



ISO
Revizyonları



Final
Standart

➤ ISO 9001:2015 Revizyonu **Sık Sorulan Sorular**

bsi.

mükemmelliği alışkanlığa dönüştür...™

Giriş

Dünyanın lider uluslararası kalite standardı ISO 9001, BS 5750 olarak 1979 yılında ilk kez yayınlandığı günden beri milyonlarca kuruluşun kalitesini ve iş performansını arttırmasına yardımcı olmuştur. Yeni versiyon, ISO 9001'in günümüz iş dünyasıyla bağlantısını korumasını ve kuruluşlara daha yüksek performans ve ticari avantajlar sunmaya devam etmesini sağlamaktadır.

Halihazırda ISO 9001:2008 sertifikasına sahip tüm kuruluşların Eylül 2018 itibariyle yeni gerekliliklere geçiş yapması gerekecektir.

Yeni standart, kuruluşunuza kalite yönetim sisteminizi gözden geçirme ve sistemin kuruluşunuzun stratejik öncelikleriyle uyumlu olmasını temin etme gibi mükemmel bir fırsat sunmaktadır.

Bu, kuruluşunuzun büyümesine, müşteri memnuniyetinin ve kârlılığın artmasına yardımcı olabilir. Yeni haliyle standart, üretim veya hizmet sektöründeki her ölçekten kuruluşun dayanıklılığını korumak ve sürdürülebilir büyüme sağlamak için kullanabileceği güçlü bir iş geliştirme aracıdır.

Burada, revize edilen standartla yolculuğunuza başlarken aklınıza gelebilecek soruları ele almayı amaçlıyoruz.

➤ Standart Hakkında

Nihai ISO 9000:2015 ve ISO 9001:2015 standardına nasıl erişebilirim?

ISO 9000:2015 ve ISO 9001:2015 yayınlanmıştır ve BSI Shop'tan edinilebilir."

Yeni Yüksek Seviye Yapı hakkında nereden bilgi alabilirim?

ISO 9001, ISO tarafından sunulan yeni yüksek seviye yapı Annex SL kullanılarak geliştirilmiştir. Yeni yapıyı daha ayrıntılı şekilde kavramanıza yardımcı olabilecek "Annex SL'ye giriş" isimli bilgilendirici beyaz bültenimizi www.bsigroup.com/tr adresinden indirebilirsiniz.

➤ Standarttaki Değişiklikler

PUKÖ döngüsünün yeni standardın yapısının bir parçası olmadığını duydum, bu doğru mu?

Yeni standart PUKÖ döngüsünü içeren süreç yaklaşımını çerçeveleyerek yazılmıştır. Ek olarak yeni sürüm, süreç yaklaşımının anlamı açısından daha nettir.

ISO 9001:2008 ile ISO 9001:2015 arasındaki değişikliklere ilişkin bir özetini nereden bulabilirim?

BSI, standardın iki versiyonunun da maddelerini karşılaştıran bir eşleştirme kılavuzu oluşturmuştur. Bu, temel değişiklikleri ve bunların ilişkili olduğu maddeleri kolaylıkla saptamanıza yardımcı olacak faydalı bir dokümandır. Bu dokümanı <http://www.bsigroup.com/tr> adresinden indirebilirsiniz.

Riskleri ve fırsatları tanımlamayla ilgili yeni gereklilikler mevcut – bunları nasıl yerine getirebilirim?

Risk her zaman ISO 9001'in bir özelliği olmuştur ancak artık daha da netleştirilmiştir ve tüm yönetim sistemini kapsayacak şekilde genişletilmiştir. Yeni versiyon baştan sona risk bazlı bir yaklaşım kullanmakta ve her kuruluşun, amaçlanan yönetim sistemi sonuçlarını elde etmeye ilgili söz konusu riskleri ve fırsatları tanımlamasını, bunlar için plan yapmasını ve gereken adımları atmasını gerektirmektedir.

Tüm risklerin değerlendirilmesi istenmemektedir; ancak risk yönetimi için bir çerçeve sağlayabilecek ISO 31000:2009'u kullanmak faydalı olabilir.

► Standarttaki Değişiklikler

Yeni standart bir yönetim temsilcisi bulunması yönünde bir gereklilik içermiyor - bu BSI ile ilişkileri ve aynı zamanda BSI ziyaretlerinin yönetilmesini nasıl etkileyecektir?

Yeni standart ile artık üst yönetimin yönetim sistemine daha fazla dahil olmasını gerektirmektedir. Böylece gereklilikler kuruluşların süreçlerine entegre olacak, politika ve hedefler kuruluşun stratejik yönelimiyle uyumlu olacak şekilde belirlenecektir. Bir ziyaret esnasında, BSI Tetkikçisinin (müşteri temsilcinizin) bunun ne oranda başarılı olduğunu kavramak için üst yönetimle bir görüşme yapması gerekecektir. BSI'ın, ayrıca ziyaretleri sırasında yönetim sisteminizden sorumlu bir temsilciyle de görüşmesi gerekecektir.

Çalışan sayısı 50'nin altında olan küçük bir işletmem var. ISO 9001:2015 beni ilgilendiriyor mu?

Kesinlikle. Standartın revize edilen versiyonu, küçük işletmeleri büyük çok uluslu kuruluşlarla aynı oranda ilgilendiriyor. Büyüklüğünüz ne olursa olsun, ISO 9001 faaliyetlerinizde gelişme kaydetmenizi ve müşteri memnuniyetini arttırmanızı sağlayacaktır.

Yine de bir kalite el kitabım olmalı mı?

ISO 9001:2015'te kalite el kitabına ilişkin spesifik bir gereklilik olmamakla birlikte, Kalite Yönetim Sistemini desteklemek için "dokümanite edilmiş bilgi" kanıtı sunmayla ilgili bir gereklilik mevcuttur. Yönetim sisteminin varlığını göstermek için gereken bilgi korunduğu ve kullanılabilir olduğu sürece, bir kuruluşun bunu nasıl yaptığının önemi yoktur.

Bazı kuruluşlar özel bir kalite el kitabını korumayı tercih ederken, bazılarıysa daha az merkezi bir yaklaşım benimseyebilir. Bu, günümüzde bilgiyi kaydetmek ve takip etmek için kullanılan farklı ortamlara ve teknolojiye işaret etmektedir.

Artık standart yayınlandığına göre, erken hazırlığa başlamak için BSI'nın önereceği ipuçları nelerdir?

Değişikliklere hazırlanırken faydalı olacak faaliyetlerden bazıları aşağıda sıralanmıştır:

- Mevcut yaklaşımınızı gözden geçirin
- Üst yönetimle yakın bir iletişim kurun; çünkü önerilen değişikliklerin çoğu onları etkileyecek ve yönetmeleri gereken ve görevlendirme yapabilecekleri sorunları anlamalarına yardımcı olacaktır
- Süreçlerinizi tanımlama, yönetme ve kontrol etmeye yaklaşımınızı gözden geçirin
- Risk ve fırsat yönetimi anlayışını nasıl ve bundan nasıl faydalanabileceğinizi değerlendirmeye başlayın
- Birden fazla standardın belgesine sahipseniz, yönetim sistemi entegrasyonundan elde edeceğiniz avantajları değerlendirmeye başlayın
- Standartın giriş bölümünü okuyun; bu bölüm standardın içerdiği kavramlara ilişkin yönlendirici olan değerli bilgiler içermektedir.

► Diğer ilgili standartlardaki değişiklikler

Halihazırda hangi standartlar yeni Annex SL (Yüksek Seviye Yapı) ile uyumludur?

ISO 22301 – İş Sürekliliği Yönetimi, Annex SL ile uyumlu olarak yapılandırılmış ilk standarttır. Bu yapıdaki diğer temel standartlar şunları içermektedir: ISO 27001:2013 – Bilgi Güvenliği, ISO 14001:2015 - Çevre Yönetimi, ISO 39001:2012 Yol ve Trafik Güvenliği ve ISO 55001 – Varlık Yönetimi.

ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi sertifikasına sahibiz; bizi neler bekliyor?

ISO 22000 için revizyon süreci Eylül 2014'te başlamıştır ve yeni standart, yeni yüksek seviye yapıyla uyumlu hale getirilecektir. Bu süreç başladığında sunulabilecek daha fazla bilgi mevcut olacaktır; ancak şimdilik gelişmeleri takip etmek için www.iso.org adresini ziyaret edebilirsiniz.

TS 16949 / AS 9100 sertifikasına sahibiz – bu standartlar ISO 9001'in yeni versiyonuyla uyumlu olacak şekilde revize edilecek mi?

Bu standartlar için revizyon kararlarıyla ilgili olarak halen

komitelerden bilgi almayı bekliyoruz. Bu durumda bu sorunun cevabı netleşene kadar sisteminizin mevcut standartların gerekliliklerini karşılamaya devam etmesini sağlamanız gerekiyor. Revize edilmiş standartları 2016'da bekliyoruz.

Tıbbi Cihazlar standardı ISO 13485'e ne olacak?

ISO 13485 bilindiği üzere 2016' yılı içerisinde yayınlandı. Bu standart diğer ISO standartları gibi Annex SL'e uyumluluk içermemektedir. Bu yüzden tıbbi cihazlar üreticileri için yeni standart ISO 13485:2016'ya geçiş planının, bir önceki standart versiyonu baz alınarak yapılması önem arz etmektedir.

ISO 9004 kullanılmaya devam edecek mi?

Evet, bu standart, kalite yönetimi yaklaşımı prensiplerinin, iş yönetimi konusunda daha geniş çaplı konulara nasıl uygulanacağı ve gelecek için sürdürülebilir bir kuruluşun nasıl inşa edileceğine ilişkin çok faydalı bilgiler sunmaya devam etmektedir.

➤ Geçiş süreci

Geçiş sürecine en erken ne zaman başlayabilirim?

Organizasyonunuzdaki ilgili kişileri eğiterek ve süreçlerinizi yeni yüksek seviye yapıya uygun şekilde yeniden yapılandırarak geçiše hazırlanmaya hemen başlayabilirsiniz. Bunun için faydalanabileceğiniz ve online olarak indirebileceğiniz bir şirket içi iletişim paketimiz var. Yeni süreçleri mevcut sisteminizin dışında inşa etmenizi öneririz.

ISO 9001:2008 ne kadar süre daha geçerli olacak ve denetlenecektir?

ISO 9001:2008, ISO 9001:2015 için 3 yıllık geçiş döneminin sonu olan Eylül 2018'e kadar geçerli olacak ve denetlenebilecektir. Bu süreci proaktif bir şekilde yönetebilmeniz için geçiş planlamanıza mümkün olan en kısa sürede başlamanız en iyi seçenektir. Tüm kuruluşların, ISO 9001:2008 belgelerinin artık geçerli olmayacağı son geçiş tarihine kadar yeni standarda geçmesi gerektiğini lütfen unutmayın.

2016 yılında yeniden belgelendirme denetimi sırasında geçiş yapabilir miyim?

Sisteminiz ISO 9001:2015'in tüm gerekliliklerini karşılıyorsa bunu yapabilirsiniz.

Geçiş ek gün ve ek maliyet gerektirecek mi?

Takip tetkiki sürecinde geçiş yapan kuruluşların yeni gereklilikleri uygulamalarına dair hazırlık değerlendirme, gözden geçirme ve geçiş tetkiki için ek süre gerekeceği beklenmektedir.

Takip tetkikim gelmeden önce geçiş yapmak istersem ne olur?

3 yıllık geçiş dönemi başlar başlamaz dilediğiniz zaman geçiş yapabilirsiniz; ancak bu durum daha fazla ek süre gerektireceği için ek maliyetleri karşılamanız gerekecektir. Takip tetkiki veya yeniden belgelendirme sürecinde de geçiş yapabilirsiniz. Bu durumda katlanacağınız maliyet daha az olacaktır.

ISO 9001:2015 tetkiklerimde herhangi bir farklılık olacak mı?

Her ne kadar tetkiklerin gerçekleştirilme yönteminde bazı benzerlikler olsa da, aralarında bilinmesi gereken bazı önemli farklar vardır. Tetkikleriniz esnasında üst yönetimle bir araya gelmemiz gerektir ve bu nedenle tetkik günlerinde üst yönetimin de hazır bulunması gerekmektedir. Bir tetkik öncesinde, BSI Tetkikçisi (müşteri temsilciniz) hazırlanabilmeniz için sizinle ilgili gün(ler)e dair bir denetim planı paylaşacaktır.

Belge yenilemenin maliyeti olacak mı?

Belge yenilemeleri için ücret alınmasını beklemiyoruz.

Geçiş sürecinde ne kadar yol aldığımızı nasıl anlayabilirim?

Önümüzdeki aylarda müşterilerimizle yakın bir çalışma içerisinde olacak ve yeni standart konusunda kendilerinin ilerlemelerini takip ediyor olacağız. BSI müşteri temsilciniz, her ziyaretinde geçiş yolculuğunuzda nerede olduğunuzu görmek için sizinle süreciniz hakkında konuşacaktır.

Kapsam genişletmek istersem sadece 2015 versiyonuna göre mi olması gerekiyor?

Hayır, mevcut belgenizin kapsamını standardın 2008 versiyonuna göre genişletebilirsiniz. Ancak Eylül 2018 itibarıyla yeni standarda geçiş yapmanız gerekir, aksi takdirde belgeniz geçersiz olacaktır.

Şu an ISO 9001:2008'i uyguluyorum, ne yapmam gerekiyor?

Hali hazırda ISO 9001:2008'i uygulamaya başladıysanız, planlanan şekilde devam edin - yeni standarda geçiş yapmak için halen Eylül 2018'e kadar zamanınız var. Yeni yüksek seviye yapı hakkında bilgi edinmenizi ve yavaş yavaş bu yapıyı tanımanızı tavsiye ederiz.

Yeni versiyonu henüz uygulamaya başlamadıysanız, bir an önce bir kopyasını edinmenizi ve bu versiyonu uygulamaya başlamanızı tavsiye ederiz.

ISO 14001 ve OHSAS 18001'i içeren entegre bir sistemim var, ISO 9001 ve bu standartlardaki değişiklikler sistemimi ve geçişi nasıl etkileyecek?

Üç standart için de önerilen değişiklikler, bu standartlar arasında artık daha fazla uyum olduğu için sistem entegrasyonunu çok daha kolay hale getirecektir. Ancak farklı öngörülen yayınlanma tarihleri ve geçiş süreleri olduğundan, her bir standartta belgenizi sürdürebilmeniz için geçiş süreçlerinizi iyi planlamanız gerekecektir. Bu süreci planlamanıza yardımcı olacak BSI müşteri temsilcinizle temas kurun.

Yeni standarda geçiş yapmak, sistemlerinizi tek bir noktada birleştirmek için mükemmel bir fırsat sağlamaktadır. Entegre Yönetim Sisteminin tasarımı ve yapısıyla ilgili değerli bir kılavuz olan PAS 99'un bir kopyasını edinmek faydalı olabilir.

PAS 99 – Entegre Yönetim Sistemi sertifikasına sahibiz. Yeni yüksek seviye yapı göz önüne alındığında, belgemiz geçerli olacak mı?
Evet, PAS 99 belgeleri geçerli olmaya devam edecektir.

Belgemle ilgili hemen yanıt almam gereken sorularım var – kiminle iletişim kurabilirim?

BSI'yu arayın; Müşteri Hizmetleri ekibimiz sorularınızı memnuniyetle yanıtlayacaktır.

BSI'nin desteği

Bu s¼reç boyunca BSI m¼şteri temsilcimiz beni nasıl destekleyebilir?

Sorularınız varsa, BSI Tetkikçisi (m¼şteri temsilciniz) ISO 9001 revizyon s¼reciyle ilgili t¼m g¼ncel bilgilere sahiptir. T¼m BSI Tetkikçileri ISO 9001:2015 ile ilgili sıkı ve ayrıntılı bir eğitim programına tabi tutulmuştur; bu nedenle yeni standartla ilgili gerçekteştirilen tetkiklerin kuruluşunuza maksimum faydayı sağlayacağından emin olabilirsiniz.

Bu s¼re boyunca size yardımcı olacak eğitimler, beyaz b¼ltenler ve geçiş kılavuzlarını i¼eren çok sayıda destekleyici materyali BSI'dan edinebilirsiniz. Ancak değişiklikleri planlamak ve organizasyonunuzda uygulamak sadece sizin yapabileceğiniz bir iştir.

Ne t¼r eğitimler mevcut olacak?

Uzmanlarımız, ISO 9001:2015'teki temel değişiklikleri kavramanıza ve geçişinizi başlatmanıza yardımcı olacak kapsamlı bir eğitim kursu yelpazesi geliştirmiştir. Bu eğitimler sadece bilgileri değil, aynı zamanda bu bilgileri etkili bir şekilde uygulamaya y¼nelik pratik becerileri de i¼ermektedir.

Bu eğitimler, özellikle ¼st d¼zey y¼netim kademesinin yeni sorumluluklarını kapsayan bir kursu; yeni y¼ksek seviye yapıyı ve standarttaki temel değişiklikleri kapsayan geçiş eğitimini; dikkat edilmesi gereken önemli yeni gereklilikler var olduğu i¼in denetçilere y¼nelik yeni bir kursu i¼ermektedir.

Ayrıca "s¼reç y¼netimi", "risk bazlı d¼ř¼nme", "dış kaynak kullanımı" ve "liderlik tetkiki" gibi standardın bazı yeni temel alanlarıyla ilgili eğitimler de mevcuttur. Daha fazla bilgi i¼in <http://www.bsigroup.com/tr-TR/Standartlar/ISO-Revizyonlari/> adresini ziyaret edin.

Halihazırda uzman bir baş tetkikçiyim, standardın yeni versiyonu i¼in yeniden eğitim almam gerekiyor mu?

Mevcut bilginiz ve deneyiminiz çok değerli olmakla birlikte bu, on yıl i¼inde standartta yapılan en b¼y¼k değişikliklerdir. Hakkında çok fazla bilgi sahibi olmadığınız yeni gereklilikleri kavramanız b¼y¼k önem taşır. Yeni tetkikçi geçiş eğitimlerimiz i¼in rezervasyon yaptırmanızı tavsiye ederiz; ç¼nk¼ bu eğitim, mevcut bilginiz ¼zerine eklemeler yapacak ve standardın yeni versiyonu konusunda kendinize g¼venmenizi sağlayacaktır.

Hem ISO 9001, hem de ISO 14001 belgesine sahibiz. İki standart i¼in de eğitim almam gerekiyor mu?

İki standartta da önemli değişiklikler mevcut. Bunun kuruluşunuz a¼ısından ne anlama geldiğini tam olarak anladığınızdan emin olmak i¼in iki standardın eğitimi i¼in de rezervasyon yaptırmanızı öneriyoruz.

İlave kaynaklar

Online olarak <http://www.bsigroup.com/tr-TR/Standartlar/ISO-Revizyonlari/> adresinden erişilebilen ve aşağıdakilerden oluşan çeşitli materyaller kullanımınız i¼in mevcuttur:

Liderliğin önemi

Yeni standartta, en önemli değişikliklerden biri olarak tamamıyla liderliğe y¼nelik bir madde vardır. Bu beyaz b¼lten, Kalite Y¼netim Sisteminin uygulanması, entegre edilmesi, iletilmesi ve s¼rd¼r¼lmesini sağlamak i¼in ¼st y¼netimin neden daha aktif bir rol alması gerektiğini a¼ıklamaktadır.

ISO 9001 Beyaz B¼lteni: Kalite y¼netiminde riski y¼netme

Bu beyaz b¼lten, revizyonun arkaplanını, riskin revize edilen standarda nasıl dahil edildiğini ve ISO 9001 m¼şterileri a¼ısından avantajları a¼ıklamaktadır.

Annex SL'e Giriş

Ana metin, ortak terimler ve tanımlar ve gelecekteki t¼m y¼netim sistemi standartları i¼in ayrıntılı bir plan i¼eren yeni genel çerçeve. Beyaz b¼ltenimizde bu yapıyı daha iyi kavrayabilirsiniz.

AYRICA:

- Yeni-Eski ISO 9001 Eşleştirme Kılavuzu
- Kendi kendini değerlendirme soru ve kontrol listesi
- Yeni ISO 9001:2015'e Geçiş Yolculuğu

> Neden BSI?

BSI, başlangıçtan beri ISO 9001'in bugüne kadar olan tüm gelişim sürecinde ön planda olmuştur. ISO 9001, ilk olarak, 1972 yılında BSI tarafından geliştirilen ilk kalite yönetim sistemi standardı olan BS 5750'yi temel alarak yazılmıştır. Bu nedenle yeni standardı kavramanıza ve bu standarda geçiş yapmanıza yardımcı olmak için en iyi tercih biziz.

BSI'da biz, standartlar yoluyla müşterilerimizin başarısını destekleyerek mükemmellik yaratırız. Müşterilerimizin performanslarını artırmalarını, riskleri yönetmelerini ve sürdürülebilir bir büyüme elde etmelerini sağlıyoruz.

Yüzyılı aşkın bir süredir uzmanlarımız sıradanlık ve kayıtsızlıkla mücadele ederek, insanların, ürünlerin ve hizmetlerin çalışma biçimlerine mükemmelliği yerleştirmek için çalışmaktadır. Kısaca kuruluşların mükemmelliği alışkanlığa dönüştürmelerine yardımcı oluyoruz.

Ürünlerimiz ve hizmetlerimiz

Üç iş kolumuz olan Bilgi Birikimi, Güvence ve Uygunluk aracılığıyla yönetilen tamamlayıcı ürünler ve hizmetlerin benzersiz bir kombinasyonunu sağlıyoruz.

Bilgi Birikimi

BSI, en iyi uygulamayı belirlemek ve tüm kuruluşların başarılı olmak için ihtiyaç duyduğu bilgiyi yapılandırmak için sektör uzmanları, resmi kuruluşlar, meslek odaları, ticaret birlikleri ve tüketici gruplarıyla birlikte çalışmaktadır. ISO 9001 Kalite Yönetimi ve ISO/IEC 27001 Bilgi Güvenliği gibi yaygın biçimde kullanılan ve uygulanan uluslararası standartların büyük çoğunluğu ilk olarak BSI tarafından şekillendirilmiştir.

Güvence

Bir süreç veya ürünün belirli bir standarda uygunluğunun bağımsız bir şekilde değerlendirilmesi, müşterilerimizin üst düzey bir mükemmellekle performans göstermesini sağlıyor. Müşterilerimizin nasıl bir performans gösterdiklerini kavramalarına ve buradan hareketle gelişim alanlarını tanımlamalarına yardımcı oluyoruz.

Uygunluk

Gerçek ve uzun vadeli faydalar sağlamak için, müşterilerimizin bir standarda sürekli olarak uygunluk sağlaması gerekiyor; ancak bu şekilde bu bir alışkanlık haline gelebilir. Standartları ve bunların nasıl uygulanacağını anlamaları için müşterilerimize eğitimler veriyor ve ayrıca sürekli uygunluk sürecini kolaylaştırmak için katma değer ve farklılaştırılmış yönetim araçları sağlıyoruz.

Daha fazla bilgi için
Web sitemizi ziyaret edin:

bsigroup.com/tr



mükemmelliği alışkanlığa dönüştür...™