.4) yerine getirilmesi

Kayda ait not 1: İngilizcede “conformance” terimi “conformity” terimi ile eş anlamlıdır, ancak artık kullanılmamaktadır. Fransızcada “compliance” terimi de eş anlamlıdır, ancak artık o da kullanılmamaktadır.

3.6.12 kabiliyet

Bir nesnenin (Madde 3.6.1), bir çıktıyı (Madde 3.7.5) o çıktının gerekliliklerini (Madde 3.6.4) yerine getirecek şekilde gerçekleştirme yeteneği

3.6.13 izlenebilirlik

Bir nesnenin (Madde 3.6.1) geçmişinin, uygulamasının veya konumunun izlenebilme yeteneği

Kayda ait not 1: Bir ürün (Madde 3.7.6) veya hizmet (Madde 3.7.7) konu olduğunda izlenebilirlik; malzeme ve parçaların kaynağı, proses geçmişi, teslimat sonrası ürün veya hizmetin dağıtımı ve konumu ile ilgili olabilir.

3.6.14 güvenilirlik

Gerektiğinde ve gerektiği şekilde gerçekleştirme yeteneği

3.6.15 inovasyon

Değer yaratan veya değeri yeniden dağıtan, yeni veya değiştirilmiş nesne (Madde 3.6.1)

Kayda ait not 1: İnovasyonla sonuçlanan faaliyetler genellikle yönetilir.

Kayda ait not 2: İnovasyon, etkileri itibarıyla genellikle önemlidir.

3.7 Sonuç ile ilgili terimler

3.7.1 hedef

Elde edilecek sonuç

Kayda ait not 1: Hedef; stratejik, taktiksel veya operasyonel olabilir.

Kayda ait not 2: Hedefler, farklı disiplinler (finansal, sağlık ve güvenlik, çevresel hedefler gibi) ile ilgili olabilir ve farklı seviyelerde (stratejik, kuruluş (Madde 3.2.1) çapında, proje (Madde 3.4.2), ürün (Madde 3.7.6) ve proses (Madde 3.4.1) gibi) uygulanabilir.

Kayda ait not 3: Hedef; istenen bir çıktı, bir amaç, operasyonel bir kriter, bir kalite hedefi (Madde 3.7.2) gibi diğer yollarla veya benzer anlama sahip kelimelerin (örneğin, maksat, gaye veya erek) kullanımını ile ifade edilebilir.

Kayda ait not 4: Kalite hedefleri (Madde 3.7.2), kalite yönetim sisteminin (Madde 3.5.4) bağlamında kalite politikası (Madde 3.5.9) ile uyumlu belirli sonuçlar elde etmek için kuruluş (Madde 3.2.1) tarafından belirlenir.

3.7.2 kalite hedefi

Kalite (Madde 3.6.2) ile ilgili hedef (Madde 3.7.1)

Kayda ait not 1: Kalite hedefleri genellikle kuruluşun (Madde 3.2.1) kalite politikasını (Madde 3.5.9) temel alır.

Kayda ait not 2: Kalite hedefleri kuruluşta (Madde 3.2.1) genellikle ilgili fonksiyon, seviye ve prosesler (Madde 3.4.1) için belirlenir.

3.7.3 başarı

<kuruluş> Bir hedefe (Madde 3.7.1) ulaşma

Kayda ait not 1: Bir kuruluşun (Madde 3.2.1) başarısı; ekonomik veya finansal menfaatleri ile müşteriler (Madde 3.2.4), kullanıcılar, yatırımcılar/hissedarlar (işletme sahipleri), kuruluş bünyesindeki kişiler, sağlayıcılar (Madde 3.2.5), iş ortakları, çıkar grupları ve topluluklar gibi ilgili taraflarının (Madde 3.2.3) ihtiyaçları arasındaki dengenin gerekliliğini vurgular.

3.7.4 sürdürülebilir başarı

<kuruluş> Belirli bir dönem boyunca başarı (Madde 3.7.3)

Kayda ait not 1: Sürdürülebilir başarı, kuruluşun (Madde 3.2.1) ekonomik-finansal menfaatleri ile sosyal ve ekolojik çevresi arasındaki dengenin gerekliliğini vurgular.

Kayda ait not 2: Sürdürülebilir başarı; müşteriler (Madde 3.2.4), iş sahipleri, kuruluş bünyesindeki kişiler, sağlayıcılar (Madde 3.2.5), bankacılar, sendikalar, iş ortakları veya toplum gibi kuruluşun ilgili tarafları (Madde 3.2.3) ile ilişkilidir.

3.7.5 çıktı

Bir prosesin (Madde 3.4.1) sonucu

Kayda ait not 1: Kuruluşun (Madde 3.2.1) bir çıktısının ürün (Madde 3.7.6) veya hizmet (Madde 3.7.7) olup olmadığı, içerdiği karakteristiğinin (Madde 3.10.1) baskınlığına bağlıdır. Örneğin, resim galerisinde satılık bir tablo ürün iken, tablonun sipariş üzerine yapılması hizmettir. Bir dükkândan satın alınan hamburger ürün iken, restoranda hamburger siparişi alınması ve servis edilmesi bir hizmetin parçasıdır.

3.7.6 ürün

Kuruluşun (Madde 3.2.1), müşteri (Madde 3.2.4) ile arasında herhangi bir işlem olmaksızın üretebildiği çıktı (Madde 3.7.5)

Kayda ait not 1: Bir ürünün üretimi, sağlayıcı (Madde 3.2.5) ile müşteri arasında meydana gelmesi zorunlu herhangi bir işlem olmaksızın gerçekleştirilir, ancak çoğu kez ürünün müşteriye teslimini müteakip, bir hizmet (Madde 3.7.7) unsuru içerebilir.

Kayda ait not 2: Bir ürünün baskın unsuru genellikle somut olmasıdır.

Kayda ait not 3: Donanım genellikle somut olup, miktarı sayılabilir bir karakteristiktir (Madde 3.10.1) (örneğin lastikler). İşlem görmüş malzemeler somut olup, miktarı sürekli bir karakteristiktir (örneğin, yakıt, alkolsüz içecekler). Donanım ve işlenmiş malzemeler sıklıkla mal olarak adlandırılır. Yazılım, teslim edildiği ortamdan (örneğin bilgisayar programı, mobil telefon uygulaması, kullanım kılavuzu, sözlük içeriği, müzikle ilgili telif hakkı, sürücü ehliyeti) bağımsız olarak bilgiden (Madde 3.8.2) oluşur.

3.7.7 hizmet

Kuruluşun (Madde 3.2.1), müşteri (Madde 3.2.4) ile arasında en az bir faaliyet gerçekleştirilmesini zorunlu kılan çıktısı (Madde 3.7.5)

Kayda ait not 1: Hizmetin baskın unsurları genellikle soyuttur.

Kayda ait not 2: Hizmet genellikle, hizmetin sunumunun yanı sıra müşteri gerekliliklerinin (Madde 3.6.4) oluşturulması için müşteri arayüzünde yer alan faaliyetleri içerir. Ayrıca, hizmet sürekli bir ilişkiyi de içerebilir, örneğin; bankalar, muhasebe büroları veya okul ve hastaneler gibi kamu kurumları.

Kayda ait not 3: Bir hizmetin sunumu; müşterinin sağladığı somut bir ürün (Madde 3.7.6) üzerinde gerçekleştirilen faaliyet (örneğin, otomobil tamiri), müşterinin sağladığı soyut bir ürün üzerinde gerçekleştirilen faaliyet (örneğin, vergi iadesinin hazırlanması için gerekli gelir beyanı), soyut bir ürünün teslimi (örneğin, bilgi aktarımı bağlamında bilginin (Madde 3.8.2) teslimi), müşteri için ambiyans yaratma (örneğin, otel ve lokantalarda) bilgilerini içerebilir.

Kayda ait not 4: Hizmet, genellikle müşteri tarafından deneyimlenir.

3.7.8 performans

Ölçülebilen sonuç

Kayda ait not 1: Performans nicel veya nitel bulgular ile ilgili olabilir.

Kayda ait not 2: Performans, faaliyetlerin (Madde 3.3.11), proseslerin (Madde 3.4.1), ürünlerin (Madde 3.7.6), hizmetlerin (Madde 3.7.7), sistemlerin (Madde 3.5.1) veya kuruluşların (Madde 3.2.1) yönetimi (Madde 3.3.3) ile ilgili olabilir.

3.7.9 risk

Belirsizliğin etkisi

Kayda ait not 1: Etki, beklenenden pozitif veya negatif bir sapmadır.

Kayda ait not 2: Belirsizlik, bir olayın sonucunun veya ihtimalinin anlaşılması veya bilinmesine ilişkin, kısmen dahi olsa, bir bilgi (Madde 3.8.2) eksikliği durumudur.

Kayda ait not 3: Risk, genellikle muhtemel olaylara (ISO Guide 73: 2009 Madde 3.5.1.3'te tanımlandığı gibi) ve sonuçlarına (ISO Guide 73: 2009 Madde 3.6.1.3'te tanımlandığı gibi) veya bunların bir birleşimine göre nitelendirilir.

Kayda ait not 4: Risk, genellikle bir olayın sonuçları (durumlardaki değişiklikler dâhil) ile bu olayın meydana gelme olasılığının (ISO Guide 73: 2009 Madde 3.6.1.1'de tanımlandığı gibi) birleşimi açısından ifade edilir.

Kayda ait not 5: "Risk" kelimesi bazen, sadece negatif sonuç elde etme olasılığı olduğunda kullanılır.

3.7.10 verimlilik

Elde edilen sonuç ile kullanılan kaynaklar arasındaki ilişki

3.7.11 etkinlik

Planlanmış faaliyetleri gerçekleştirme ve planlanmış sonuçlara ulaşılma derecesi

3.8 Veriler, bilgiler ve doküman ile ilgili terimler

3.8.1 veriler

Bir nesne (Madde 3.6.1) hakkındaki gerçekler

3.8.2 bilgiler

Anlamlı veriler (Madde 3.8.1)

3.8.3 objektif kanıt

Bir şeyin doğruluğunu veya varlığını destekleyen veriler (Madde 3.8.1)

Kayda ait not 1: Objektif kanıt; gözlem, ölçüm (Madde 3.11.4), test (Madde 3.11.8) veya diğer araçlarla elde edilebilir.

Kayda ait not 2: Tetkik (Madde 3.13.1) amacı bakımından objektif kanıt, genellikle tetkik kriterleri (Madde 3.13.7) ile ilgili olan ve doğrulanabilen kayıtları (Madde 3.8.10), durum ile ilgili ifadeleri veya diğer bilgileri (Madde 3.8.2) içerir.

3.8.4 bilgi sistemi

<kalite yönetim sistemi> Kuruluşun (Madde 3.2.1) bünyesinde kullanılan iletişim kanalları ağı

3.8.5 doküman

Bilgi (Madde 3.8.2) ve onu içeren ortam

ÖRNEK: Kayıt (Madde 3.8.10), şartname (Madde 3.8.7), prosedür dokümanı, çizim, rapor, standart.

Kayda ait not 1: Ortam; kâğıt, manyetik, elektronik veya optik bilgisayar diski, fotoğraf, ana numune veya bunların birleşimi olabilir.

Kayda ait not 2: Bir dizi doküman, örneğin şartnameler ve kayıtlar, sıklıkla “dokümantasyon” olarak adlandırılır.

Kayda ait not 3: Bazı gereklilikler (Madde 3.6.4) (örneğin, okunabilirlik gerekliliği) bütün doküman tipleriyle ilgilidir. Bununla birlikte, şartnameler için farklı (örneğin, revizyon kontrolü gerekliliği) ve kayıtlar için farklı (örneğin geriye alınabilme gerekliliği) gereklilikler olabilir.

3.8.6 dokümanite edilmiş bilgi

Kuruluş (Madde 3.2.1) tarafından kontrol edilmesi ve sürekliliğinin sağlanması gereken bilgiler (Madde 3.8.2) ve bu bilgileri içeren ortam

Kayda ait not 1: Dokümanite edilmiş bilgi, herhangi bir biçim ve ortamda olabilir ve herhangi bir kaynaktan gelebilir.

Kayda ait not 2: Dokümanite edilmiş bilgi; ilgili prosesleri de (Madde 3.4.1) içeren yönetim sistemi (Madde 3.5.3), kuruluşun uygulaması amacıyla oluşturulan bilgiler (dokümantasyon) ve elde edilen sonuçların kanıtları (kayıtlar (Madde 3.8.10)) anlamlarına gelebilir.

3.8.7 şartname

Gereklilikleri (Madde 3.6.4) belirten doküman (Madde 3.8.5)

ÖRNEK: Kalite el kitabı (Madde 3.8.8), kalite planı (Madde 3.8.9), teknik çizim, prosedür dokümanı, iş talimatları.

Kayda ait not 1: Bir şartname, faaliyetler (örneğin, prosedür dokümanı, proses (Madde 3.4.1) şartnamesi ve test (Madde 3.11.8) şartnamesi) veya ürünler (Madde 3.7.6) (örneğin, ürün şartnamesi, performans (Madde 3.7.8) şartnamesi ve çizim) ile ilgili olabilir.

Kayda ait not 2: Gereklilikler belirtilerek bir şartname, ek olarak tasarım ve geliştirme (Madde 3.4.8) ile elde edilen sonuçları belirtebilir ve bu nedenle bazı durumlarda kayıt (Madde 3.8.10) olarak kullanılabilir.

3.8.8 kalite el kitabı

Kuruluşun (Madde 3.2.1) kalite yönetim sistemini (Madde 3.5.4) belirleyen şartname (Madde 3.8.7)

Kayda ait not 1: Kalite el kitapları, her bir kuruluşun (Madde 3.2.1) büyüklüğü ve karmaşıklığına uygun olması için ayrıntı ve biçim açısından farklılık gösterebilir.

3.8.9 kalite planı

Belirli bir nesneye (Madde 3.6.1) prosedürlerin (Madde 3.4.5) ve ilgili kaynakların kim tarafından ve ne zaman uygulanacağına dair şartname (Madde 3.8.7)

Kayda ait not 1: Bu prosedürler genellikle, kalite yönetim (Madde 3.3.4) prosesleri (Madde 3.4.1) ile ürün (Madde 3.7.6) ve hizmeti (Madde 3.7.7.) gerçekleştirme proseslerine atıflar içerir.

Kayda ait not 2: Kalite planı sıklıkla, kalite el kitabının (Madde 3.8.8) bölümlerine veya prosedür dokümanlarına (Madde 3.8.5) atıf yapar.

Kayda ait not 3: Kalite planı, genellikle kalite planlamasının (Madde 3.3.5) sonuçlarından biridir.

3.8.10 kayıt

Elde edilen sonuçları belirten veya yapılan faaliyetlerin kanıtlarını sağlayan doküman (Madde 3.8.5)

Kayda ait not 1: Kayıtlar, örneğin; izlenebilirliği (Madde 3.6.13) şekillendirebilmek ve doğrulamanın (Madde 3.8.12), önleyici faaliyetin (Madde 3.12.1) ve düzeltici faaliyetin (Madde 3.12.2) kanıtlarını sağlamak için kullanılabilir.

Kayda ait not 2: Genellikle, kayıtların revizyon kontrolü altında olması gerekmez.

3.8.11 proje yönetim planı

Projenin (Madde 3.4.2) hedef/hedeflerine (Madde 3.7.1) ulaşmak için neyin gerekli olduğunu belirleyen doküman (Madde 3.8.5)

Kayda ait not 1: Bir proje yönetim planının, projenin kalite planını (Madde 3.8.9) içermesi veya bu plana atıfta bulunması tavsiye edilir.

Kayda ait not 2: Proje yönetim planı; kurumsal yapılar, kaynaklar, belirlenen takvim, bütçe, risk (Madde 3.7.9) yönetimi (Madde 3.3.3), çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi ile güvenlik yönetimi gibi uygun olan konularla ilgili bazı diğer planları da içerebilir veya bunlara atıfta bulunabilir.

3.8.12 doğrulama

Belirlenen gerekliliklerin (Madde 3.6.4) yerine getirildiğinin, objektif kanıtın (Madde 3.8.3) sağlanması yoluyla teyidi

Kayda ait not 1: Doğrulama için gerekli objektif kanıt, bir muayenenin (Madde 3.11.7) sonucu ya da alternatif hesaplamaların yapılması veya dokümanların (Madde 3.8.5) gözden geçirilmesi gibi diğer tespit (Madde 3.11.1) türlerinin sonucu olabilir.

Kayda ait not 2: Doğrulama için yapılan faaliyetlere bazen yeterlilik prosesi (Madde 3.4.1) denir.

Kayda ait not 3: “Doğrulanmış” terimi, ilgili durumu belirlemek için kullanılır.

3.8.13 geçerli kılma

Belirli bir kullanım amacı veya uygulama gerekliliklerinin (Madde 3.6.4) yerine getirildiğinin, objektif kanıtın (Madde 3.8.3) sağlanması yoluyla teyidi

Kayda ait not 1: Geçerli kılma için gerekli objektif kanıt, testin (Madde 3.11.8) sonucu ya da alternatif hesaplamaların yapılması veya dokümanların (Madde 3.8.5) gözden geçirilmesi gibi diğer tespit (Madde 3.11.1) türlerinin sonucu olabilir.

Kayda ait not 2: “Geçerli kılınmış” terimi, ilgili durumu belirlemek için kullanılır.

Kayda ait not 3: Geçerli kılma için kullanım şartları, gerçek veya simülasyon olabilir.

3.8.14 konfigürasyon durum raporlaması

Ürün konfigürasyon bilgilerinin (Madde 3.6.8), teklif edilen değişikliklerin ve onaylı değişikliklerin uygulanma durumunun formel olarak kaydedilmesi ve raporlanması

3.8.15 özel durum

<kalite planı> Kalite planının (Madde 3.8.9) konusu olan durum

Kayda ait not 1: Bu terim, ISO 10005 standardının metni içinde “proses (Madde 3.4.1), ürün (Madde 3.7.6), proje (Madde 3.4.2) veya sözleşme (Madde 3.4.7)” ifadesinin gereksiz yere tekrarlanmasını önlemek için kullanılmıştır.

3.9 Müşteri ile ilgili terimler

3.9.1 geri bildirim

<müşteri memnuniyeti> Ürün (Madde 3.7.6), hizmet (Madde 3.7.7) veya şikâyetleri ele alma prosesi (Madde 3.4.1) ile ilgili görüşler, yorumlar ve beyanlar

3.9.2 müşteri memnuniyeti

Karşılanan müşteri beklentilerinin müşteri (Madde 3.2.4) tarafından algılanma derecesi

Kayda ait not 1: Müşteri beklentileri, ürün (Madde 3.7.6) veya hizmet (Madde 3.7.7) teslim edilene kadar kuruluş (Madde 3.2.1) veya söz konusu müşteri tarafından dahi bilinmeyebilir. Üst düzeyde müşteri memnuniyeti elde etmek için bir müşteri beklentisi ifade edilmese ya da genellikle ima edilmese veya zorunlu olmasa bile bu beklentinin karşılanması gerekli olabilir.

Kayda ait not 2: Şikâyetler (Madde 3.9.3) düşük düzeyde müşteri memnuniyetinin genel bir göstergesidir. Ancak şikâyet olmaması, müşteri memnuniyetinin üst düzeyde olduğunu anlamına gelmez.

Kayda ait not 3: Müşteri gereklilikleri (Madde 3.6.4) üzerinde müşteri ile anlaşmaya varılsa ve bu gereklilikler karşılanırsa dâhi bu durum mutlaka üst düzeyde müşteri memnuniyetini güvence altına almaz.

3.9.3 şikâyet

<müşteri memnuniyeti> Doğrudan veya dolaylı olarak bir cevap veya çözüm beklenen; kuruluşun bir ürününe (Madde 3.7.6), bir hizmetine (Madde 3.7.7) veya şikâyetleri ele alma prosesinin (Madde 3.4.1) kendisine dair kuruluşa (Madde 3.2.1) yönelik memnuniyetsizliğin ifadesi

3.9.4 müşteri hizmetleri

Bir ürünün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) yaşam döngüsü boyunca kuruluşun (Madde 23.2.1) müşteri (Madde 3.2.4) ile olan etkileşimi

3.9.5 müşteri memnuniyeti davranış kodu

Kuruluş (Madde 3.2.1) tarafından, müşteri memnuniyetini (Madde 3.9.2) artırmayı hedefleyen davranışlar ile ilgili olarak müşterilere (Madde 3.2.4) yapılan vaatler ve ilgili hükümler

Kayda ait not 1: İlgili hükümler; hedefleri (Madde 3.7.1), koşulları, sınırlamaları, iletişim bilgilerini (Madde 3.8.2) ve şikâyetleri (Madde 3.9.3) ele alma prosedürlerini (Madde 3.4.5) içerebilir.

Kayda ait not 2: ISO 10001:2007’de “müşteri memnuniyeti davranış kodu” yerine “kod” terimi kullanılmıştır.

3.9.6 uyumsuzluk

<müşteri memnuniyeti> Bir şikâyetten (Madde 3.9.3) ortaya çıkan ve bir UÇP sağlayıcısına (Madde 3.2.7) gönderilen anlaşmazlık

Kayda ait not 1: Bazı kuruluşlar (Madde 3.2.1), müşterilerinin (Madde 3.2.4) memnuniyetsizliklerini ilk etapta UÇP sağlayıcısına ifade etmelerine izin verirler. Bu durumda memnuniyetsizliğin dile getirilmesi, yanıtlanmak üzere kuruluşa gönderildiğinde şikâyet haline; kuruluş tarafından UÇP sağlayıcısı olmadan çözülemediği takdirde ise uyumsuzluk haline gelir. Çoğu kuruluş, kuruluş dışı uyumsuzluk çözümüne başvurmadan önce müşterilerinin memnuniyetsizliklerini ilk olarak kuruluşa dile getirmelerini tercih eder.

3.10 Karakteristikler ile ilgili terimler

3.10.1 karakteristik

Ayırt edici özellik

Kayda ait not 1: Bir karakteristik yapısal veya tayin edilmiş olabilir.

Kayda ait not 2: Bir karakteristik niteliksel veya niceliksel olabilir.

Kayda ait not 3: Aşağıdakiler gibi çeşitli karakteristik sınıfları mevcuttur:

- a) fiziksel (örneğin; mekanik, elektrik, kimyasal ve biyolojik karakteristikler),
- b) duyuşsal (örneğin; koku alma, dokunma, tatma, görme ve duymaya ilişkin),
- c) davranışsal (örneğin; nezaket, dürüstlük, doğruluk),
- d) zamansal (örneğin; dakiklik, güvenilirlik, bulunabilirlik, devamlılık),
- e) ergonomik (örneğin; fizyolojik karakteristik veya insan güvenliğine ilişkin),
- f) işlevsel (örneğin; bir uçağın azami hızı).

3.10.2 nitel karakteristik

Nesnenin (Madde 3.6.1) bir gerekliliğe (Madde 3.6.4) ilişkin yapısal karakteristiği (Madde 3.10.1)

Kayda ait not 1: Yapısal, bir şeyde özellikle kalıcı bir karakteristik olarak var olan anlamındadır.

Kayda ait not 2: Bir nesne için tayin edilmiş bir karakteristik (örneğin fiyatı), o nesnenin nitel karakteristiği değildir.

3.10.3 insan faktörü

Ele alınan bir nesne (Madde 3.6.1) üzerinde etkisi olan kişinin karakteristiği (Madde 3.10.1)

Kayda ait not 1: Karakteristikler fiziksel, kavramsal veya sosyal olabilir.

Kayda ait not 2: İnsan faktörleri, bir yönetim sistemi (Madde 3.5.3) üzerinde kayda değer bir etkiye sahip olabilir.

3.10.4 yetkinlik

İstenilen sonuçlara ulaşmak için bilgi ve becerileri uygulama yeteneği

Kayda ait not 1: Gösterilen yetkinlik bazen vasıf olarak adlandırılır.

3.10.5 metrolojik karakteristik

Ölçüm (Madde 3.11.4) sonuçlarını etkileyebilen karakteristik (Madde 3.10.1)

Kayda ait not 1: Ölçme donanımı (Madde 3.11.6) genellikle birçok metrolojik karakteristiklere sahiptir.

Kayda ait not 2: Metrolojik karakteristikler kalibrasyonun konusu olabilir.

3.10.6 konfigürasyon

Bir ürün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) ürün konfigürasyon bilgilerinde (Madde 3.6.8) tanımlanan, birbiriyle ilişkili fonksiyonel ve fiziksel karakteristikler (Madde 3.10.1)

3.10.7 konfigürasyon temel çizgisi

Bir ürün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) yaşam döngüsü boyunca yapılan faaliyetlerin bir referansı olarak kullanılan ve ürün veya hizmetin belirli bir zamandaki karakteristiklerini (Madde 3.10.1) oluşturan, onaylı ürün konfigürasyon bilgileri (Madde 3.6.8)

3.11 Tespit ile ilgili terimler

3.11.1 tespit

Bir veya daha fazla karakteristiği (Madde 3.10.1) ve karakteristik değerlerini ortaya çıkarma faaliyeti

3.11.2 gözden geçirme

Belirlenen hedeflere (Madde 3.7.1) ulaşmak amacıyla bir nesnenin (Madde 3.6.1) uygunluğu, yeterliliği veya etkinliğinin (Madde 3.7.11) tespiti (Madde 3.11.1)

ÖRNEK: Yönetimin gözden geçirmesi, tasarım ve geliştirmenin (Madde 3.4.8) gözden geçirilmesi, müşteri (Madde 3.2.4) gerekliliklerinin (Madde 3.6.4) gözden geçirilmesi, düzeltici faaliyetin (Madde 3.12.2) gözden geçirilmesi ve emsal gözden geçirmesi.

Kayda ait not 1: Gözden geçirme, verimliliğin (Madde 3.7.10) tespit edilmesini de içerebilir.

3.11.3 izleme

Bir sistem (Madde 3.5.1), proses (Madde 3.4.1), ürün (Madde 3.7.6), hizmet (Madde 3.7.7) veya faaliyetin durumunun tespiti (Madde 3.11.1)

Kayda ait not 1: Durumun tespiti için kontrol etme, denetleme veya eleştirel gözlem yapmak gerekebilir.

Kayda ait not 2: İzleme, genellikle bir nesnenin (Madde 3.6.1) durumunun farklı aşama veya zamanlarda tespit edilmesidir.

3.11.4 ölçüm

Bir değeri tespit etmek için proses (Madde 3.4.1)

3.11.5 ölçüm prosesi

Bir niceliğin değerini tespit etmek için yapılan işlemler dizisi

3.11.6 ölçme donanımı

Bir ölçüm prosesini (Madde 3.11.5) gerçekleştirmek için gerekli olan ölçüm cihazı, yazılım, ölçme standardı, referans malzeme, yardımcı aparat veya bunların birleşimi

3.11.7 muayene

Belirli gerekliliklere (Madde 3.6.4) uygunluğun (Madde 3.6.11) tespit (Madde 3.11.1) edilmesi

Kayda ait not 1: Bir muayene sonucunun uygunluk göstermesi halinde bu sonuç, doğrulama (Madde 3.8.12) amaçları için kullanılabilir.

Kayda ait not 2: Bir muayenenin sonucu; uygunluk, uygunsuzluk (Madde 3.6.9) veya bir uygunluk derecesine işaret edebilir.

3.11.8 test

Belirli bir kullanım amacına veya uygulamaya yönelik gerekliliklere (Madde 3.6.4) göre yapılan tespit (Madde 3.11.1)

Kayda ait not 1: Bir testin sonucu, uygunluk (Madde 3.6.11) göstermesi durumunda geçerli kılma (Madde 3.8.13) amaçları için kullanılabilir.

3.11.9 ilerleme değerlendirilmesi

<proje yönetimi> Proje (Madde 3.4.2) hedeflerine (Madde 3.7.1) ulaşılmasında gösterilen ilerlemenin değerlendirilmesi

Kayda ait not 1: Proje prosesleri ile ürün (Madde 3.7.6) veya hizmet (Madde 3.7.7) kriterlerini esas alan bu değerlendirmenin, proje yaşam döngüsündeki proje prosesleri (Madde 3.4.1) boyunca uygun noktalarda yürütülmesi tavsiye edilir.

Kayda ait not 2: İlerleme değerlendirmelerinin sonuçları, proje yönetim planının (Madde 3.8.11) revize edilmesine yol açabilir.

3.12 Faaliyet ile ilgili terimler

3.12.1 önleyici faaliyet

Olası bir uygunsuzluğun (Madde 3.6.9) veya diğer istenmeyen olası durumların sebebini ortadan kaldırmak için yapılan faaliyet

Kayda ait not 1: Olası bir uygunsuzluğun birden fazla sebebi olabilir.

Kayda ait not 2: Düzeltici faaliyet (Madde 3.12.2) uygunsuzluğun tekrarını önlemek için yapılırken, önleyici faaliyet uygunsuzluğun meydana gelmesini önlemek için yapılır.

3.12.2 düzeltici faaliyet

Uygunsuzluğun (Madde 3.6.9) sebebini ortadan kaldırmak ve tekrarını önlemek için yapılan faaliyet

Kayda ait not 1: Uygunsuzluğun birden fazla sebebi olabilir.

Kayda ait not 2: Önleyici faaliyet (Madde 3.12.1), uygunsuzluğun meydana gelmesini önlemek için yapılırken, düzeltici faaliyet uygunsuzluğun tekrarını önlemek için yapılır.

3.12.3 düzeltme

Tespit edilmiş bir uygunsuzluğun (Madde 3.6.9) ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet

Kayda ait not 1: Düzeltme, düzeltici faaliyetin (Madde 3.12.2) öncesinde, beraberinde veya sonrasında yapılabilir.

Kayda ait not 2: Düzeltmeye örnek olarak yeniden işleme (Madde 3.12.8) veya yeniden derecelendirme (Madde 3.12.4) verilebilir.

3.12.4 yeniden derecelendirme

Uygun olmayan (Madde 3.6.9) bir ürün (Madde 3.6.9) veya hizmetin (Madde 3.7.7) derecesinin (Madde 3.6.3), başlangıç gerekliliklerinden farklı gerekliliklere (Madde 3.6.4) uygun hale getirilmesi amacıyla değiştirilmesi

3.12.5 özel izin

Belirli gerekliliklere (Madde 3.6.4) uymayan ürün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) serbest bırakılması (Madde 3.12.7) veya kullanımı için verilen izin

Kayda ait not 1: Genellikle özel izin, belirli sınırlar içerisinde uygun olmayan (Madde 3.6.9) karakteristiklere (Madde 3.10.1) sahip olan ürün ve hizmetlerin teslimatı ile sınırlıdır. Özel izin genellikle sınırlı miktarda ürün ve hizmetler veya belirli bir süre ve belirli bir kullanım için verilir.

3.12.6 sapma izni

Ürün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) gerçekleştirilmesinden önce, başlangıçta belirlenen gerekliliklerinden (Madde 3.6.4) sapması için verilen izin

Kayda ait not 1: Genellikle bir sapma izni, sınırlı miktarda ürün ve hizmet veya belirli bir süre ve belirli bir kullanım için verilir.

3.12.7 serbest bırakma

Bir prosesin (Madde 3.4.1) sonraki aşamasına veya bir sonraki prosese geçme izni

Kayda ait not 1: İngilizcede yazılım ve dokümanlar (Madde 3.8.5) bağlamında “release” (serbest bırakma) terimi, sıklıkla o yazılım veya dokümanın bir sürümünü ifade etmek için kullanılır.

3.12.8 yeniden işleme

Uygunsuz (Madde 3.6.9) ürün (Madde 3.7.6) veya hizmeti (Madde 3.7.7) gerekliliklere (Madde 3.6.4) uygun hale getirmek için yapılan faaliyet

Kayda ait not 1: Yeniden işleme, uygunsuz ürün veya hizmetin bölümlerini etkileyebilir veya değiştirebilir.

3.12.9 onarım

Uygunsuz (Madde 3.6.9) ürün (Madde 3.7.6) veya hizmeti (Madde 3.7.7) amaçlanan kullanım için kabul edilebilir duruma getirmek amacıyla yapılan faaliyet

Kayda ait not 1: Uygunsuz ürün veya hizmetin başarıyla onarımı, ürün veya hizmetin gerekliliklere (Madde 3.6.4) uygun hale getirilmesini her zaman sağlamaz. Bu durumda onarım ile bağlantılı özel bir izin (Madde 3.12.5) gerekli olabilir.

Kayda ait not 2: Onarım, önceden uygun olan ürün veya hizmetin kullanım için yenilenmesi amacıyla yapılan iyileştirici faaliyetleri içerir, örneğin bakımın bir bölümü.

Kayda ait not 3: Onarım, uygunsuz ürün veya hizmetin bölümlerini etkileyebilir veya değiştirebilir.

3.12.10 hurdaya ayırma

Uygunsuz (Madde 3.6.9) ürün (Madde 3.7.6) veya hizmetin (Madde 3.7.7) asıl kullanım amacını ortadan kaldırmak için yapılan faaliyet

ÖRNEK: Geri dönüşüm, imha.

Kayda ait not 1: Uygun olmayan bir hizmetin verilmesi durumunda kullanım, hizmetin durdurulması ile imkânsız hale getirilir.

3.13 Tetkik ile ilgili terimler

3.13.1 tetkik

Tetkik kriterlerinin (Madde 3.13.7) karşılanma derecesini tespit etmek için objektif kanıt (Madde 3.8.3) elde etmek ve bunu objektif olarak değerlendirmek amacıyla gerçekleştirilen; sistematik, bağımsız ve dokümente edilmiş proses (Madde 3.4.1)

Kayda ait not 1: Bir tetkikin temel unsurları, tetkik edilen nesneden sorumlu olmayan personel tarafından yürütülen bir prosedüre (Madde 3.4.5) göre, nesnenin (Madde 3.6.1) uygunluğunun (Madde 3.6.11) tespitini (Madde 3.11.1) içerir.

Kayda ait not 2: Tetkik, iç tetkik (birinci taraf) veya dış tetkik (ikinci veya üçüncü taraf) ve birleştirilmiş tetkik (Madde 3.13.2) veya ortak tetkik (Madde 3.13.3) olabilir.

Kayda ait not 3: Bazen birinci taraf tetkiki olarak da adlandırılan iç tetkikler, kuruluşun (Madde 3.2.1) kendisi veya kendi adına başkası tarafından yönetim (Madde 3.3.3) gözden geçirmesi (Madde 3.11.2) ve diğer amaçlar için yapılır ve kuruluşun uygunluk beyanı için temel oluşturabilir. Bağımsızlık, tetkik edilen faaliyet ile ilgili sorumluluk taşımamakla gösterilebilir.

Kayda ait not 4: Dış tetkikler, genel olarak ikinci ve üçüncü taraf tetkiki adı verilen tetkikleri içerir. İkinci taraf tetkikleri, müşteriler (Madde 3.2.4) gibi kuruluştan fayda sağlayan taraflarca veya onların adına başka kişilerce yapılır. Üçüncü taraf tetkikleri, uygunluk belgelendirmesi/tescili yapan kuruluşlar gibi bağımsız dış tetkik kuruluşları veya kamu kurumları tarafından yapılır.

3.13.2 birleşik tetkik

Tetkik edilen (Madde 3.13.12) tek bir kuruluştaki iki veya daha fazla yönetim sisteminin (Madde 3.5.3) birlikte tetkiki (Madde 3.13.1)

Kayda ait not 1: Bir birleşik tetkike dâhil olabilen yönetim sisteminin bölümleri, kuruluş (Madde 3.2.1) tarafından uygulanan ilgili yönetim sistemi standartları, ürün standartları, hizmet standartları veya proses standartları ile belirlenebilir.

3.13.3 ortak tetkik

İki veya daha fazla sayıdaki tetkik kuruluşu (Madde 3.2.1) tarafından tetkik edilen (Madde 3.13.12) tek bir kuruluştaki yapılan tetkik (Madde 3.13.1)

3.13.4 tetkik programı

Belirli bir süre için planlanan ve belirli bir amaca yönelik bir veya daha fazla tetkik (Madde 3.13.1) dizisi

3.13.5 tetkik kapsamı

Bir tetkikin (Madde 3.13.1) büyüklüğü ve sınırları

Kayda ait not 1: Tetkik kapsamı genellikle; fiziksel konumların, kuruluş birimlerinin, faaliyetlerin ve proseslerin (Madde 3.4.1) tanımını içerir.

3.13.6 tetkik planı

Bir tetkik (Madde 3.13.1) için yapılacak faaliyet ve düzenlemelerin tanımı

3.13.7 tetkik kriterleri

Objektif kanıtların (Madde 3.8.3) mukayese edilmesinde referans olarak kullanılan politikalar (Madde 3.5.8), prosedürler (Madde 3.4.5) veya gereklilikler (Madde 3.6.4) dizisi

3.13.8 tetkik kanıtı

Tetkik kriterleri (Madde 3.13.7) ile ilgili olan ve doğrulanabilen; kayıtlar, olgu ile ilgili ifadeler veya diğer bilgiler

3.13.9 tetkik bulguları

Toplanan tetkik kanıtlarının (Madde 3.13.8) tetkik kriterlerine (Madde 3.13.7) göre değerlendirme sonuçları

Kayda ait not 1: Tetkik bulguları, uygunluğu (Madde 3.6.11) veya uygunsuzluğu (Madde 3.6.9) gösterir.

Kayda ait not 2: Tetkik bulguları, iyileştirme (Madde 3.3.1) için fırsatların tanımlanmasına veya iyi uygulamaların kaydedilmesine imkan tanır.

Kayda ait not 3: Tetkik kriterlerinin (Madde 3.13.7) birincil (Madde 3.6.6) veya ikincil mevzuat gerekliliklerinden (Madde 3.6.7) seçilmesi durumunda "audit finding" (tetkik bulgusu), İngilizcede "compliance" (uygunluk) veya "non-compliance" (uygunsuzluk) olarak ifade edilebilir.

3.13.10 tetkik sonucu

Tetkik hedeflerinin ve tüm tetkik bulgularının (Madde 3.13.9) değerlendirilmesinden sonra bir tetkikin (Madde 3.13.1) sonucu

3.13.11 tetkik müşterisi

Tetkiki (Madde 3.13.1) talep eden kuruluş (Madde 3.2.1) veya kişi

3.13.12 tetkik edilen

Tetkik edilen kuruluş (Madde 3.2.1)

3.13.13 rehber

<tetkik> Tetkik edilen (Madde 3.13.12) kuruluş tarafından tetkik ekibine (Madde 3.13.14) yardımcı olması için görevlendirilen kişi

3.13.14 tetkik ekibi

Tetkiki (Madde 3.13.1) gerçekleştiren ve gerektiğinde teknik uzmanlarca (Madde 3.13.16) desteklenen bir veya daha fazla sayıda kişi

Kayda ait not 1: Tetkik ekibinden bir tetkikçi (Madde 3.13.15), tetkik ekibi lideri olarak atanır.

Kayda ait not 2: Tetkik ekibinde, aday tetkikçiler bulunabilir.

3.13.15 tetkikçi

Tetkiki (Madde 3.13.1) gerçekleştiren kişi

3.13.16 teknik uzman

<tetkik> Tetkik ekibine (Madde 3.13.14) belirli bilgileri veya uzmanlık sağlayan kişi

Kayda ait not 1: Belirli bilgi veya uzmanlık; tetkik edilecek kuruluş (Madde 3.2.1), proses (Madde 3.4.1) veya faaliyet ya da lisan veya kültür alanlarıyla ilgilidir.

Kayda ait not 2: Teknik uzman, tetkik ekibinden (Madde 3.13.14) bir tetkikçi (Madde 3.13.15) gibi davranamaz.

3.13.17 gözlemci

<tetkik> Tetkik ekibine (Madde 3.13.14) eşlik eden ancak, tetkikçi (Madde 3.13.15) gibi davranmayan kişi

Kayda ait not 1: Gözlemci, tetkik edilenin (Madde 3.13.12), düzenleyici bir kurumun veya tetkike (Madde 3.13.1) tanıklık eden diğer ilgili tarafın (Madde 3.2.3) elemanı olabilir.

Ek A Kavram ilişkileri ve bunların şematik gösterimi

TS EN ISO 9001:2015 - Kalite yönetim sistemleri – Şartlar

Bu standard, EN ISO 9001: 2008 standardının yerini alır.

Giriş

Bu standardı esas alarak bir kalite yönetim sistemi uygulamanın kuruluşu aşağıdaki potansiyel faydaları şunlardır:

- a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygun ürün ve hizmetleri sürekli sağlama kabiliyeti,
- b) Müşteri memnuniyetini artırma yönünde fırsatlara imkân tanıma,
- c) Bağlamı ve hedefleri ile ilgili risk ve fırsatları belirleme,
- d) Belirlenen kalite yönetim sistemi şartlarına uygunluğun gösterilmesi kabiliyeti.

Bu standard ilgili iç ve dış taraflarca kullanılabilir.

Bu standardda belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün ve hizmetler için olan şartları tamamlayıcı niteliktedir.

Bu standard, Planla – Uygula – Kontrol et – Önlem al (PUKÖ) döngüsü ve risk temelli düşünmeyi içeren proses yaklaşımını uygular.

Proses yaklaşımı kuruluşu, prosesleri ve onların karşılıklı etkileşimlerinin planlamasını sağlar.

PUKÖ döngüsü kuruluşu; proseslerine yeterli kaynak sağlandığından, proseslerinin yönetildiğinden, iyileştirme için fırsatların belirlenerek buna göre hareket edildiğinden emin olunmasını sağlar.

Risk temelli düşünme kuruluşun, proseslerinin ve kalite yönetim sisteminin planlanan sonuçlardan sapmasına yol açabilecek faktörleri belirlemesini, olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici kontrolleri uygulamaya koymasını ve fırsatlar ortaya çıktıkça bunlardan azami derecede faydalanmasını sağlar (bk. Madde A.4).

Bu standardda aşağıda belirtilen fiil şekilleri kullanılmaktadır:

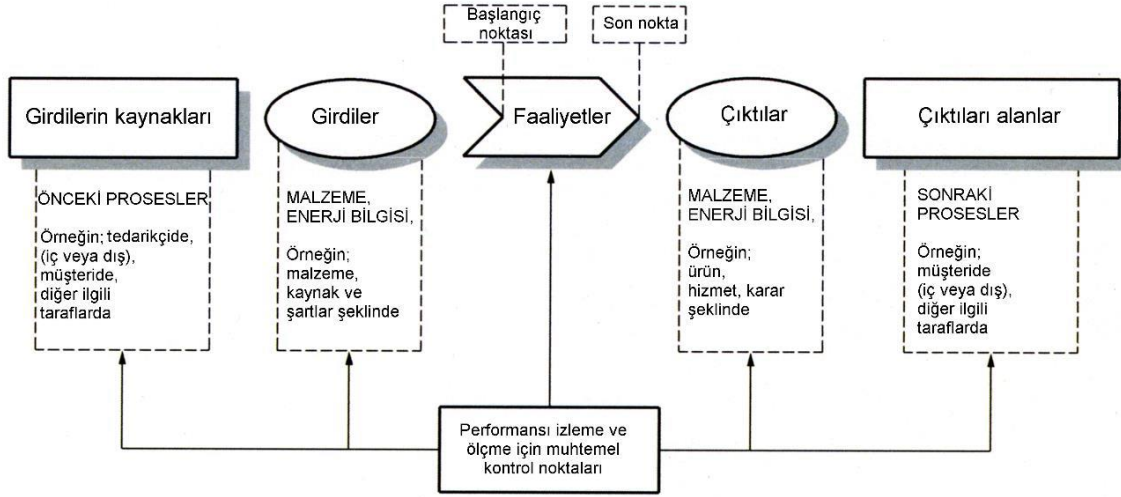
- “-meli/ -malı” bir şartı belirtir,
- “esastır” kuvvetli bir tavsiyeyi belirtir,
- “izin verilir” bir müsaadeyi belirtir,
- “-abilir/ -ebilir” bir olabilirliği veya yapabilirliği belirtir.

“Not” olarak verilen bilgiler ilgili şartın anlaşılması veya açıklanmasına kılavuzluk içindir.

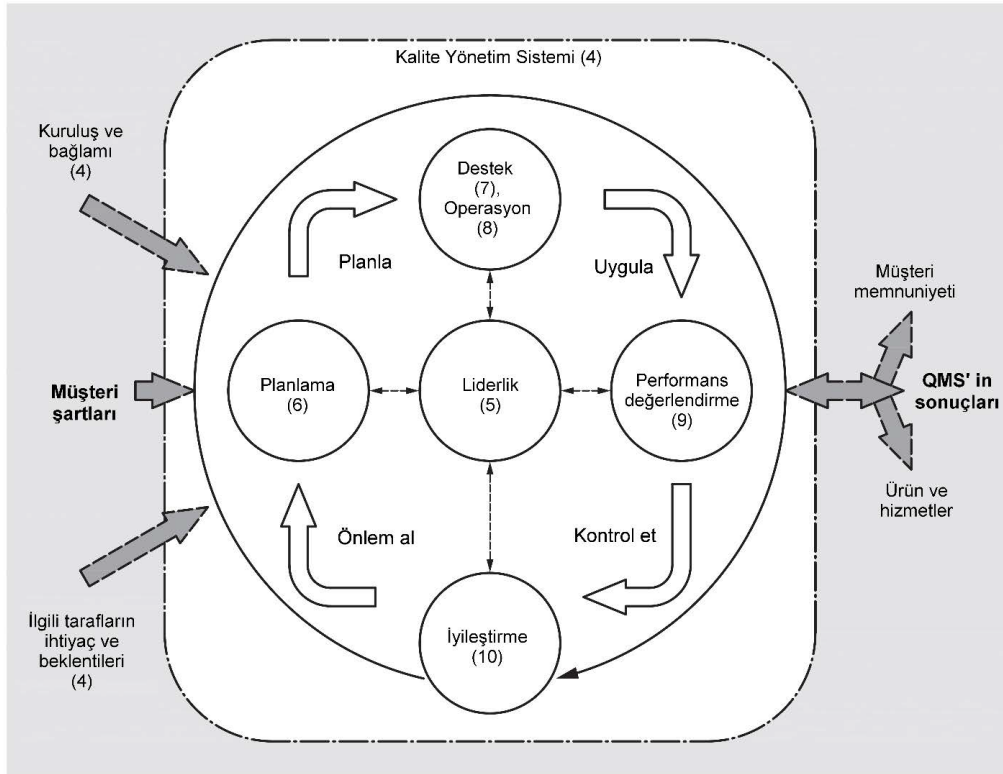
Kalite yönetim prensipleri; müşteri odaklılık, liderlik, kişilerin katılımı, proses yaklaşımı, iyileştirme, kanıt esaslı karar alma ve ilişki yönetimidir.

Bir kalite yönetim sisteminde proses yaklaşımı uygulamak aşağıdakileri sağlar:

- Şartların yerine getirilmesinin anlaşılması ve tutarlılığı,
- Proseslerin değer katma açısından dikkate alınmasını,
- Etkili proses performansına erişimi,
- Veri ve bilgilerin değerlendirilmesini esas alan proseslerin iyileştirilmesini.



PUKÖ döngüsü tüm proseslere ve kalite yönetim sistemine bir bütün olarak uygulanabilir. Şekil 2, Madde 4 ila Madde 10'un, PUKÖ döngüsü ile ilişkili olarak nasıl gruplanabileceğini gösterir.



PUKÖ döngüsü kısaca aşağıdaki şekilde açıklanabilir:

- **Planla:** Sistemin hedeflerinin, proseslerinin, müşterilerin şartlarına ve kuruluşun politikalarına uygun sonuçların elde edilmesi için ihtiyaç duyulan kaynakların oluşturulması, risk ve fırsatların tanımlanması ve belirlenmesi,

- **Uygula:** Planlananın uygulanması,

- **Kontrol et:** Politikalar, amaçlar, şartlar ve planlanan faaliyetler açısından, prosesler ve sonucunda oluşan ürün ve hizmetlerin izlenmesi, (uygulanabildiğinde) ölçülmesi ve sonuçların rapor edilmesi,

- **Önlem al:** Gerekliğinde, performansı iyileştirmek için faaliyetlerin yapılması.

Bu standardın şartlarını sağlamak için kuruluşun, risk ve fırsatları belirlemek amacıyla faaliyetleri planlaması ve uygulaması gerekir. Risk ve fırsatların belirlenmesi; kalite yönetim sisteminin etkinliğinin artırılması, iyileştirilmiş sonuçlara erişilmesi ve olumsuz etkilerin önlenmesi için bir temel oluşturur.

1 Kapsam

Bu standard, aşağıdaki durumlarda, bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin karşılaması gereken şartları kapsar:

a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün ve hizmetleri düzenli olarak sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğunda ve

b) Sistemin sürekli iyileştirilmesi, müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.

Bu standardın bütün şartları genel olup tipine veya boyutuna ya da tedarik ettiği ürün ve hizmetlere bakılmaksızın bütün kuruluşlara uygulanması amaçlanmıştır.

Not 1 – Bu standardda yer alan “ürün” veya “hizmet” ifadesi müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün ve hizmete uygulanır.

Not 2 – Birincil ve ikincil mevzuat hükümleri, yasal şartlar olarak ifade edilebilir.

3 Terimler ve tarifler

Bu standardın amaçları bakımından ISO 9000: 2015 standardında verilen terimler ve tarifler uygulanır.

Standart içinde ayrıca; 4 Kuruluşun bağlamı, 5 Liderlik, 6 Planlama, 7 Destek, 8 Operasyon, 9 Performans değerlendirme ve 10 İyileştirme bölümleri yer almaktadır.

Ek A Yeni yapı, terminoloji ve kavramların açıklanması

Ek B Kalite yönetimi ve kalite yönetim sistemleri ile ilgili olarak

Ek C ISO 9001: 2008 ve ISO 9001:2015 arasındaki korelasyon matrisi

TS EN ISO 9001:2008 ve TS EN ISO 9001:2015 Arasındaki Temel Farklar

9001:2008 içinde geçen Kuruluş kavramı 9001:2015 içerisinde genişletilerek Kuruluş Bağlamı isimli yeni bir madde olarak yer almıştır. Burada kuruluşun öncelikle kendini tanıması hedeflenmiştir.

9001:2015 içinde geçen Kurumsal Bilgi ve Kurumsal Yaklaşım kavramları ön plana çıkmıştır.

9001:2008 içinde geçen Yönetimin Sorumluluğu kavramı 9001:2015 içerisinde Liderlik kavramı altında genişletilmiştir.

9001:2008 içinde geçen Yönetim Temsilcisi kavramı kaldırılarak 9001:2015 içinde Liderlik kavramı ile her proses için kendi içinde Lider Temsilci Oluşturulması kavramı ön plana çıkartılmıştır.

9001:2008 içinde geçen Kaynak Yönetimi kavramı 9001:2015 içerisinde Destek kavramı olarak yer almıştır.

9001:2008 içinde geçen Satın Alma kavramı 9001:2015 içinde Dışarıdan Tedarik olarak değiştirilmiş ve kontrol altına alınmıştır.

9001:2008 içinde geçen İnsan Kaynakları kavramı 9001:2015 içinde Yetkinlik olarak değiştirilmiş ve Yetkinlik kavramı ön plana çıkartılmıştır.

9001:2008 içinde geçen Kayıt kavramı 9001:2015 içerisinde genişletilerek Dokümente Edilmiş Bilgi olarak yer almıştır. Bilginin şekli dokümandan bağımsızlaştırılmıştır.

9001:2008 içinde geçen ve oluşturulması zorunlu olan Kalite El Kitabı kavramı 9001:2015 içerisinde zorunluluğu kaldırılıp kuruluşun tercihinin bırakılmıştır.

9001:2008 içinde geçen kalıplaşmış ve oluşturulması zorunlu olan proses, prosedür, talimat vb. kalıpların 9001:2015 içerisinde kuruluşa ihtiyaca göre seçim ve oluşturma tercihi bırakılmıştır.

9001:2015 içinde geçen ve kuruluş tarafından seçilmeyen ve oluşturulmayan (hariç bırakılan) proseslerin neden ihtiyaç duyulmayıp oluşturulmadığı bilgisinin dokümente edilmesi zorunlu hale gelmiştir.

9001:2008 içinde geçen Ürün kavramı ve Hizmet kavramı 9001:2015 içerisinde ürün ve hizmetler olarak birleştirilmiş ve genişletilmiştir.

9001:2008 içinde geçen Ürün ve Hizmete ait kavramlar 9001:2015 içinde Operasyon kavramı içerisinde toplanmıştır.

9001:2008 içinde geçen Önleyici Faaliyet kavramı 9001:2015 içerisinde Risk Odaklı Yaklaşım olarak yenilenmiş ve Risk ve Fırsatları Belirleme olarak değiştirilmiştir.

9001:2015 içerisinde Sürekli İyileştirme kavramı ön plana çıkarılmıştır.

(Kaynak: Global Belgelendirme)

TS EN ISO 14001:2015 - Çevre yönetim sistemleri – Şartlar ve kullanım kılavuzu

Bu standard, TS EN ISO 14001: 2005 ve TS EN ISO 14001/AC: 2010 standardlarının yerini alır.

Giriş

Çevre yönetimi için sistematik bir yaklaşım, üst yönetime bilgi ile aşağıdakilerle, uzun süreli başarı oluşturma ve sürdürülebilir kalkınmaya katkı için seçenek oluşturur:

- Olumsuz çevresel etkilerin önlenmesi veya hafifletilmesi ile çevrenin korunması,
- Çevresel şartların potansiyel olumsuz etkilerinin kuruluş üzerinde hafifletilmesi,
- Kuruluşa uygunluk yükümlülüklerinin yerine getirmesinde yardım edilmesi,
- Çevresel performansın artması,
- Çevresel etkilerin, yaşam döngüsü içerisinde istem dışı şekilde artmasını önleyebilecek bir yaşam döngüsü yaklaşımı kullanarak, kuruluşun ürün ve hizmetlerinin; tasarımının, imalatının, dağıtımının, tüketiminin ve elden çıkarılmasının kontrol edilmesi veya etkilemesi,
- Kuruluşun pazardaki pozisyonunu güçlendiren çevresel olarak sağlam alternatiflerin sonuçları olabilecek finansal ve operasyonel faydalar sağlanması,
- İlgili taraflarla çevre bilgilerinin paylaşılması.

Bir çevre yönetim sisteminin temelini oluşturan yaklaşımın esası, Planla – Uygula - Kontrol et - Önlem al - (PUKÖ) olarak bilinen konseptte dayanır. PUKÖ modeli, sürekli iyileştirmeye ulaşmak için kuruluşça kullanılan, tekrarlı bir proses sağlar. Bu çevre yönetim sistemine ve bu sistemin her bir unsuruna uygulanabilir. PUKÖ kısaca aşağıdaki şekilde ifade edilebilir:

- **Planla:** Kuruluşun çevre politikasına uygun olarak, sonuçların elde edilmesi için gerekli amaçların ve süreçlerin oluşturulması.
- **Uygula:** Süreçlerin planlandığı şekilde uygulanması.
- **Kontrol et:** Taahhütler, çevre amaçları ve çalışma kriterleri dahil çevre politikalarına göre proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi ile sonuçların rapor edilmesi.
- **Önlem al:** Sürekli iyileştirme için önlem alınması.

Bu standard uygunluğun değerlendirilmesi için kullanılan şartları içerir. Bu standarda uygunluğu göstermek isteyen bir kuruluş bunu aşağıdakilerle yapabilir:

- Öz tayin etme ve öz beyanda bulunulması ile veya
- Müşteriler gibi, ilgili taraflar ile uygunluğun tayininin araştırılması veya
- Kuruluşun dışındaki bir tarafça öz beyanın uygunluğunun araştırılması veya
- Haricî bir kuruluş tarafından, çevre yönetim sisteminin belgelendirilmesinin/tescilinin araştırılması.

1 Kapsam

Bu standard, kuruluşun; çevreye, kuruluşun kendine ve ilgili taraflara değer katan, kendi çevre yönetim sisteminin amaçlanan çıktılarını ulaşmasına yardım eder. Kuruluşun çevre politikaları ile uyumlu olarak, bir çevre yönetim sisteminin çıktıları aşağıdakileri kapsar:

- Çevre performansının artırılması,
- Uygunluk yükümlülüklerinin yerine getirilmesi,
- Çevre amaçlarına ulaşma.

3 Terimler ve tarifler

Bu standardın amaçları bakımından, aşağıda verilen terimler ve tarifler uygulanır.

3.1 Organizasyon ve liderlikle ilgili terimler

3.1.1 Yönetim sistemi

Bir kuruluşun (bk. Madde 3.1.4) politika ve amaçları (bk. Madde 3.2.5) ile bu amaçları başarmak için kullanılan prosesleri (bk. Madde 3.3.5) oluşturan, birbirleriyle ilişkili veya birbirini etkileyen unsurların bir kümesi.

Not 1 – Bir yönetim sistemi bir veya birkaç disiplini ifade edebilir (örneğin; kalite, çevre, iş sağlığı ve güvenliği, enerji, finansal yönetim).

Not 2 – Sistem unsurları; kuruluşun yapısı, görev ve sorumlulukları, planlama ve operasyon, performans değerlendirme ve iyileştirmeyi kapsar.

Not 3 – Bir yönetim sisteminin kapsamı; kuruluşun tamamı, kuruluşun belirli ve tanımlanmış fonksiyonlarını, kuruluşun belirlenmiş ve tanımlanmış bölümlerini veya bir gruba ait kuruluşların bir ya da daha fazla fonksiyonlarını içerebilir.

3.1.2 Çevre yönetim sistemi

Çevre boyutlarını (bk. Madde 3.2.2) yönetmek, uygunluk yükümlülüklerinin (bk. Madde 3.2.9) yerine getirilmesi ile risk ve fırsatları (bk. Madde 3.2.11) ifade etmek için kullanılan yönetim sisteminin (bk. Madde 3.1.1) bölümü.

3.1.3 Çevre politikası

Bir kuruluşun (bk. Madde 3.1.4), üst yönetimi (bk. Madde 3.1.5) tarafından resmi olarak beyan edilen, çevre performansı ile (bk. Madde 3.4.11) ilgili niyet ve yönlendirmeleri.

3.1.4 Kuruluş

Amaçlarına (bk. Madde 3.2.5) ulaşmak için sorumluluk, yetki ve ilişkileri ile kendi işlevleri olan kişi veya kişi grubu.

Not 1 – Kuruluş kavramı, anonim veya değil, kamu veya özel; kendi hesabına çalışan girişimci, ortaklık, kooperatif, şirket, işletme, kurum, kuruluş, hayır kurumu veya enstitü ya da bunların bir bölümü veya birleşimini (tüzel kişilik kazanmış veya kazanmamış) kapsar ancak bunlarla sınırlı değildir.

3.1.5 Üst yönetim

Bir kuruluşu (bk. Madde 3.1.4) en üst düzeyde yöneten ve kontrol eden kişi veya kişi grubu.

Not 1 – Üst yönetim, kuruluş içerisinde yetkileri belirleme ve kaynakları sağlama yetkisine sahiptir.

Not 2 – Yönetim sisteminin (bk. Madde 3.1.1) kapsamı kuruluşun sadece bir bölümü ise, bu durumda üst yönetim kuruluşun o bölümünü kontrol eden ve yönetendir.

3.1.6 İlgili taraf

Bir karar veya faaliyeti etkileyebilen veya bunlardan etkilenebilen ya da bunlardan kendinin etkilenebileceğini düşünen kişi veya kuruluş (bk. Madde 3.1.4).

Örnek: Müşteriler, topluluklar, tedarikçiler, düzenleyiciler, sivil toplum kuruluşları, yatırımcılar ve çalışanlar.

Not 1 – “kendinin etkilenebileceğini düşünen” ifadesi, bu düşünceden kuruluşun bilgisi olduğu anlamına gelir.

3.2 Planlama ile ilgili terimler

3.2.1 Çevre

Bir kuruluşun (bk. Madde 3.1.4), faaliyetlerini yürüttüğü hava, su, toprak, doğal kaynaklar, flora, fauna, insanlar ve bunların karşılıklı ilişki içerisinde olduğu ortam.

Not 1 – Ortam, kuruluştan başlayarak, yerel, bölgesel ve küresel sisteme kadar genişletilebilir.

Not 2 – Ortam, biyoçeşitlilik, ekosistemler, iklim veya diğer karakteristikler cinsinden ifade edilebilir.

3.2.2 Çevre boyutu

Bir kuruluşun (bk. Madde 3.1.4), çevre (bk. Madde 3.2.1) ile etkileşime giren veya girebilen faaliyet veya ürün ya da hizmetlerinin bir unsuru.

Not 1 – Bir çevre boyutu, çevresel etki/ etkilere (bk. Madde 3.2.4) sebep olabilir. Önemli bir çevre boyutu, bir veya daha fazla önemli çevresel etkiye sahip olan çevre boyutudur.

Not 2 – Önemli çevre boyutları, kuruluş tarafından bir veya daha fazla kriter uygulanarak tespit edilir.

3.2.3 Çevresel durum

Çevrenin (bk. Madde 3.2.1), zamanın belirli bir noktasında tayin edilen durumu veya karakteristiği.

3.2.4 Çevresel etki

Kısmen veya tamamen, bir kuruluşun (bk. Madde 3.1.4) çevre boyutlarından (bk. Madde 3.2.2) kaynaklanan, çevreye (bk. Madde 3.2.1) yaptığı olumlu veya olumsuz herhangi bir değişiklik.

3.2.5 Amaç

Ulaşılmak istenen sonuç.

Not 1 – Bir amaç, stratejik, taktiksel veya operasyonel olabilir.

Not 2 – Amaçlar farklı disiplinlerle (finansal, sağlık ve güvenlik, çevresel hedefler gibi) ilgili olabilir ve farklı seviyelerde (stratejik, kuruluşun her seviyesinde, proje, ürün, hizmet ve proses (bk. Madde 3.3.5) gibi) uygulanabilir.

Not 3 – Bir amaç başka şekillerde de ifade edilebilir, örneğin; amaçlanan bir çıktı, bir amaç, bir operasyonel kriter, bir çevre amacı (bk. Madde 3.2.6) veya aynı anlama gelen diğer kelimelerin (örneğin, gaye, hedef, maksat) kullanımı gibi.

3.2.6 Çevre amacı

Kuruluş (bk. Madde 3.1.4) tarafından, çevre politikası (bk. Madde 3.1.3) ile tutarlı olarak belirlenen amaç (bk. Madde 3.2.5).

3.2.7 Kirliliğin önlenmesi

Olumsuz çevresel etkileri (bk. Madde 3.2.4) azaltmak amacıyla, herhangi bir kirleticinin veya atığın oluşmasını, emisyonunu veya boşaltımını önlemek, azaltmak veya kontrol etmek (ayrı ayrı veya birlikte) için, proseslerin (bk. Madde 3.3.5), uygulamaların, tekniklerin, malzemelerin, ürünlerin, hizmetlerin veya enerjinin kullanılması.

Not 1 – Kirliliğin önlenmesi, kaynakta azaltım veya önleme; proses, ürün veya hizmet değişikliklerini; kaynakların etkin kullanımını; malzeme ve enerji ikamesini; yeniden kullanımı; geri kazanımı; geri dönüşümü; ıslahı veya arıtmayı içerebilir.

3.2.8 Şart

İfade edilen, genellikle kastedilen veya zorunlu ihtiyaç ya da beklenti.

Not 1 – “Genellikle kastedilen” ifadesi söz konusu ihtiyaç veya beklentinin belirtildiği kuruluş (bk. Madde 3.1.4) ve ilgili taraflar (bk. Madde 3.1.6) için olağan veya genel uygulama anlamına gelir.

Not 2 – Belirtilmiş bir şart, ifade edilen şarttır, örneğin, dokümante edilmiş bilgideki (bk. Madde 3.3.2) gibi.

Not 3 – Yasal şartlar dışındaki diğer şartlar da, kuruluş uygulamaya karar verirse zorunlu hale gelir.

3.2.9 Uygunluk yükümlülükleri (tercih edilen terim)

Yasal şartlar veya diğer şartlar (kabul edilen terim)

Bir kuruluşun (bk. Madde 3.1.4) uymak zorunda olduğu yasal şartlar (bk. Madde 3.2.8) ve bir kuruluşun uymak zorunda olduğu veya uymayı seçtiği diğer şartlar.

Not 1 – Uygunluk yükümlülükleri, çevre yönetim sistemleri (bk. Madde 3.1.2) ile ilgilidir.

Not 2 – Uygunluk yükümlülükleri, uygulanabilir kanunlar ve düzenlemeler gibi zorunlu şartlardan ya da organizasyon ile ilgili standartlar ve sanayi standartları, sözleşme ilişkileri, uygulama kuralları ve meslek grubu veya sivil toplum kuruluş anlaşmaları gibi gönüllü taahhütlerden kaynaklanabilir.

3.2.10 Risk

Belirsizliğin etkisi.

Not 1 – Etki, beklenenden olumlu veya olumsuz sapmadır.

Not 2 – Belirsizlik; bir olay, olayın sonuçları veya olasılığının anlaşılması veya bunlarla ilgili bilginin kısmen veya tamamen eksikliği durumudur.

3.2.11 Risk ve fırsatlar

Olası olumsuz etkiler (tehditler) ve olası olumlu etkiler (fırsatlar).

3.3 Destek ve operasyonla ilgili terimler

3.3.1 Yeterlilik

Amaçlanan sonuçlara ulaşmak için bilgi ve beceri uygulama yeteneği.

3.3.2 Dokümante edilmiş bilgi

Kuruluş (bk. Madde 3.1.4) tarafından kontrol ve muhafaza edilmesi gereken bilgi ve bu bilgilerin yer aldığı ortam.

Not 1 – Dokümante edilmiş bilgi, herhangi bir formatta ve ortamda, herhangi bir kaynaktan olabilir.

Not 2 – Dokümante edilmiş bilgi aşağıdakilere atıfta bulunabilir:

- İlgili prosesler (bk. Madde 3.3.5) dahil çevre yönetim sistemleri (bk. Madde 3.1.2),
- Kuruluşun çalışması için oluşturulmuş bilgi (dokümantasyon olarak da ifade edilebilir),
- Ulaşılan sonuçların kanıtları (kayıtlar olarak da ifade edilebilir).

3.3.3 Yaşam döngüsü

Bir ürün veya hizmetin; hammadde alımından veya doğal kaynaktan üretiminden, nihai bertarafına kadar olan ardarda ve birbiri ile bağlantılı aşamaları.

Not 1 – Yaşam döngüsü aşamaları, hammadde alımı, tasarım, üretim, taşıma/teslimat, kullanım, yaşam sonu işlem ve nihai bertarafını içerir.

3.3.4 Dışarıdan temin (fiil)

Bir kuruluşun fonksiyon veya prosesinin (bk. Madde 3.3.5) bir bölümünün dışarıdaki bir kuruluşa (bk. Madde 3.1.4) yaptırılması için düzenleme yapılması.

Not 1 – Dış kuruluş, yönetim sisteminin (bk. Madde 3.1.1) kapsamı dışındadır (dışarıda yaptırılan fonksiyon veya proses kapsamında olduğu halde).

3.3.5 Proses

Girdileri çıktı haline getiren birbiri ile ilişkili ve birbirini etkileyen faaliyetler kümesi.

Not 1 – Proses dokümante edilebilir veya edilemez.

3.4 Performans değerlendirme ve iyileştirme ile ilgili terimler

3.4.1 Tetkik

Tetkik kriterlerinin ne ölçüde yerine getirildiğini tayin etmek amacıyla, tetkik kanıtlarını elde etmek ve objektif bir şekilde bunları değerlendirmek için sistematik, bağımsız ve dokümante edilmiş proses (bk. Madde 3.3.5).

Not 1 – İç tetkik, kuruluşun (bk. Madde 3.1.4) kendisi tarafından veya kendi adına bir dış paydaş tarafından yapılır.

Not 2 – Bir tetkik, birleşik tetkik (iki veya daha fazla disiplinin birleştiği) olabilir.

Not 3 – Bağımsızlık, tetkik edilen faaliyet için sorumlu olmamak, önyargı ve çıkar çatışmasının olmaması ile gösterilebilir.

Not 4 – “Tetkik kanıtı”, tetkik kriterleri ile ilgili ve doğrulanabilir kayıtlar, olay raporları veya diğer bilgilerden meydana gelir, “tetkik kriterleri”, tetkik kanıtlarına karşı referans olarak kullanılan ve sırasıyla ISO 19011: 2011, Madde 3.3 ve Madde 3.2’de tanımlandığı şekilde, politikalar, prosedürler veya şartlar (bk. Madde 3.2.8) kümesidir.

3.4.2 Uygunluk

Bir şartın (bk. Madde 3.2.8) karşılanması.

3.4.3 Uygunsuzluk

Bir şartın (bk. Madde 3.2.8) karşılanmaması.

Not 1 – Uygunsuzluk, bu standardın şartları ve kuruluşun (bk. Madde 3.1.4) kendisi için kurduğu çevre yönetim sisteminin (bk. Madde 3.1.2) ilave şartları ile ilgilidir.

3.4.4 Düzeltici faaliyet

Bir uygunsuzluğun (bk. Madde 3.4.3) kaynağını ortadan kaldırmak ve tekrar oluşmasını önlemek için yapılacak faaliyet.

Not 1 – Bir uygunsuzluk için birden çok sebep olabilir.

3.4.5 Sürekli iyileştirme

Performansı (bk. Madde 3.4.10) arttırmak için yapılan tekrar eden faaliyetler.

Not 1 – Performansı arttırmak, kuruluşun (bk. Madde 3.1.4) çevre politikası (bk. Madde 3.1.3) ile tutarlı şekilde çevre performansını (bk. Madde 3.4.11) arttırmak için çevre yönetim sisteminin (bk. Madde 3.1.2) kullanımı ile ilgilidir.

Not 2 – Faaliyetlerin bütün alanlarda aynı zamanda veya kesintisiz şekilde olması gerekmez.

3.4.6 Etkinlik

Planlanan faaliyetlerin ne kadar gerçekleştirildiği ve planlanan sonuçlara ne ölçüde ulaşıldığı.

3.4.7 Gösterge

Operasyonların, yönetim ve şartların durum veya statüsünün ölçülebilir gösterimi.

3.4.8 İzleme

Bir sistem, proses (bk. Madde 3.3.5) veya faaliyetin durumunun tayini.

Not 1 – Durumun tayini için; kontrol, yönetme veya ciddi şekilde gözlemlemeye ihtiyaç duyulabilir.

3.4.9 Ölçüm

Bir değerin tayini için proses (bk. Madde 3.3.5).

3.4.10 Performans

Ölçülebilir sonuç.

Not 1 – Performans, nitel veya nicel bulgularla ilgili olabilir.

Not 2 – Performans; faaliyetlerin yönetimi, prosesler (bk. Madde 3.3.5), ürünler (hizmetler dahil), sistemler veya kuruluşlar (bk. Madde 3.1.4) ile ilgili olabilir.

3.4.11 Çevre performansı

Çevre boyutlarının (bk. Madde 3.2.2) yönetimi ile ilgili performans (bk. Madde 3.4.10).

Not 1 – Bir çevre yönetim sistemi (bk. Madde 3.1.2) için, sonuçlar; kuruluşun (bk. Madde 3.1.4) çevre politikası (bk. Madde 3.1.3), çevre amaçları (bk. Madde 3.2.6) veya diğer kriterlere göre, göstergeler (bk. Madde 3.4.7) kullanılarak ölçülebilir.

Standart içinde ayrıca; 4 Kuruluşun bağlamı, 5 Liderlik, 6 Planlama, 7 Destek, 8 Operasyon, 9 Performans değerlendirme ve 10 İyileştirme bölümleri yer almaktadır.

Ek A Bu standardın kullanımına dair kılavuz

Ek B ISO 14001: 2015 ile ISO 14001: 2004 arasındaki ilişki

TS ISO 45001:2018 - İş sağlığı ve güvenliği sistemleri — Şartlar ve kullanım kılavuzu

Bu standart yayımlandığında (OHSAS) TS 18001:2014'ün yerini alır.

Giriş

Bu dokümana uygun bir İSG yönetim sistemi kurmak, bir kuruluşa İSG risklerini yönetmek ve İSG performansını geliştirmek imkânını verir. İSG yönetim sistemi bir kuruluşun yasal ve başka şartları yerine getirmesine yardımcı olur.

Bir İSG yönetim sisteminin amacı, İSG risk ve fırsatlarını yönetecek çerçeveyi sağlamaktır. İSG yönetim sisteminin amacı ve beklenen çıktıları çalışanlarda çalışmaya bağlı yaralanma ve hastalıkların engellenmesi ve güvenli ve sağlıklı iş yerlerinin sağlanmasıdır. Bundan dolayı kuruluşun, tehlike ve İSG risklerini, etkili önleyici ve koruyucu tedbirler almak suretiyle ortadan kaldırması son derece önemlidir.

Bir İSG yönetim sisteminin kurulması ve yürütülmesi, bu sistemin etkililiği ve beklenen çıktılara ulaşması aşağıdakileri de içerebilen bazı temel etkenlere bağlıdır:

- a) üst yönetimin liderliği, adanmışlığı, sorumluluğu ve hesap verebilirliği;
- b) üst yönetim, İSG yönetim sisteminin beklenen sonuçlarını destekleyen bir kuruluş kültürünü geliştirmeli, yönetmeli ve teşvik etmelidir;
- c) iletişim;
- f) çalışanların ve varsa, çalışan temsilcilerinin katılımı ve onlara danışılması;
- e) sürdürülmesini sağlayacak gerekli kaynakların tahsis edilmesi;
- f) kuruluşun genel stratejik hedefleri ve doğrultusu ile uyumlu İSG politikaları;
- g) tehlikelerin tanınmasını, İSG risklerinin kontrol edilmesini ve İSG fırsatlarından yararlanılmasını sağlayacak etkili proses(ler);
- h) İSG performansını geliştirmek için İSG yönetim sisteminin devamlı olarak performans değerlendirilmesinin yapılması ve izlenmesi;
- i) İSG yönetim sisteminin şartlarının kuruluşun iş proseslerine entegrasyonu;
- J) kuruluşa özgü tehlikeleri, İSG risklerini ve İSG fırsatlarını dikkate alan İSG politikaları ile aynı doğrultudaki İSG hedefleri;
- k) yasal şartlar ile diğer şartlara uygunluk.

(PUKÖ) anlayışı kuruluşlar tarafından devamlı ilerlemeyi sağlamak için kullanılan yinelemeli bir süreçtir. Bu proses bir yönetim sistemine ve onun her bir ögesine aşağıdaki gibi uygulanabilir:

a) Planla: İSG riskleri ve İSG fırsatları ile diğer riskler ve diğer fırsatları değerlendir ve sapta, kuruluşun İSG politikasına uygun şekilde sonuçlar almayı sağlayacak İSG hedeflerini ve gerekli prosesleri belirleme;

b) Uygula: Planlandığı şekilde prosesleri uygula;

c) Kontrol et: İSG politikası ve İSG hedeflerine göre faaliyet ve prosesleri izle ve ölç ve sonuçları raporla;

d) Önlem al: Beklenen sonuçlara ulaşmak üzere İSG performansını devamlı iyileştirmek için gerekli önlemleri al.

Bu doküman, bir kuruluş tarafından bir İSG yönetim sistemini uygulamak veya uygunluk değerlendirmesi yapmak için kullanılabilir. Bu dokümana uygunluğunu kanıtlamak isteyen bir kuruluş bunu şu şekillerde yapabilir:

- öz belirleme yapmak ve öz beyanda bulunmak veya
- kuruluşun müşterileri gibi kuruluşla ilgili taraflardan uygunluğun onaylanmasını istemek veya
- kuruluşun dışındaki bir taraftan yapılan öz belirlemenin onaylanmasını istemek veya
- harici bir kuruluşun İSG yönetim sistemi için onay/tescil belgesi verilmesini istemek.

1 Kapsam

Bu doküman kuruluşlara İSG yönetim sisteminin beklenen çıktılara ulaşması konusunda yardımcı olur. Kuruluşun İSG politikasına uygun olarak, İSG yönetim sisteminin beklenen çıktıları arasında şunlar sayılabilir:

- a) İSG performansının devamlı gelişmesi;
- b) yasal ve diğer şartların yerine getirilmesi;
- c) İSG hedeflerine ulaşılması.

3 Terimler ve tanımlar

Bu standardın amaçları doğrultusunda, aşağıdaki terimler ve tanımlar geçerlidir.

3.1 kuruluş

Hedeflere (3.16) ulaşmak maksadıyla kendi sorumlulukları, yetkileri ve ilişkilerinin olduğu işlemlere sahip kişi veya kişiler

Kayda ait not 1: kuruluş kavramı bunlarla sınırlı olmamakla birlikte anonim, kamu veya özel olmasına bakılmaksızın bağımsız tüccar, şirket, kuruluş, firma, girişim, merci, ortaklık, hayır kurumu veya derneği veya bunların bir bölümünü ya da birkaçını birlikte kapsar.

3.2 ilgili taraf (tercih edilen terim)

Paydaş (kabul edilen terim), bir kararı veya faaliyeti etkileyen, bunlardan etkilenen veya bunlardan etkilendiğini düşünen kişi veya kuruluş (3.1)

3.3 çalışan

Kuruluşun (3.1) kontrolü altında bulunan iş veya iş ile ilgili faaliyetleri yerine getiren kişi

Kayda ait not 1: Kişiler iş veya iş ile ilgili faaliyetleri çeşitli düzenlemeler altında, ödemeli veya ödemesiz, düzenli veya geçici olarak, münavebeli veya dönemsel olarak, günlük veya yarı zamanlı olarak yerine getirirler.

Kayda ait not 2: Çalışanlara üst yönetim (3.12), idareci ve idareci olmayan kişiler dahildir.

Kayda ait not 3: Kuruluşun kontrolü altındaki iş veya iş ile ilgili faaliyetler, kuruluş tarafından işe alınmış olan çalışanlar, harici sağlayıcıların çalışanları, yükleniciler, bireyler, acente çalışanları ve kuruluşun kapsamına göre, kuruluş işlerin veya iş ile ilgili faaliyetlerin üzerinde kontrolü paylaştığı ölçüde diğer kişiler tarafından yapılabilir.

3.4 katılım

Karar almaya dahil edilme

Kayda ait not 1: Katılım, mevcut oldukları durumda sağlık ve güvenlik komitelerinin ve çalışan temsilcilerinin dahil edilmesini kapsar.

3.5 danışma

Bir karar almadan önce görüşlerin alınması

Kayda ait not 1: Danışma, mevcut oldukları durumda sağlık ve güvenlik komitelerinin ve çalışan temsilcilerinin dahil edilmesini kapsar.

3.6 iş yeri

Çalışmak amacıyla bir kişinin gitmesi gereken kuruluşun (3.1) kontrolü altında olan mekan

Kayda ait not 1: İSG yönetim sistemi (3.11) altında bir kuruluşun iş yeri ile ilgili sorumlulukları, iş yeri üzerindeki kontrolünün derecesine bağlıdır.

3.7 yüklenici

Üzerinde anlaşılmış olan şartnameler, hüküm ve koşullara uygun şekilde kuruluşa hizmet sağlayan harici kuruluş (3.1)

Kayda ait not 1: Hizmetler, başka işlerin yanı sıra inşaat işlerini de içerebilir.

3.8 şart

Belirtilen, genel olarak ima edilen veya zorunlu olan ihtiyaç veya beklenti

Kayda ait not 1: “Genel olarak ima edilen” ifadesi kuruluş (3.1) ve ilgili taraflar (3.2) için söz konusu ihtiyacın veya beklentinin ima edilmiş olmasının usulden veya genel bir uygulama olduğu anlamına gelir.

Kayda ait not 2: Belirtilen şart, gösterilen şart anlamına gelir, örneğin dokümanite edilmiş bilgilerde (3.24).

3.9 yasal şartlar ve diğer şartlar

Bir kuruluşun (3.1) uymak zorunda olduğu yasal şartlar ve kuruluşun uymak zorunda olduğu veya uymayı tercih ettiği diğer şartlar (3.8)

Kayda ait not 1: Bu dokümanın amaçları doğrultusunda yasal şartlar ve diğer şartlar İSG yönetim sistemi (3.11) ile bağlantılı olan şartlardır.

Kayda ait not 2: “Yasal şartlar ve diğer şartlar” toplu sözleşme hükümlerini de kapsar.

Kayda ait not 3: Yasal şartlar ve diğer şartlar kanunlara, tüzüklere, toplu sözleşmelere ve usullere uygun şekilde çalışan (3.3) temsilcisi olacak kişileri belirleyen şartları de kapsar.

3.10 yönetim sistemi

Bir kuruluşun (3.1) politika (3.14), hedefler (3.16) ve prosesler (3.25) oluşturması ve bu hedeflere ulaşması için birbiriyle ilişkili veya etkileşim içindeki unsurlar kümesi

Kayda ait not 1: Bir yönetim sistemi tek bir veya birden çok konuyu ele alabilir

Kayda ait not 2: Sistem unsurları arasında kuruluşun yapısı, rolleri ve sorumlulukları, planlama ve işletmesi, performans değerlendirmesi ve gelişmesi vardır.

Kayda ait not 3: Yönetim sisteminin kapsamı kuruluşun tamamını, kuruluşun belirli ve tanımlanmış işlevlerini, kuruluşun belirli ve tanımlanmış bölümlerini veya bir grup kuruluşun bir veya daha fazla işlevini kapsayabilir.

3.11 iş sağlığı ve güvenliği yönetim sistemi

İSG yönetim sistemi, İSG politikasını (3.15) gerçekleştirmek için yönetim sistemi (3.10) veya yönetim sisteminin bir parçası

Kayda ait not 1: İSG yönetim sisteminin beklenen çıktıları çalışanların (3.3) yaralanmasını ve sağlığının bozulmasını (3.18) önlemek ve iş yerlerinin (3.6) sağlıklı ve güvenli olmasını sağlamaktır.

Kayda ait not 2: “İş sağlığı ve güvenliği” (İSG) ile “iş güvenliği ve sağlığı” (İGS) terimleri aynı anlama sahiptir.

3.12 üst yönetim

Bir kuruluşu (3.1) en üst düzeyde yöneten ve kontrol eden kişi veya kişiler

Kayda ait not 1: Üst yönetim, İSG yönetim sistemine (3.11) ilişkin sorumluluğu kendisine ait kalmak koşuluyla, kuruluş içerisinde yetki tayin etme ve kaynakları tahsis etme yetkisine sahiptir.

Kayda ait not 2: Yönetim sistemi (3.10) kapsamının, kuruluşun yalnızca bir kısmını kapsamaması halinde yönetim, kuruluşun ilgili kısmını yöneten ve kontrol eden kişiler anlamına gelir.

3.13 etkinlik

Planlanan faaliyetleri gerçekleştirme ve planlanan sonuçlara ulaşma boyutu

3.14 politika

Kuruluşun (3.1), üst yönetimi (3.12) tarafından resmen açıklanan niyetleri ve yönü

3.15 iş sağlığı ve güvenliği politikası

İSG politikası, çalışanların (3.3) iş ile ilgili yaralanmasını ve sağlığının bozulmasını (3.18) önlemeye ve iş yerlerinin (3.6) sağlıklı ve güvenli olmasını sağlamaya yönelik politika (3.14)

3.16 hedef

Elde edilecek sonuç

Kayda ait not 1: Hedef stratejik, taktik veya icraata ilişkin olabilir.

Kayda ait not 2: Hedefler farklı disiplinlere ilişkin olabilir (mali, sağlık ve emniyet ve çevresel hedefler gibi) ve farklı düzeylerde (stratejik, kuruluş çapında, proje, ürün ve proses (3.25)) uygulanabilir.

Kayda ait not 3: Hedef, örneğin; beklenen çıktı, hedef, çalışma ölçütü olarak, İSG hedefi (3.17) olarak veya benzer anlama sahip başka kelimelerin kullanılması (ör. amaç, görev veya gaye) gibi farklı biçimlerde de ifade edilebilir.

3.17 iş sağlığı ve güvenliği hedefi

İSG hedefi, İSG politikası (3.15) ile tutarlı belirli sonuçları elde etmek için kuruluş (3.1) tarafından belirlenen hedef (3.15)

3.18 yaralanma ve sağlığın bozulması

Bir kişinin fiziksel, ruhsal veya zihinsel sağlığı üzerindeki olumsuz etkiler

Kayda ait not 1: Bu olumsuz etkiler meslek hastalığı, rahatsızlık ve ölümü kapsar.

Kayda ait not 2: “yaralanma ve sağlığın bozulması” terimi, yaralanma veya sağlığın bozulması durumlarının birlikte veya bir arada mevcut olduğu durum anlamına gelir.

3.19 tehlike

Yaralanmaya ve sağlığın bozulmasına (3.18) neden olabilecek potansiyele sahip kaynak

Kayda ait not 1: Tehlikeler, zarara veya tehlikeli durumların ortaya çıkmasına neden olabilecek potansiyele sahip kaynakları veya maruz kalındığında yaralanmaya veya sağlığın bozulmasına neden olabilecek potansiyele sahip durumları kapsayabilir.

3.20 risk

Belirsizlik etkisi

Kayda ait not 1: Etki, olumlu veya olumsuz beklenen durumdan sapmadır.

Kayda ait not 2: Belirsizlik, bir olay, sonuçları veya gerçekleşme ihtimaline ilişkin, bilgi, anlayış veya bilgi birikiminin, kısmen dahi olsa, eksikliği durumudur.

Kayda ait not 5: Bu dokümanda, “riskler ve fırsatlar” terimi, İSG riskleri (3.21), İSG fırsatları (3.22) ve yönetim sistemine ilişkin diğer riskler ve fırsatlar anlamında kullanılmıştır.

3.21 iş sağlığı ve güvenliği riski

İSG riski, iş ile ilgili tehlikeli olayın/olayların veya maruziyetin gerçekleşme ihtimali ve olayın/olayların veya maruziyetin neden olabileceği yaralanma ve sağlığın bozulmasının (3.18) ciddiyetinin kombinasyonu

3.22 iş sağlığı ve güvenliği fırsatı

İSG fırsatı, İSG performansının (3.28) iyileştirilmesini sağlayabilecek durum veya durumlar dizisi

3.23 yetkinlik

Beklenen sonuçları elde edebilmek için bilgi ve becerileri uygulayabilme yetisi

3.24 dokümante edilmiş bilgi

Kuruluş (3.1) tarafından kontrol edilmesi ve sürdürülmesi gereken bilgi ve bu bilginin yer aldığı ortam

Kayda ait not 1: Dokümante edilmiş bilgi herhangi bir formatta ve araçta ve herhangi bir kaynakta olabilir.

Kayda ait not 2: Dokümante edilmiş bilgiden aşağıdakiler anlaşılabilir:

- a) ilgili prosesleri (3.25) içeren yönetim sistemi (3.10)
- b) kuruluşun çalışabilmesi için oluşturulan bilgiler (dokümantasyon);
- c) elde edilen sonuçlara ait kanıt (kayıtlar).

3.25 proses

Girdileri çıktılara dönüştüren birbiriyle ilişkili veya etkileşim halinde olan faaliyetler dizisi

3.26 prosedür

Bir faaliyeti veya bir süreci (3.25) gerçekleştirmek için belirtilen yol

Kayda ait not 1: Prosedürler dokümante edilebilir veya edilmeyebilir.

3.27 performans

Ölçülebilir sonuç

Kayda ait not 1: Performans nicel veya nitel bulgulara ilişkin olabilir. Sonuçlar, nicel veya nitel yöntemlerle belirlenebilir.

Kayda ait not 2: Performans faaliyetlerin, proseslerin (3.25), ürünlerin (hizmetler dahil), sistemlerin veya kuruluşların (3.1) yönetimine ilişkin olabilir.

3.28 iş sağlığı ve güvenliği performansı

İSG performansı

Çalışanların (3.3) yaralanmasını ve sağlığının bozulmasını (3.18) önlemenin ve iş yerlerinin (3.6) sağlıklı ve güvenli olmasını sağlamanın etkililiğine (3.13) ilişkin performans (3.27)

3.29 dışarı yaptırmak, (fiil)

Bir kuruluşun proses (3.25) veya işlevinin bir kısmının harici bir kuruluş (3.1) tarafından yapılmasını öngören bir anlaşma yapmak

Kayda ait not 1: Dışarı yaptırılan işlev veya proses kapsam dahilinde olsa dahi, harici kuruluş yönetim sistemi (3.10) kapsamının dışındadır.

3.30 izleme

Bir sistem, proses (3.25) veya faaliyetin durumunu tayin etme

Kayda ait not 1: Durumu belirlemek için, kontrol, gözetleme veya önemli gözleme ihtiyaç olabilir.

3.31 ölçüm

Bir değeri tayin etme süreci (3.25)

3.32 tetkik

Tetkik ölçütlerinin ne kadar karşılandığını belirlemek üzere tetkik kanıtları elde etmek ve nesnel bir şekilde değerlendirmek için sistematik, bağımsız ve dokümente edilmiş proses (3.25)

Kayda ait not 1: Tetkik, iç tetkik (birinci taraf) veya harici tetkik (ikinci taraf veya üçüncü taraf olabilir ve birleşik tetkik (iki veya daha fazla disiplinin bir arada kullanılması) olabilir.

Kayda ait not 2: İç tetkik kuruluşun (3.1) kendisi tarafından veya kuruluş adına harici bir taraf tarafından yapılır.

Kayda ait not 3: "Tetkik kanıtı" ve "tetkik ölçütleri" ISO 19011'de tanımlanmıştır.

3.33 uygunluk

Bir şartın (3.8) karşılanması

3.34 uygunsuzluk

Bir şartın (3.8) karşılanmaması

Kayda ait not 1: Uygunsuzluk, bu dokümanda yer alan şartlara ve kuruluşun (3.1) kendisi için oluşturduğu ilave İSG yönetim sistemi şartlarına ilişkin bir kavramdır.

3.35 olay

İşten kaynaklanan veya iş esnasında meydana gelen, yaralanma veya sağlığın (3.18) bozulmasına yol açabilecek veya yol açan durum

Kayda ait not 1: yaralanma ve sağlığın bozulmasının meydana geldiği bir olay bazen “kaza” olarak da adlandırılmaktadır.

Kayda ait not 2: Herhangi bir yaralanma veya sağlığın bozulması durumunun meydana gelmediği ancak bu potansiyele sahip bir olay “ramak kala”, “hafif atlatma” veya “tehlikeyle burun buruna” şeklinde adlandırılabilir.

Kayda ait not 3: Bir olaya ilişkin bir veya daha fazla uygunsuzluk (3.34) olabilmesine karşın, hiçbir uygunsuzluk olmadığında da olay meydana gelebilir.

3.36 düzeltici faaliyet

Bir uygunsuzluğun veya bir olayın nedenini/nedenlerini ortadan kaldırmak ve tekrar meydana gelmesini önlemek için gerçekleştirilen faaliyet

3.37 sürekli iyileştirme

Performansı (3.27) arttırmak için gerçekleştirilen kesintisiz faaliyet

Kayda ait not 1: Performansın arttırılması, İSG politikası (3.15) ve İSG hedefleri (3.17) ile tutarlı İSG performansı (3.28) genelinde iyileşme sağlayabilmek amacıyla İSG yönetim sisteminin (3.11) kullanımına ilişkindir.

Kayda ait not 2: Sürekli kavramı, devamlı anlamına gelmez, yani faaliyetlerin her alanda aynı anda gerçekleştirilmesi gerekmez.

Standart içinde ayrıca; 4 Kuruluşun bağlamı, 5 Liderlik ve çalışan katılımı, 6 Planlama, 7 Destek, 8 Operasyon, 9 Performans değerlendirme ve 10 İyileştirme bölümleri yer almaktadır.

Ek A İşbu dokümanın kullanımına dair kılavuz