



B.E.C BELGELENDİRME VE MUYENE HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

## ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi - Şartlar standardı revizyon çalışmaları ISO TC 176 tarafından gerçekleştirilmiş olup Kasım 2008'de yayınlanmıştır.

Belgelendirme kuruluşları, standardın yayınlanmasından sonra maksimum bir yıl süreyle ISO 9001:2000 standardına ve/veya ISO 9001:2008 standardına göre tercih edilen belgelendirme veya belge yenileme denetimi gerçekleştirebilecekler, 15 Kasım 2009'dan sonra ISO 9001:2008 standardına göre belgelendirme yapacaklardır.

ISO 9001:2008 standardının yayınlanmasından 24 ay sonra yani 15 Kasım 2010 tarihinde ISO 9001:2000 standardına göre verilen belgeler geçerliliğini yitirecektir.

15 Kasım 2010 tarihine kadar ISO 9001:2000 standardına göre belgelenmiş kuruluşlar ile, ISO 9001:2008 standardına göre belgelenmiş kuruluşların statüsü aynı olacaktır.

ISO 9001:2008 standardı yeni bir gereklilik ortaya koymamaktadır, ancak yürürlükteki standartta belirtilen gerekliliklere açıklık getirilmiştir.

ISO 9001:2008 standardındaki değişiklikler aşağıda belirtilmektedir. Aşağıdaki yayın kuruluşumuzca ISO tarafından yapılan İngilizce standarttan yapılan tercüme olup resmi TÜRK Standardı yayınlanması ile eşdeğer Türkçe metin kesinleşmiş olacaktır.

### Standart Madde No

### Değişiklikler

**0.1** "iş çevresi, çevresel değişiklikler ve çevreden kaynaklı riskler" ifadesi eklenmiştir. "ürün için uygulanan yasal ve düzenleyici şartlar" ifadesi eklenmiştir.

**0.2** üçüncü paragrafa "üründe istenen sonuç" ifadesi eklenmiştir.

**0.3** "uygulanabilen yasal ve düzenleyici şartlar" ifadesi eklenmiştir.

**0.4** ISO 14001:1996' ya yapılan atıf ISO 14001:2004 olarak değiştirilmiştir.

**1.1** a ve b maddelerinde regulatory (mevzuat) olarak belirtilen kelime ISO 9001:2008' de statutory and regulatory (kanun ve mevzuat) olarak değişmiştir. Ancak her iki kelimedede yasal gereklilikler olarak yorumlanabilir.

not 1' e ürün tanımlaması içerisine "satın alınmış veya ara ürün dahildir" ifadesi eklenmiştir.

not 2 olarak "kanuni ve düzenleyici şartlar yasal şartlar olarak tanımlanmaktadır" ifadesi eklenmiştir.

**1.2** "ürünün veya kuruluşun yapısı gereği bu standardın bir veya birkaç maddesinin uygulanmaması durumunda bu durum hariç bırakma olarak adlandırılacaktır" ifadesi eklenmiştir. (Ancak hariç bırakma yine sadece 7. madde ile sınırlanmıştır) regulatory (mevzuat) olarak belirtilen kelime statutory ( kanun ) and regulatory ( mevzuat) olarak değişmiştir. Ancak her iki kelimedede yasal gereklilikler olarak ele alınabilir.





B.E.C BELGELENDİRME VE MUYENE HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

2 ISO 9001:2000' e yapılan atıf ISO 9001:2005 olarak değiştirilmiştir.

3 Tedarikçi – kuruluş- müşteri açıklaması kaldırılmıştır.

4.1 a maddesinde "tanımlamak" yerine "belirlemek" kullanılmıştır ancak uygulamada herhangi bir değişiklik olmayacaktır. "dış kaynaklı prosesler için gerçekleştirilecek kontroller kalite yönetim sistemi içerisinde tanımlanmalıdır" ifadesi "dış kaynaklı prosesler için gerçekleştirilecek kontrollerin çeşit ve kapsamı kalite yönetim sistemi içerisinde tanımlanmalıdır" olarak değiştirilmiştir ancak uygulamada herhangi bir farklılık getirmeyeceği düşünülmektedir.

not 2 olarak "Kuruluşun kalite yönetim sistemi içerisinde ihtiyaç duyulan dış kaynaklı prosesler belirlenir ancak dış kaynaklı prosesler kuruluş dışından seçilen bir kuruluş tarafından gerçekleştirilir." İfadesi eklenmiştir.

not 3 olarak "Dış kaynaklı proseslere uygulanacak kontrolü etkileyen faktörler belirtilmiştir."

4.2.1 d maddesinde "ihtiyaç duyduğu dokümanlar" ifadesi "ihtiyaç duyduğu dokümanları ve kayıtları" olarak değiştirilmiştir.

e maddesi kaldırılmıştır.

not 1'e bir doküman bir veya daha fazla prosedür gereksinimini karşılayabilir. dokümante edilmesi zorunlu bir prosedür birden fazla doküman ile tanımlanabilir" ifadesi eklenmiştir.

4.2.3 f maddesinde bulunan "dış kaynaklı dokümanlar" ifadesine "kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gereken dış kaynaklı dokümanlar ifadesi" eklenmiştir.

4.2.4 ilk cümlede değişiklik yapılmış fakat anlamda herhangi bir değişiklik olmamıştır. "KYS'nin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için kayıtlar oluşturulmalıdır." ifadesi eklenmiştir.

5.5.2 "yönetimden bir üyeyi" ifadesi "organizasyondan bir üyeyi" olarak değiştirilmiştir, böylece organizasyondan bir üyenin Yönetim Temsilcisi olmasına izin verilmiştir.

6.2.1 "ürün kalitesi" ifadesi "ürün uygunluğu için gereksinimler" olarak değiştirilmiştir ancak uygulamada herhangi bir değişiklik getirmeyeceği düşünülmektedir.

not olarak "ürün uygunluğu olarak gereksinimler direkt veya endirekt olarak kalite yönetim sistemi içerisinde görev alan personelden etkilenebilir" ifadesi eklenmiştir.

6.2.2 "yeterlilik, bilinç ve eğitim" olan madde başlığı "yeterlilik, eğitim ve bilinç" olarak değiştirilmiştir. b maddesinde bulunan "eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı" ifadesi "uygulanabildiğinde gerekli yetkinliği göstermek için eğitimi sağlamalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri almalı" olarak değiştirmiştir ancak uygulamada herhangi bir değişiklik getirmeyeceği düşünülmektedir.





B.E.C BELGELENDİRME VE MUYENE HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

c maddesinde "alınan tedbirlerin etkinliğini değerlendirmeli" ifadesi "gerekli yetkinlik sağlanmalıdır" olarak değiştirilmiştir, eğitimlerin gerekli yetkinliğin sağlanması yoluyla değerlendirilmesi beklenmektedir.

**6.3** c maddesine "bilgi sistemleri" dahil edilmiştir.

**6.4** not olarak "çalışma ortamı çalışmanın gerçekleştirildiği fiziksel, çevresel ve diğer faktörlerle (örneğin; gürültü, sıcaklık, rutubet, ışık veya hava durumu) ilgilidir" ifadesi eklenmiştir.

**7.1** c maddesine "ölçüm" ifadesi eklenmiştir.

**7.2.1** c maddesinde "ilgili (related)" ifadesi "uygulanabilir (applicable) olarak değiştirilmiştir. d maddesinde "belirlemek" ifadesi "gerekli görülen" ifadesi ile değiştirilmiştir. not olarak "Sevkiyat sonrası faaliyetleri garanti altındaki faaliyetler, bakım faaliyetleri ve geri dönüşüm veya bertaraf gibi tamamlayıcı servislerini içeren sözleşme şartları kapsar" ifadesi eklenmiştir.

**7.3.1** not olarak "tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması farklı amaçlara sahiptir. Bunlar ayrı ayrı yönetilip kayıt altına alınabilir veya organizasyon ve ürün için uygunsuzsa birlikte yönetilebilir." İfadesi eklenmiştir.

**7.3.3** "sağlamak" kelimesi çıkarılmış, "imkan vermek" kelimesi "uygun" ile değiştirilmiştir ancak uygulamada herhangi bir değişiklik getirmeyeceği düşünülmektedir.

not olarak "ürün ve servis sağlama için bilgiler ürünün korunması için ayrıntıları içermelidir." ifadesi eklenmiştir.

**7.5.1** d maddesinde "cihaz" kelimesi "ekipman" kelimesi ile değiştirilmiştir.

**7.5.2** ilk paragraftaki cümle yeniden düzenlenmiştir ancak anlam ve uygulamada herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır.

**7.5.3** muayene ve deney durumunun ürün gerçekleştirme boyunca belirli olma gereksinimi eklenmiştir.

**7.5.4** kayıtlarla ilgili cümle yeniden düzenlenmiştir ancak anlam ve uygulamada herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır.  
not bölümüne "personel verileri" eklenmiştir.

**7.5.5** birinci cümlede "ürün uygunluğu" ifadesi "uygunluk için gereksinimleri korumalı" olarak değiştirilmiş, ikinci cümlede "uygulandığı gibi" ifadesi eklenmiştir ancak anlam ve uygulamada herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır.

**7.6** "cihaz" kelimesi "ekipman" kelimesi ile değiştirilmiştir.

7.2.1 maddesine atıf kaldırılmıştır.





B.E.C BELGELENDİRME VE MUYENE HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

a maddesindeki "kalibre edilmiş veya doğrulanmış" ifadesi "kalibre edilmiş ve/veya doğrulanmış veya her ikisi" olarak değiştirilmiştir.

a maddesinde 4.2.4 maddesine atıf yapılmıştır.

c maddesindeki "kalibrasyon durumunu tespit etmeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır" ifadesi "kalibrasyon durumunu belirleyecek tanımlamaya sahip olmalıdır" olarak değiştirilmiştir ancak uygulamada herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır.

not bölümünde ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 atıfları kaldırılmıştır.

**8.1** a maddesinde "ürün" ifadesi "ürün gereksinimleri" olarak değiştirilmiştir.

**8.2.1** not olarak "müşteri algılamasının izlenmesi müşteri memnuniyeti anketi, teslim edilen ürün kalitesine ilişkin müşteri verisi, kullanıcı görüş anketi, kaybedilen iş analizi, tebrik, garanti talepleri, bayi raporları gibi kaynak girdilerini içerebilir" ifadesi eklenerek, müşteri memnuniyetinin ölçümü için fikir verilmiştir.

**8.2.2** dokümanite edilmiş prosedüre ilişkin cümle değiştirilmiş ancak anlam ve uygulamada herhangi bir değişiklik olmamıştır.

"gerekli düzeltmeler" ifadesi "düzeltilen faaliyetler" olarak değiştirilmiştir.

not bölümünde bulunan "ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3" e yapılan atıf "ISO 19011" olarak değiştirilmiştir

**8.2.4** birinci paragrafa "uygunluk için delil olan kabul kriterleri sağlanmalıdır" ifadesi birinci paragrafın sonuna taşınmıştır, üçüncü paragrafa "müşteri" ifadesi eklenmiş ayrıca uygulama ve anlamı değiştirmeyen netleştirmeye yönelik düzenlemeler yapılmıştır.

**8.3** cümlelerde anlamı değiştirmeyen düzenlemeler yapılmıştır.

"kuruluş uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele alınmalıdır" ifadesine "yapılabildiğinde" ifadesi eklenmiştir.

son paragrafta olan "sevkiyattan sonra veya kullanım başladıktan sonra uygun olmayan ürün tespit edilirse, kuruluş bunun etkilerine veya potansiyel etkilerine göre faaliyet uygulayacaktır." İfadesi d maddesi yapılmıştır

