



➤ ISO 9001 Beyaz Bülten  
ISO 9001'in tarihi ve geleceği  
Yaklaşan değişim

# Giriş

ISO geçtiğimiz günlerde 2012 sertifika anketinin sonuçlarını açıklamıştır. Bu yıllık çalışma, standardın yüksek talepte ön planda olduğunu kanıtlayarak ISO 9001 için şu anda küresel olarak bir milyonun üzerinde sertifikanın çıkarılmış olduğunu gösterir. Belgelendirilen organizasyonlar, piyasada daha tutarlı bir rakip olmaları için standardın onlara yardım ettiğini ve kalite yönetimine sağlam bir odaklanma ile çok değerli müşterilerini cezbetmek ve onların ihtiyaçlarını daha iyi şekilde karşılamak üzere olanak tanıdığını hissederler. Mevcut belgelendirilen bir sistem ile işletme performansını daha az hata ve daha yüksek kâr ile en iyi hale getirirken zaman, para ve kaynak tasarrufu yapabilirler. Standart aynı zamanda personeli motive eden etkili iç süreçler başlatmak için onlara yardım eder.

2015 yolunda bir revizyon ile bu beyaz bülten, standart tarihini, bunun yıllar boyunca nasıl geliştiğini ve şirketlerin ISO 9001:2015 içinde görmeyi bekledikleri değişiklikleri gözden geçirir.

## ISO 9001'in tarihi

Birleşik Krallık'ın ilk kalite yönetim standardı, BS 5750 olarak bilinmektedir. Savunma Bakanlığı tarafından yürütülen bu standart, üretilenin ne olduğuna bakmak yerine üretim sürecinin nasıl yönetilmesi gerektiğini belirtmiştir. 1987 yılında BSI, uluslararası bir standart olarak BS 5750'yi edinmek için ISO'yu ikna etmiştir. İşletmenin farklı türlerini kapsamak için geliştirilen değişkenler ile bu, ISO 9001 olarak adlandırılmıştır.

ISO 9001:1987, BS 5750'nin yapısını izlemesine rağmen kalite yönetim sistemleri için ayrıca üç model ile birlikte gelmiştir. Bir tanesi yeni ürünler yaratan şirketler için tasarım, gelişim, üretim, kurulum ve hizmeti göz önüne almıştır. İkinci model, üretim, kurulum ve hizmete odaklanmıştır diğer yandan üçüncü model, ürünün nasıl yapıldığına dair ilgili

olmayan son denetimi ve test etmeyi kapsamıştır.

### 1994'ten 2008'e

ISO 9001:1994, sadece son ürünün kontrol edilmesi yerine önleyici faaliyetleri kullanarak ürün güvencesi üzerine özellikle önem vermiştir. Bu aynı zamanda şirketlerin, kalitenin güvence yerine kontrol ile yönetilmesi için trendi tanıyarak belgelenmiş prosedürler ile uyumlu olmasını gerektirmiştir.

ISO 9001:2000, daha önceki versiyonu radikal olarak değiştirerek kalite ve süreç yönetimini merkezine almıştır. İlk olarak, bunların müşterilere sunulmasına yardımcı olan süreçlerin tasarlanmasından önce müşterilerin ihtiyaçlarının anlaşılması hedeflenmiştir. Standart ayrıca sürecin sürekli olarak nasıl geliştirileceğini ve müşterini memnuniyetinin nasıl izleneceğini göz önünde tutmuştur.

Daha önceki versiyonlar kalite kontrolüne odaklanırken ISO 9001:2000, kalite yönetimi üzerine kurulmuştur.

Sadece ISO 9001:2008, 2000 versiyon spesifikasyonunun gereksinimlerini daha açık hale getirdi. Ayrıca ISO 14001:2004, çevre yönetim sistem standardı ile bunu daha tutarlı hale getirmek için bazı değişiklikleri kapsamına aldı.

2009 yılında daha sonra ISO 9004 (ilk olarak ISO 9001:2000 ile birlikte) sürdürülebilir bir iş anlayışı sağlamak için revize edilmiştir. Bu versiyon sadece müşterilere ve sosyal şartlara değil tüm ilgili taraflara odaklanmıştır.

## ISO 9001'i her endüstride çalıştırmak

ISO 9001'in gereksinimleri kendine özgüdür ve belirli organizasyonlar içinde anlaşılması için dikkatli bir şekilde yorumlanmalıdır. Örneğin üretim sadece bir hizmet endüstrisi değildir. Bu nedenle zamanla çeşitli endüstri sektörleri, kılavuzlara yaptıkları yorumlamalarını, özellikle piyasaları için standartlaştırmak istemişlerdir. Bunlar aşağıdakiler içindir:

- **Bilgi Teknolojisi:** TickIT, ISO 9000'i yazılım geliştirme endüstrisi için yorumlar.
- **Havacılık:** AS 9100, Boeing, Lockheed-Martin, McDonnell Douglas ve Pratt & Whitney dahil büyük üreticiler tarafından

geliştirilen bir Uzay Temel Kalite Sistem Standardı'dır.

- **Otomotiv:** ISO/TS 16949, GM, Ford ve Chrysler dahil bir motor üreticileri grubu IATF tarafından geliştirilen bir yorumlamadır.
- **Telekomünikasyon:** TL 9000, Telekom Kalite Yönetimi ve Ölçüm Sistemi Standardı, telekom konsorsiyumu, QuEST Forum tarafından geliştirilmiştir. ISO 9001 ve diğer sektöre özel standartların aksine TL 9000, şirketlere önemli süreç alanlarında emsal organizasyonlara karşı performanslarını kıyaslamalarına

olanak tanıyan standartlaştırılmış ürün sağlar.

- **Medikal:** ISO 13485:2012, ISO 9001:2008'in medikal endüstrisinin eşdeğeridir. Yerini aldığı standartların aksine ISO 13485:2003, bağımsız bir spesifikasyondur. ISO 13485 ile uyum, zorunlu olarak ISO 9001:2008 ile uyumlu olması ve tam tersi anlamına gelmez.
- **Petrol ve gaz:** ISO/TS 29001, petrol, petrokimyasal ve doğal gaz endüstrileri için ürünlerin tasarımını, geliştirilmesini, üretimini, kurulumunu ve servisini göz önüne alır.

## ➤ ISO 9001 neden değişiyor

Tüm ISO standartlarının piyasada hala geçerli ve ilgili olduğundan emin olmak için her beş yılda bunlar gözden geçirilir. Bu nedenle ISO 9001

– Komite Taslak aşamasında sürekli revizyondadır – ve güncellenen bir versiyonunun 2015'in sonlarına doğru olması gerekir. Komite Taslak aşaması, revizyonda görev almaları için seçilen üyelerin bunun üzerine taslak ve

yorumda ulusal bir pozisyon oluşturacakları bir ISO standart gelişimindeki ilk müzakeredir. Bu normal olarak iki ilâ dört ay arasında gerçekleşir.

Ulusal pozisyonlar verildiğine uzmanlar – tümü katılımcı ülkelerin ISO üyeleri tarafından aday gösterilmiştir - gündeme getirilen konuları tartışmak veya soruları cevaplamak için düzenli olarak toplanırlar.

Bu toplantılar, bir Taslak Uluslararası Standardı yayımlanana ve halk yorumuna çıkana kadar devam edecektir. Bu, 2014 yılının ikinci çeyreğinde gerçekleşecektir. Yeni taslak tamamlandığında ve kabul edildiğinde standart numarasını takiben yeni bir tarih ile yayımlanır. Bu durumda revize edilen ISO 9001 standardı, ISO 9001:2015 olarak bir sonraki yıl yayımlanacaktır.

## ➤ Değişiklikler

Tüm ISO yönetim sistemleri ortak elementleri paylaşır. Buna rağmen, bu sistemler uygulandıklarında kafa karışıklığına ve zorluklara neden olan birçok farklı şekillerde ve yapılarda ortaya çıkar.

ISO daha şimdiden geleceğin tüm yönetim sistem standartlarına yönelik benzer bir yapı, metin ve ortak terimler ve tarifler sağlamak için bazı birincil işleri tamamlamıştır. Bu, gelecek ve revize edilen yönetim sistem standartlarının bütünleşmek için tutarlı ve basit olacağını anlamına gelir. Revize edilen yapı ayrıca – bunları uygulamak için görevlendirilenlerin daha iyi anlamasını sağlayarak

standartları okumak için daha kolay hale getirecektir.

Bu yüksek seviye yapı bazen Annex SL olarak refere edilmiştir ve yönetim sistem standartlarını geliştiren tüm ISO teknik komiteleri gelecekte bunu mavi kopya olarak kullanacaklardır. Yüksek seviye yapısı, standart geliştiricilerine teknik konularını ve gereksinimlerini bütünleştirmek için ihtiyaçları olan tüm esnekliği sağlarken formatı, metni, terimleri ve tarifleri hizalamak için tasarlanır. ISO 9001:2015, yeni yüksek seviye yapısını benimseyecek ve aşağıdaki ana hatlara sahip olacaktır:

Madde 1:	Kapsam
Madde 2:	Normatif Referanslar
Madde 3:	Terimler ve tarifler
Madde 4:	Organizasyon yapısı
Madde 5:	Liderlik
Madde 6:	Planlama
Madde 7:	Destek
Madde 8:	Operasyon
Madde 9:	Performans Değerlendirme
Madde 10:	Gelişim

## ➤ Ayrıntılı olarak önemli değişiklikler

**Madde 4**, organizasyon yapısını refere eder. Bu yepyeni bir gereksinimdir ve tüm ilgili tarafların beklentilerini anlamak için üst düzey yöneticilere yönelik ihtiyaca dikkat çeker. Ayrıca iç ve dış zorlukların beklentileri karşılayabilmelerini nasıl etkileyeceğini bilme ihtiyaçları olacaktır. Bu madde, yönetim sisteminin artık mesafe koyularak yapılamayacağını ancak işletmenin stratejik yönünün parçasını oluşturması gerektiğini ifade eden liderlik ile yakından bağlantılıdır. Bu, yönetim kurulunda standartların gündeme gelmesine ve işletmenin ihtiyaçları ile yönetim sistemlerini hizalamaya yardım edecektir.

**Madde 4** ayrıca süreç yönetimine dikkat çeker. Şu andan itibaren organizasyonlar süreç riskini belirlemek ve etkili operasyon sağlamak için yerinde önlemlere sahip olmak zorundadır. Ayrıca, özel süreçlere veya süreçlerin gruplarına yönelik sorumlulukları tahsis etmek zorundadırlar.

**Madde 5**, liderlik ile ilgilidir. Daha önce bahsedildiği üzere bu gereksinim, stratejik yön ile hizalanan kalite politikalarını sağlamak için yerinde belirlenmiştir. Bu organizasyonlara ürün gereksinimlerini karşılama yolunda karşılarına çıkabilecek tüm riskleri tanımlamak, değerlendirmek ve yönetmek üzere yardım edecektir. Madde 5 ayrıca süreç yönetiminin sorumluluklarını tahsis etme ihtiyacını dikkat çeker.

**Madde 6**'da önemli değişiklikler mevcuttur. Bu bölüm şu anda önleyici faaliyet için olan ihtiyacın yerine geçecek ve ürün bütünlüğü ve müşteri memnuniyeti ile ilgili risk ve fırsatlar üzerine odaklanacaktır. Madde 6 ayrıca sistematik bir şekilde değişikliği yönetmek için yardım eden daha iyi gereksinimleri düzenler.

**Madde 7**, değişikliklerin kaynaklara nasıl daha etkili bir şekilde yönetileceğini göz önünde bulundurur. Ayrıca, sürekli olarak müşteri ihtiyaçlarını karşılamak ve onların genel memnuniyetini geliştirmek için bilginin belirlenmesi, sunulması ve korunması için yeni

bir gereksinim içerir. Madde 7'ye yapılan üçüncü değişiklik organizasyon içindeki her bir süreç veya süreç grupları ile ilgili yeterli gereksinimlerine refere eder.

**Madde 8**, iki yeni gereksinime sahiptir. Birincisi, müşteri iletişimini geliştirmek için olası durumlar planlamasıdır, öte yandan ikincisi, bir tasarımın operasyonlara ulaşmadan önce uygunluğunu değerlendirme yollarını göz önüne alır. Madde 8 ayrıca etkili risk yönetimi yoluyla dışarıdan sağlanan tüm aktivitelerin kontrol edilmesinin önemini belirtir.

**Madde 9**, daha güçlü gözlem ve ölçüm gereksinimleri içerir ve ayrıca bunun bir organizasyonun kalite yönetim sisteminin risk ve etkinliği ile ilgili olarak nasıl çalıştığını sunar.

Son olarak **Madde 10**, Sürekli Gelişim İç Denetimleri için daha çok yapılandırılmış bir yaklaşım sağlar.

## ➤ ISO 9001: 2015

### Özet

Taslak tasarım spesifikasyonuna göre revize edilen standart gelecek on yıl ve daha fazlası boyunca gereksinimlerin sabit, esas bir grubunu sağlayacaktır. Bunlar kendine has kalacaktır ancak herhangi bir sektörde işleyen tüm türdeki ve boyuttaki organizasyonlar ile ilgili olacaktır. Etkili süreç yönetimi üzerine mevcut odaklanmasını sürdürürken

standart ayrıca 2000 yılındaki son büyük revizyondan bu yana kalite yönetim sistemi uygulamalarındaki değişiklikleri yansıtır. Annex SL'yi uygulayarak revize edilen standart, diğer ISO yönetim sistem standartları ile uygunluğu ve hizalamayı geliştirecektir.

ISO 9001:2015 ayrıca birinci, ikinci ve üçüncü taraflar için uygulama ve uygunluk değerlendirmelerini geliştirir. Sadeleştirilmiş dil ve yazı stili kullanıldığında yeni güncellenen standart, ilgili tüm tarafların önemli alanları daha iyi anlamalarına ve yorumlamalarına yardım edecektir.

## PAS 99:2012 hakkında

PAS 99, yaygın yönetim sistemlerini birleştirmek için tasarlanmış bir Halka Açık Spesifikasyon'dur. Bu spesifikasyona karşı onaylanan birleştirilmiş yönetim sistemlerine (IMS) sahip olmayı seçen bir

çok BSI müşterileri ile PAS 99 içindeki düşüncenin çoğu Annex SL'nin geliştirilmesi, yapısı ve içeriği üzerine bir etkiye sahiptir. PAS 99, 2006 yılında tanıtılmıştır ve 2012 yılında revize edilmiştir. Revize edilen bu

versiyon bu nedenle Annex SL'yi yansıtır ve -yeni yönetim sistemlerinin birleştirilmesine yönelik geleceğe dönük değişikliklerden etkilenmeyen bir yaklaşım sağlayarak - uygun olduğu yerde bunun metnini kullanır.

## ➤ Belgelendirme

ISO 9001:2000, ilk kez tanıtıldığında gerekli değişiklikleri yapmak ve belgelendirmelerini devam ettirmek için belgelendirilen organizasyonlara yönelik üç yıllık bir geçiş dönemi mevcuttu. ISO 9001: 2015'in üç yıllık aynı geçiş dönemine sahip olacağı Uluslararası Akreditasyon Forumu tarafından doğrulanmıştır.

## BSI'den destek

BSI, önerilen değişiklikleri gözlemlemeye devam edecek ve geliştirme süreci boyunca tüm müşterilerini güncel tutacaktır. Bu bilgi, sıradan haber bültenleri, iş yerleri, yayınlar ve eğitim kurslarının yanı sıra bsigroup.com ve webinarlarda elde edilebilecektir. BSI ayrıca tüm müşteri ilişkileri müdürlerinin değişiklikler üzerine tam olarak bilgilendirildiğinden emin olacaklardır böylece bu revizyonların organizasyonları üzerinde sahip olacağı etki hakkında müşterilerine daha önceden tavsiye verebilirler.

## ➤ Değişiklik için hazırlık

Belgelendirilen organizasyonlar önerilen değişiklikler üzerine onları güncel tutmak için müşteri ilişkileri müdürleri ile konuşmalıdır. Özellikle BSI'in PAS 99'a karşı sertifika vermeye devam edecek olması nedeniyle Annex SL'nin uygulamalarını ve fırsatlarını anlamak için PAS 99 satın almayı düşünmeye değer. PAS 99'u kullanan herhangi biri revize edilen ISO 9001:2015'e geçişi Annex SL içinde bulunan benzerlikleri nedeniyle daha yumuşak bulacaktır. Belgelendirilen tüm organizasyonlar ayrıca

üst düzey yönetimi gelecek değişikliklerden haberdar etmeye başlamalıdır ve yerinde bir geçiş planının olduğunu garantilemelidirler.

Taslak 2014 yılında halk yorumuna açık olduğunda organizasyonlar 2015 yılında resmi yayımlamadan önce değişiklikleri anlamak için bunu satın alabilir.

Hala belgelendirilen ISO 9001:2008'i almayı düşünen organizasyonlar uygulamayı ertelememelidirler- işletme faydaları önemlidir. Bir projeye

başlamak ile belgelendirmeyi almak altı ilâ 12 ay arasında bir süre alır, bu nedenle bunu başarmak ve daha sonra geçiş döneminin avantajından yararlanmak için hala yeterli süreye sahip olunur. BSI ve diğer belgelendirme organları Eylül 2015'e kadar var olan sertifikaları çıkarmaya devam edecektir. Belgelendirilir belgelendirilmez, bu şirketler Eylül 2018'e kadar gerekli değişiklikleri yapmak ve belgelendirilen ISO 9001:2015 almak zorundadırlar.

**bsi.**

Daha fazla bilgi için  
Web sitemizi ziyaret edin:

[bsigroup.com/tr](http://bsigroup.com/tr)