

---

# IATF 16949

## OTOMOTİV KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ STANDARDI

---

OTOMOTİV İMALATI VE  
İLGİLİ SERVİS PARÇASI ÜRETEN KURULUŞLAR İÇİN  
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ŞARTLARI

---



**International  
Automotive  
Task Force**

1. revizyon, 1 Ekim 2016

---

---

## İçindekiler

|   |    |
|---|----|
| İçindekiler .....   | 1  |
| Önsöz- Otomotiv KYS Standardı .....                                     | 7  |
| Tarihçe .....   | 7  |
| Amaç .....  | 7  |
| Sertifika Uyarıları .....   | 8  |
| Giriş .....   | 9  |
| 0.1 Genel .....   | 9  |
| 0.2 Kalite Yönetim Prensipleri .....                                    | 9  |
| 0.3 Süreç Yaklaşımı .....   | 9  |
| 0.3.1 Genel .....   | 9  |
| 0.3.2 Planla-Uygula-Kontrol Et-Geliştir .....                           | 9  |
| 0.3.3 Risk Temelli Düşünce .....  | 9  |
| 0.4 Diğer Kalite Yönetim Sistem Standartları ile Olan Bağlantılar ..... | 9  |
| Kalite Yönetim Sistemi- Gereklilikler .....                             | 9  |
| 1 Kapsam .....  | 9  |
| 1.1 Kapsam-Otomotiv ISO 9001:2015'e ilave .....                         | 9  |
| 2 Örnek teşkil eden referanslar .....                                   | 9  |
| 2.1 Örnek teşkil eden ve bilgilendirici referanslar .....               | 9  |
| 3 Terimler ve Tanımlamalar .....  | 10 |
| 3.1 Otomotiv Endustrisi İçin Terimler ve Tanımlamalar .....             | 10 |
| 4 Organizasyon Ortamı .....   | 13 |
| 4.1 Organizasyon ve Ortamını Anlamak .....                              | 13 |
| 4.2 İlgili Tarafların İhtiyaç ve Beklentilerini Anlamak .....           | 13 |
| 4.3 Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamını Belirlemek .....                | 13 |
| 4.3.1 Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamını Belirlemek – Ek .....         | 13 |
| 4.3.2 Müşteri Özel İstekleri .....                                      | 13 |
| 4.4 Kalite Yönetim Sistemi ve Süreçleri .....                           | 13 |
| 4.4.1 .....   | 13 |
| 4.4.1.1 Ürünlerin ve Süreçlerin Uygunluğu .....                         | 13 |
| 4.4.1.2 Ürün Güvenliği .....  | 13 |
| 4.4.2 .....   | 14 |
| 5 Liderlik .....  | 14 |

---

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>5.1 Liderlik ve Taahhüt</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>5.1.1 Genel</b> .....  | <b>14</b> |
| 5.1.1.1 Kurumsal Sorumluluk .....   | 14        |
| 5.1.1.2 Süreç Etkinliği ve Verimliliği .....  | 14        |
| 5.1.1.3 Süreç Sahipleri .....   | 14        |
| <b>5.1.2 Müşteri Odaklılık</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>5.2 Politika</b> .....   | <b>14</b> |
| <b>5.2.1 Kalite Politikasının Oluşturulması</b> .....                                     | <b>14</b> |
| <b>5.2.2 Kalite Politikası İletişimi</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>5.3 Organizasyonel Roller, Sorumluluklar ve Yetkiler</b> .....                         | <b>14</b> |
| 5.3.1 Organizasyonel Roller, Sorumluluklar ve Yetkiler-Ek .....                           | 14        |
| 5.3.2 Ürün Gereklilikleri ve Düzeltici Faaliyetler İçin Sorumluluk ve Yetkilendirme ..... | 15        |
| <b>6 Planlama</b> .....   | <b>15</b> |
| <b>6.1 Risk Tanımlama Aksiyonları ve Fırsatlar</b> .....                                  | <b>15</b> |
| <b>6.1.1 ve 6.1.2</b> .....   | <b>15</b> |
| 6.1.2.1 Risk Analizi .....  | 15        |
| 6.1.2.2 Önleyici Faaliyet .....   | 15        |
| 6.1.2.3 Acil Durum planları .....   | 15        |
| <b>6.2 Kalite Hedefleri ve Erişim Planları</b> .....                                      | <b>16</b> |
| <b>6.2.1 ve 6.2.2</b> .....   | <b>16</b> |
| 6.2. 2.1 Kalite Hedefleri ve Erişim Planları-Ek .....                                     | 16        |
| <b>6.3 Değişikliklerin planlaması</b> .....   | <b>16</b> |
| <b>7 Destek</b> .....   | <b>16</b> |
| <b>7.1 Kaynaklar</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>7.1.1 Genel</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>7.1.2 İnsanlar</b> .....   | <b>16</b> |
| <b>7.1.3 Altyapı</b> .....  | <b>16</b> |
| 7.1.3.1 Bina, Tesis ve Ekipman Planlaması .....   | 16        |
| <b>7.1.4 Süreç Operasyonları İçin Ortam</b> .....   | <b>17</b> |
| 7.1.4.1 Süreç Operasyonları İçin Ortam-Ek .....   | 17        |
| <b>7.1.5 İzleme ve Ölçme kaynakları</b> .....   | <b>17</b> |
| <b>7.1.5.1 Genel</b> .....  | <b>17</b> |
| 7.1.5.1.1 Ölçüm Sistemleri Analizi .....  | 17        |
| <b>7.1.5.2 Ölçüm İzlenebilirliği</b> .....  | <b>17</b> |
| 7.1.5.2.1 Kalibrasyon ve Doğrulama Kayıtları .....  | 17        |
| 7.1.5.3 Laboratuvar Gereklilikleri .....  | 18        |
| 7.1.5.3.1 Dahili (İç) Laboratuvar .....   | 18        |
| 7.1.5.3.2 Harici (Dış) Laboratuvar .....  | 18        |

---

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>7.1.6 Organizasyonun Bilgisi</b> .....                              | <b>18</b> |
| <b>7.2 Yetkinlik</b> .....   | <b>18</b> |
| 7.2.1 Yetkinlik – Ek .....   | <b>18</b> |
| 7.2.2 İş eğitiminde Yetkinlik .....                                    | <b>19</b> |
| 7.2.3 İç denetçi Yetkinliği .....                                      | <b>19</b> |
| 7.2.4 İkinci Taraf Denetçi Yetkinliği .....                            | <b>19</b> |
| <b>7.3 Farkındalık</b> .....   | <b>19</b> |
| 7.3.1 Farkındalık –Ek .....  | <b>19</b> |
| 7.3.2 Çalışan Motivasyonu ve Yetkilendirme .....                       | <b>20</b> |
| <b>7.4 İletişim</b> .....  | <b>20</b> |
| <b>7.5 Doküman Edilmiş Bilgiler</b> .....                              | <b>20</b> |
| <b>7.5.1 Genel</b> .....   | <b>20</b> |
| 7.5.1.1 Kalite Yönetim Sistem Dokümantasyonu .....                     | <b>20</b> |
| <b>7.5.2 Oluşturma ve Güncelleme</b> .....                             | <b>20</b> |
| <b>7.5.3 Doküman Edilmiş Bilgilerin Kontrolü</b> .....                 | <b>20</b> |
| <b>7.5.3.1 ve 7.5.3.2</b> .....  | <b>20</b> |
| 7.5.3.2.1 Kayıtların tutulması .....                                   | <b>20</b> |
| 7.5.3.2.2 Mühendislik Spesifikasyonları .....                          | <b>20</b> |
| <b>8 Operasyon</b> .....   | <b>21</b> |
| <b>8.1 Operasyon Planlama ve Kontrol</b> .....                         | <b>21</b> |
| 8.1.1 Operasyon Planlama ve Kontrol-Ek .....                           | <b>21</b> |
| 8.1.2 Gizlilik .....   | <b>21</b> |
| <b>8.2 Ürün ve Hizmet Gereklilikleri</b> .....                         | <b>21</b> |
| <b>8.2.1 Müşteri İletişimi</b> .....                                   | <b>21</b> |
| 8.2.1.1 Müşteri İletişimi-Ek .....                                     | <b>21</b> |
| <b>8.2.2 Ürün ve Hizmet Gerekliliklerinin Belirlenmesi</b> .....       | <b>21</b> |
| 8.2.2.1 Ürün ve Hizmet Gerekliliklerinin Belirlenmesi-Ek .....         | <b>21</b> |
| <b>8.2.3 Ürün ve Hizmet Gerekliliklerinin Gözden Geçirilmesi</b> ..... | <b>22</b> |
| <b>8.2.3.1</b> .....   | <b>22</b> |
| 8.2.3.1.1 Ürün ve Hizmet Gerekliliklerinin Gözden Geçirilmesi-Ek ..... | <b>22</b> |
| 8.2.3.1.2 Müşterinin Belirlediği Özelkarakteristikler .....            | <b>22</b> |
| 8.2.3.1.3 Organizasyon Üretim Fizibilitesi .....                       | <b>22</b> |
| <b>8.2.3.2</b> .....   | <b>22</b> |
| <b>8.2.4 Ürün ve Hizmet Gerekliliklerindeki Değişiklikler</b> .....    | <b>22</b> |
| <b>8.3 Ürün ve Hizmet Geliştirme ve Dizaynı</b> .....                  | <b>22</b> |
| <b>8.3.1 Genel</b> .....   | <b>22</b> |
| 8.3.1.1 Ürün ve Hizmet Geliştirme ve Dizaynı-Ek .....                  | <b>22</b> |

---

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>8.3.2 Tasarım ve Geliştirme Planlaması</b> .....   | <b>22</b> |
| 8.3.2.1 Tasarım ve Geliştirme Planlaması-Ek .....   | 22        |
| 8.3.2.2 Ürün Tasarım Becerileri .....   | 23        |
| 8.3.2.3 Bünyesinde Yazılım İçeren Ürün Geliştirme .....   | 23        |
| <b>8.3.3 Tasarım ve Geliştirme Kontrolleri</b> .....  | <b>23</b> |
| 8.3.3.1 Ürün Tasarım Girdisi .....  | 23        |
| 8.3.3.2 Üretim Süreç Tasarım Girdisi .....  | 23        |
| 8.3.3.3 Özel Karakteristikler .....   | 24        |
| <b>8.3.4 Tasarım ve Geliştirme Kontrolleri</b> .....  | <b>24</b> |
| 8.3.4.1 izleme .....  | 24        |
| 8.3.4.2 Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması .....   | 24        |
| 8.3.4.3 Prototip Programı .....   | 24        |
| 8.3.4.4 Ürün Onay Prosesi .....   | 24        |
| <b>8.3.5 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları</b> .....  | <b>25</b> |
| 8.3.5.1 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları-Ek .....  | 25        |
| 8.3.5.2 Üretim Proses Tasarım Çıktısı .....   | 25        |
| <b>8.3.6 Tasarım ve Geliştirme Değişiklikleri</b> .....   | <b>25</b> |
| 8.3.6.1 Tasarım ve Geliştirme Değişiklikleri-Ek .....   | 25        |
| <b>8.4 Dışarıdan Sağlanan Servis, Ürün ve Süreçlerin Kontrolü</b> .....                         | <b>26</b> |
| <b>8.4.1 Genel</b> .....  | <b>26</b> |
| 8.4.1.1 Genel-Ek .....  | 26        |
| 8.4.1.2 Tedarikçi Seçim Süreci .....  | 26        |
| 8.4.1.3 Müşterinin Yönlendirdiği Kaynaklar (“Yönlendirilmiş Satınalma” Olarak Da Bilinir) ..... | 26        |
| <b>8.4.2 Kontrollerin Tipi ve Genişliği</b> .....   | <b>26</b> |
| 8.4.2.1 Kontrollerin Tipi ve Genişliği-Ek .....   | 26        |
| 8.4.2.2 Yasal ve Düzenleyici Gereklilikler .....  | 27        |
| 8.4.2.3 Tedarikçi Kalite Yönetim Sistemi Geliştirme .....                                       | 27        |
| 8.4.2.3.1 Otomotiv Ürünleri İle İlgili Yazılım veya Yazılım İçeren Otomotiv Parçaları .....     | 27        |
| 8.4.2.4 Tedarikçi İzleme .....  | 27        |
| 8.4.2.4.1 İkinci Taraf Denetçiler .....   | 28        |
| 8.4.2.5 Tedarikçi Geliştirme .....  | 28        |
| <b>8.4.3 Dış Sağlayıcılar İçin Bilgi</b> .....  | <b>28</b> |
| 8.4.3.1 Dış Sağlayıcı İçin Bilgi-Ek .....   | 28        |
| <b>8.5 Ürün ve Hizmet Sağlama</b> .....   | <b>28</b> |
| <b>8.5.1 Ürün ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü</b> .....   | <b>28</b> |
| 8.5.1.1 Kontrol Planı .....   | 29        |
| 8.5.1.2 Standartlatılmış İş-Operatör Talimatları ve Görsel Standartlar .....                    | 29        |
| 8.5.1.3 İş Ayarlarının Doğrulaması .....  | 29        |
| 8.5.1.4 Duruşlardan Sonraki Doğrulama .....   | 30        |
| 8.5.1.5 Toplam Verimli Bakım .....  | 30        |
| 8.5.1.6 Üretim, Test, Muayene Araçları ve Ekipmanları ve Üretim Araçlarının Yönetimi .....      | 30        |
| 8.5.1.7 Üretim Planlaması .....   | 30        |
| <b>8.5.2 Tanımlama ve İzlenebilirlik</b> .....  | <b>31</b> |
| 8.5.2.1 Tanımlama ve İzlenebilirlik-Ek .....  | 31        |
| <b>8.5.3 Dış Sağlayıcılardan veyamüşterilerin Mülkiyeti</b> .....                               | <b>31</b> |

---

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>8.5.4 Muhafaza</b> .....   | <b>31</b> |
| 8.5.4.1 Muhafaza-Ek .....   | <b>31</b> |
| <b>8.5.5 Gönderme-Teslimat Sonrası Faaliyetleri</b> .....                         | <b>31</b> |
| 8.5.5.1 Servisten Gelen Geri Besleme Bilgileri .....                              | <b>32</b> |
| 8.5.5.2 Müşteri İleservis Sözleşmesi .....  | <b>32</b> |
| <b>8.5.6 Değişikliklerin Kontrolü</b> .....                                       | <b>32</b> |
| 8.5.6.1 Değişikliklerin Kontrol-Ek .....  | <b>32</b> |
| 8.5.6.1.1 Süreç Kontrollerindeki Geçici Değişiklik .....                          | <b>32</b> |
| <b>8.6 Ürün ve Hizmetin Salıverilmesi</b> .....                                   | <b>33</b> |
| 8.6.1 Ürün ve Hizmetin Salıverilmesi-Ek .....                                     | <b>33</b> |
| 8.6.2 Yerleşim Muayenesi ve Fonksiyonel Test .....                                | <b>33</b> |
| 8.6.3 Görünüm Parçaları .....   | <b>33</b> |
| 8.6.4 Dışarıdan Sağlanan Ürün ve Hizmet Uygunluğunun Doğrulanması ve Kabulü ..... | <b>33</b> |
| 8.6.5 Yasal Koşullara ve Düzenlemelere Uygunluk .....                             | <b>34</b> |
| 8.6.6 Kabul Kriteri .....   | <b>34</b> |
| <b>8.7 Uygun Olmayan Çıktıların Kontrolü</b> .....                                | <b>34</b> |
| <b>8.7.1</b> .....  | <b>34</b> |
| 8.7.1.1 Şartlı Kabul İçin Müşteri Yetkilendirmesi .....                           | <b>34</b> |
| 8.7.1.2 Uygun Olmayan Ürün Kontrolü-Müşteri Özel Prosesi .....                    | <b>34</b> |
| 8.7.1.3 Şüpheli Ürün Kontrolü .....   | <b>34</b> |
| 8.7.1.4 Yeniden İşlem Gören Ürünlerin Kontrolü .....                              | <b>34</b> |
| 8.7.1.5 Tamir Edilen Ürünlerin Kontrolü .....                                     | <b>34</b> |
| 8.7.1.6 Müşteri Bildirimi .....   | <b>35</b> |
| 8.7.1.7 Uygun Olmayan Ürün Elden Çıkarma .....                                    | <b>35</b> |
| <b>8.7.2</b> .....  | <b>35</b> |
| <b>9 Performans Değerlendirmesi</b> .....   | <b>35</b> |
| <b>9.1 İzleme, Ölçme, Analiz ve Değerlendirme</b> .....                           | <b>35</b> |
| <b>9.1.1 Genel</b> .....  | <b>35</b> |
| 9.1.1.1 Üretim Süreçlerinin Ölçülmesi ve İzlenmesi .....                          | <b>35</b> |
| 9.1.1.2 İstatistiksel Araçların Tanımlanması .....                                | <b>36</b> |
| 9.1.1.3 İstatistiksel Kavramların Uygulanması .....                               | <b>36</b> |
| <b>9.1.2 Müşteri Memnuniyeti</b> .....  | <b>36</b> |
| 9.1.2.1 Müşteri Memnuniyeti-Ek .....  | <b>36</b> |
| <b>9.1.3 Analiz ve Değerlendirme</b> .....  | <b>36</b> |
| 9.1.3.1 Önceliklendirme .....   | <b>36</b> |
| <b>9.2 İç Tetkik</b> .....  | <b>36</b> |
| <b>9.2.1 ve 9.2.2</b> .....   | <b>36</b> |
| 9.2.2.1 İç Tetkik Programı .....  | <b>36</b> |
| 9.2.2.2 Kalite Yönetim Sistemi Denetimi .....                                     | <b>37</b> |
| 9.2.2.3 Üretim Proses Denetimi .....  | <b>37</b> |
| 9.2.2.4 Ürün Denetimi .....   | <b>37</b> |
| <b>9.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi</b> .....                                       | <b>37</b> |

---

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>9.3.1 Genel</b> .....  | <b>37</b> |
| 9.3.1.1 Yönetimin Gözden Geçirmesi-Ek .....                                 | <b>37</b> |
| <b>9.3.2 Yönetimin Gözden Geçirme Girdileri</b> .....                       | <b>37</b> |
| 9.3.2.1 Yönetimin Gözden Geçirme Girdileri-Ek .....                         | <b>37</b> |
| <b>9.3.3 Yönetimin Gözden Geçirme Çıktıları</b> .....                       | <b>37</b> |
| 9.3.3.1 Yönetimin Gözden Geçirme Çıktıları-Ek .....                         | <b>38</b> |
| <b>10 Gelişme</b> .....   | <b>38</b> |
| <b>10.1 Genel</b> .....   | <b>38</b> |
| <b>10.2 Uygunsuzluklar ve Düzeltici Faaliyetler</b> .....                   | <b>38</b> |
| <b>10.2.1 ve 10.2.2</b> .....   | <b>38</b> |
| 10.2.3 Problem Çözme .....  | <b>38</b> |
| 10.2.4 Hata Önleme .....  | <b>38</b> |
| 10.2.5 Garanti Yönetim Sistemleri .....                                     | <b>38</b> |
| 10.2.6 Müşteri Şikayetleri ve Saha Uygunsuzluklarının Test ve Analizi ..... | <b>38</b> |
| <b>10.3 Sürekli İyileştirme</b> .....                                       | <b>38</b> |
| 10.3.1 Sürekli İyileştirme-Ek .....   | <b>39</b> |
| <b>Ek A: Kontrol Planı</b> .....  | <b>40</b> |
| A.1 Kontrol Planı Aşamaları .....   | <b>40</b> |
| A.2 Kontrol Planı İçeriği .....   | <b>40</b> |
| <b>Ek B: Kaynakça – ilave Otomotiv</b> .....                                | <b>41</b> |

---

---

## **Önsöz – Otomotiv KYS Standardı**

Uygulanabilir otomotiv müşteri özel gereksinimleri ile birlikte "Otomotiv KYS Standardı" veya "IATF 16949" olarak anılan bu Otomotiv Kalite Yönetim Sistemi Standardı, otomotiv üretimi ve ilgili hizmet birimlerinin organizasyonları için ISO 9001: 2015 gereksinimlerini ve ISO 9000: 2015 temel kalite yönetim sistemi gereksinimlerini tanımlar. Bu nedenle, bu Otomotiv KYS Standardı, tek başına bir KYS Standardı olarak düşünülmez; ancak ISO 9001: 2015'in bir takviyesi ve bununla birlikte kullanılan bir standart olarak anlaşılmalıdır. ISO 9001: 2015, ayrı bir ISO Standardı olarak yayınlanmaktadır.

IATF 16949: 2016 (1. baskı) müşteriye güçlü yönlendirme yapılarak yenilenmiş bir dokümandır ve bir dizi önceki müşteriye özel gerekliliklerini pekiştirir.

Ek B, müşteriye özel gereklilikleri ile aksi belirtilmedikçe, IATF 16949 gerekliliklerini uygulamak için rehberlik amacıyla verilmektedir.

## **Tarihçe**

ISO / TS 16949 (1. baskı), otomotiv sektörünün tedarik zincirinde dünya çapında farklı değerlendirme ve belgelendirme sistemlerini uyumlaştırmak amacıyla 1999 yılında Uluslararası Otomotiv Birliği (IATF) tarafından oluşturulmuştur. Otomotiv sektöründeki iyileştirmeler veya ISO 9001 revizyonları için gerekli olan diğer revizyonlar (2002'de 2. baskı ve 2009'da 3. baskı) oluşturulmuştur. ISO / TS 16949 (Orijinal ekipman üreticileri [OEM'ler olarak anılacaktır] ve ulusal otomotiv ticaret dernekleri tarafından geliştirilen teknik yayınları desteklemekle birlikte), dünya çapında otomotiv imalatı için ortak ürün ve süreç geliştirme için ortak bir takım teknik ve yöntemler getirmiştir.

ISO / TS 16949: 2009 (3. baskı)'dan bu Otomotiv KYS Standardı olan IATF 16949'a geçmeye hazırlanırken, sertifikasyon kurumları, denetçiler, tedarikçiler ve OEM'lerden geri bildirim talep edilerek IATF 16949: 2016 (1. baskı) oluşturulmuş ve ISO / TS 16949: 2009'un (3. sürüm) iptal edilerek bunun yerini almıştır.

IATF, İrtibat Kurulu statüsünü ISO 9001 ile uyumlu hale getirip devam ettirerek ISO ile güçlü bir işbirliği sürdürmektedir.

## **Amaç**

Bu otomotiv KYS standardının amacı; hata önleme ve tedarik zincirindeki değişim ve atık miktarını azaltmayı vurgulayan, sürekli iyileştirme sağlayan bir kalite yönetim sisteminin geliştirilmesidir.

---

## Sertifikasyon Uyarıları

Bu Otomotiv KYS Standardı için belgelendirmeye ilişkin şartlar, IATF kabulünün başarılması ve sürdürülmesi için Kurallar'da tanımlanmıştır.

Ayrıntılar, aşağıda belirtilen IATF'nin Yerel Gözetim Ofislerinden temin edilebilir:

Associazione Nazionale Filiali Industrie Automobilistiche (ANFIA)

Website: [www.anfia.it](http://www.anfia.it)

e-mail: [anfia@anfia.it](mailto:anfia@anfia.it)

International Automotive Oversight Bureau (IAOB) Website: [www.iaob.org](http://www.iaob.org)

e-mail: [iatf16949feedback@iaob.org](mailto:iatf16949feedback@iaob.org)

IATF France

Website: [www.iatf-france.com](http://www.iatf-france.com) e-mail: [iatf@iatf-france.com](mailto:iatf@iatf-france.com)

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.) Website: [www.smmtoversight.co.uk](http://www.smmtoversight.co.uk)

e-mail: [iatf16949@smmt.co.uk](mailto:iatf16949@smmt.co.uk)

Verband der Automobilindustrie - Qualitätsmanagement Center (VDAQMC) Website: [www.vda-qmc.de](http://www.vda-qmc.de)

e-mail: [info@vda-qmc.de](mailto:info@vda-qmc.de)

IATF ile ilgili tüm kamuya açık bilgiler IATF web sitesinden bulunabilir: [www.iatfglobaloversight.org](http://www.iatfglobaloversight.org)

---

## GİRİŞ

### 0.1 Genel

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### 0.2 Kalite Yönetim Prensipleri

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### 0.3 Süreç Yaklaşımı

#### 0.3.1 Genel

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 0.3.2 Planla-Uygula-Kontrol Et-Geliştir

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 0.3.3 Risk Temelli Düşünce

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### 0.4 Diğer Kalite Yönetim Sistem Standartları ile Olan Bağlantılar

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

## KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ- GEREKLİLİKLER

### 1 KAPSAM

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 1.1 Kapsam-Otomotiv ISO 9001:2015'e ilave

Bu Otomotiv KYS Standardı, bünyesinde yazılım içeren ürünler de dahil olmak üzere otomotiv ile ilgili ürünlerin tasarım, geliştirme, üretim, montaj, kurulum ve hizmetleri için kalite yönetim sistemi gerekliliklerini tanımlar.

Bu Otomotiv KYS Standardı, müşterinin belirlediği üretim parçalarının, servis parçalarının ve / veya aksesuar parçalarının imalatının yapıldığı kuruluşlara uygulanır.

Bu Otomotiv KYS Standardı otomotiv tedarik zinciri boyunca uygulanmalıdır.

### 2 ÖRNEK TEŞKİL EDEN REFERANSLAR

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 2.1 Örnek Teşkil Eden ve Bilgilendirici Referanslar

Ek A (Kontrol Planı) Otomotiv KYS standardının normatif bir parçasıdır.

Ek B (Kaynakça - otomotiv ilavesi), Otomotiv KYS standardının anlaşılmasına veya kullanılmasına yardımcı olacak ek bilgiler içermektedir.

---

### 3 TERİMLER ve TANIMLAMALAR

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 3.1 Otomotiv Endüstrisi İçin Terimler ve Tanımlamalar

##### Aksesuar Ürünler

Nihai müşteriye teslim edilmeden önce (veya sonra) mekanik veya elektronik olarak araç veya güç hattına bağlı müşteri tarafından belirlenen ek bileşen/bileşenler (Örneğin, özel zemin paspasları, vagon yatak kızakları, jant kapakları, sesyükseltici sistem, sunrooflar, spoiler, süper kompresör, vb.)

##### İleri Ürün Kalite Planlaması (Apqp)

Müşteri ihtiyaçlarını karşılayacak bir ürünün veya hizmetin gelişimini destekleyen ürün kalite planlaması süreci; APQP, gelişim sürecinde rehber ve aynı zamanda kuruluşlar ve müşteriler arasında sonuç paylaşımının standart bir yoludur; APQP, diğer unsurların yanı sıra tasarım sağlamlığı, tasarım testi ve şartname uygunluğu, üretim prosesi tasarımı, kalite kontrol standartları, proses yeterliliği, üretim yeterliliği, ürün ambalajı, ürün testi ve operatör eğitim planını kapsar.

##### Yedek Parça

Orijinal ekipman özelliklerine göre üretilmiş veya üretilmemiş servis parça uygulamaları için bir OEM tarafından tedarik edilmeyen veya piyasaya sunulmayan yedek parça (lar)

##### Yetki

Bir kuruluşta izin veya yaptırım veya reddetmekle ilgili hak ve sorumlulukları belirten kişi/kişiler için belgelendirilmiş izin.

##### Ana/Etalon (Master) Parça

Standartlara göre kalibre edilmiş ve izlenebilir, beklenen sonuçlarla birlikte (kabul veya red) hata giderme cihazının veya kontrol ekipmanının işlevselliğini doğrulamak için kullanılan bilinen bir spesifikasyonun parçası/parçalarıdır (örneğin geçer-geçmez masterlar).

##### Kontrol Planı

Ürün imalatını kontrol etmek için gerekli olan sistemlerin ve proseslerin dokümente edilmiş tanımı (bkz Ek A)

##### Müşteri Gereklilikleri

Müşterinin belirlediği tüm şartlar (ör. teknik, ticari, ürün ve üretim süreciyle ilgili şartlar, genel şartlar ve koşullar, müşteriye özel istekleri, vb.)

##### Müşteri Özel İstekleri (CSRS)

Bu Otomotiv KYS Standardının belirli bir maddesine/maddelerine bağlı olarak yapılan yorumlar veya tamamlayıcı gereklilikler.

##### Montaj Tasarımı (DFA)

Ürünlerin Montaj kolaylıkları dikkate alınarak tasarlandığı bir proses. (Ör. Bir ürün az sayıda parça içeriyorsa, monte etmek daha az zaman alır, böylece montaj maliyetlerini düşürür)

##### Üretim Tasarımı (DFM)

Ürün tasarımının ve proses planlamasının, kolay ve ekonomik bir şekilde üretilen bir ürünü tasarlamak için entegrasyonu.

##### Üretim ve Montaj Tasarımı (DFMA)

İki metodolojinin kombinasyonu: üretim sürecinin daha kolay olacak şekilde optimize edildiği daha yüksek üretim ve gelişmiş kaliteye sahip Üretim Tasarımı (DFM); hatanın riskini azaltmak, maliyetleri düşürmek ve montajın kolaylaştırılması için optimize edildiği Montaj Tasarımı (DFA).

##### 6 Sigma Tasarımı (DFSS)

Müşteri beklentilerini karşılayan ve altı sigma kalite düzeyinde üretilebilen ürün veya süreçlerin sağlam bir tasarımı olmasını amaçlayan sistematik metodoloji, araçlar ve teknikler.

---

### **Tasarımdan Sorumlu Organizasyon**

Yeni bir ürün spesifikasyonu oluşturma veya ürün spesifikasyonu değiştirme yetkisine sahip organizasyon

Not: Bu sorumluluk, müşterinin belirttiği uygulamadaki tasarım performansının test edilmesi ve doğrulanmasını içerir.

### **Hata Önleme**

Uygun olmayan ürünlerin imalatını önlemek için ürün ve imalat süreci tasarımı ve geliştirilmesi

### **Eskalasyon Süreci**

Bir organizasyon içindeki belli konuları vurgulamak veya işaretlemek için kullanılır; böylece uygun personel bu durumlara cevap verebilir ve kararları izleyebilir.

### **Hata Analizi Ağacı**

Bir sistemin istenmeyen halinin analiz edildiği tümdengelim başarısızlık analiz metodolojisi; hata ağacı analizi, genel sistemin bir mantıksal diyagramı oluşturarak hatalar, alt sistemler ve yedek tasarım öğeleri arasındaki ilişkiyi haritalandırır.

### **Laboratuvar**

Kimyasal, metalurjik, boyutsal, fiziksel, elektriksel veya güvenilirlik testini içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan muayene, test veya kalibre etme imkanı.

### **Laboratuvar Kapsamı**

Kontrollü doküman içeriği

Bir laboratuvarın nitelikli olduğu belirli testler, değerlendirmeler ve kalibrasyonlar;

Laboratuvarın yukarıdaki işlemleri gerçekleştirmek için kullandığı ekipmanların bir listesi; ve

Laboratuvarın yukarıdaki maddeleri uyguladığı yöntemlerin ve standartların bir listesi

### **Üretim**

Üretim materyali yapma veya imal etme süreci;

Üretim parçaları veya servis parçaları;

Montajlar veya

Isıl işlem, kaynak, boya, kaplama veya diğer fason hizmetleri

### **Üretim Fizibilitesi**

Müşterinin gereksinimlerini karşılamak üzere ürünün imalatı teknik olarak mümkün olup olmadığını belirlemek için önerilen bir projenin analizi ve değerlendirilmesi.

Bu, aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir (uygulanabilir olduğu hallerde): Tahmini maliyetler dahilinde ve gerekli kaynaklar, tesisler, takımlar, kapasite, yazılım ve destek birimler de dahil olmak üzere gerekli becerilere sahip personel mevcutsa veya plan dahilindeyse.

### **Üretim Hizmetleri**

Komponentler ve modüller için test, üretim, dağıtım ve onarım hizmetleri sunan şirketler

### **Çok Disiplinli Yaklaşım**

Yöntem, bir organizasyonun üyeleri kuruluştan dahil olan ve müşteri ve tedarikçi temsilcilerini içerebilen bir ekip tarafından nasıl yönetildiğini etkileyebilecek tüm ilgili taraflardan girdi elde etmek için; ekip üyeleri kuruluşun içinden veya dışından olabilir; mevcut ekipler veya geçici ekipler koşulların teminatı olarak kullanılabilir; ekibe verilen girdi hem organizasyon hem de müşteri girdilerini içerebilir

### **Hiç hata bulunmadı (NTF)**

Araç ya da parça üretici tarafından analiz edildiğinde "Uygun Parça" ("hata bulunamadı" veya "kusur bulunamadı" olarak da tarif edilir) tabirinin servis sırasında değiştirilen tüm gereksinimlerini karşılayan bir parçaya uygulanan tanımlama.

### **Dışarıdan Tedarik Edilen Süreçler**

Bir kuruluşun işlevinin (veya süreçlerinin) harici bir kuruluş tarafından gerçekleştirilen kısmı

---

### **Periyodik Kapsamlı Bakım**

Arıza ya da kesinti geçmişine dayalı olarak ekipmanın bir parçasının ya da alt sisteminin proaktif olarak servis dışı bırakılması ve sökülüp takılması, tamir edilmesi, parça değiştirilmesi, yeniden birleştirilmesi ve tekrar servise verilmesi durumunda büyük bir arızayı önlemek için bakım metodolojisi.

### **Kestirimci Bakım**

Bakımın ne zaman yapılması gerektiğini tahmin etmek için ekipman koşullarının periyodik veya sürekli olarak izlenerek çalışır durumdaki ekipmanın durumunun değerlendirilmesi için bir yaklaşım ve teknikler dizisi.

### **Aşırı Navlun**

Sözleşmeli teslimata ek olarak ekstra masraflar veya masraflar

Not: Bunun nedeni, yöntem, miktar, plansız veya geç teslimatlardan vb. kaynaklanabilir.

### **Önleyici Bakım**

Üretim süreç tasarımının bir çıktısı olarak, ekipman arızası ve üretimde plansız kesintileri ortadan kaldırmak için düzenli aralıklarla (zaman esaslı, periyodik denetim ve revizyon) planlanan faaliyetler.

### **Ürün**

Ürün gerçekleştirme sürecinden kaynaklanan herhangi bir çıktı için uygulanılır.

### **Ürün Güvenliği**

Müşterilere zarar veya tehlike oluşturmadığından emin olmak için ürünlerin tasarımı ve imalatıyla ilgili standartlar.

### **Üretimin Sonlandırılması**

Üretim proseslerinin boşa olduğu durum; zaman aralığı birkaç saat ile birkaç ay arasında olabilir

### **Reaksiyon Planı**

Sıradışı veya uygun olmayan olaylar tespit edildiğinde bir kontrol planında öngörülen adımlar veya aksiyonlar.

### **Uzak Yer**

Üretim alanlarını destekleyen ve üretim dışı işlemlerin gerçekleştiği yer

### **Servis Parçası**

Yeniden üretilmiş parçalar da dahil olmak üzere servis parçası uygulamaları için OEM tarafından tedarik edilen veya piyasaya sunulan OEM özelliklerine göre üretilen yedek parça (lar)

### **Saha**

Katma değerli imalat süreçlerinin olduğu yer.

### **Özel Karakteristikler**

Emniyeti veya düzenlemelere uyumu etkileyebilecek bir ürün karakteristiği veya imalat prosesi parametresinin sınıflandırılması, uyum, fonksiyon, performans, gereklilikler veya ürünün müteakip işlenmesi.

### **Özel Durumlar**

Önemli bir kalite veya teslimat sorunu nedeniyle bir veya daha fazla müşteri gereksiniminin karşılanmadığı bir kuruluşa tahsis edilen, müşteri tanımlı bir sınıflandırmanın bildirim

### **Destek Fonksiyonu**

Aynı organizasyonun bir (veya daha fazla) imalat sahasını destekleyen üretim dışı faaliyet (yerinde veya uzak bir yerde yürütülen)

### **Toplam Verimli Bakım**

Makine, ekipman, süreçler ve organizasyona değer katan çalışanlar aracılığıyla üretim ve kalite sistemlerinin bütünlüğünü korumak ve geliştirmek için bir sistem

---

### **Trade-Off Eğrileri**

Bir ürünün çeşitli tasarım özelliklerinin birbirleriyle olan ilişkisini anlamak ve iletmek için kullanılan araç; Bir ürünün bir karakteristiğinin performansı Y ekseninde ve bir diğeri x ekseninde eşleştirilir ve daha sonra ürün performansının iki özelliğine göre bir eğri çizilir

### **Trade-Off Süreci**

Tasarım alternatifleri arasındaki müşteri, teknik ve ekonomik ilişkiyi kuran ürünlerin ticaret-dışı eğrileri geliştirme ve kullanma metodolojisi ve performans özellikleri

## **4 ORGANİZASYON ŞARTLARI**

### **4.1 Organizasyon ve Ortamını Anlamak**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **4.2 İlgili Tarafların İhtiyaç ve Beklentilerini Anlamak**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **4.3 Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamını Belirlemek**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **4.3.1 Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamını Belirlemek-Ek**

Yerinde ya da uzakta (tasarım merkezleri, şirket merkezi ve dağıtım merkezleri gibi) destekleyici işlevler, Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kapsamına alınacaktır.

Bu Otomotiv KYS Standardı için izin verilen tek istisna ISO 9001, Bölüm 8.3'deki ürün tasarım ve geliştirme gereklilikleriyle ilgilidir. Hariç tutma, dokümanite edilmiş bilgiler gibi haklı gösterilecek ve muhafaza edilecektir (ISO 9001, Bölüm 7.5'e bakınız)

İzin verilen hariç tutmalar, imalat süreci tasarımını içermez.

#### **4.3.2 Müşteri Özel İstekleri**

Müşteriye özel istekleri değerlendirilecek ve kuruluşun kalite yönetim sistemi kapsamına alınacaktır.

### **4.4 Kalite Yönetim Sistemi ve Süreçleri**

#### **4.4.1**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **4.4.1.1 Ürünlerin ve Süreçlerin Uygunluğu**

Kuruluş, servis parçaları ve dış kaynaklı olanlar da dahil olmak üzere, tüm ürün ve süreçlerin uygulanabilir tüm müşteri, yasal ve düzenleyici gerekliliklere uygunluğundan emin olmalıdır (bkz. Bölüm 8.4.2.2).

#### **4.4.1.2 Ürün Güvenliği**

Kuruluş, ürün güvenliği ile ilgili olan ürünlerin ve imalat süreçlerinin yönetimi için ve bunlara aşağıdakilerin de dahil olduğu dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olmalıdır ancak bunlarla sınırlı kalmayacaktır:

- Yasal ve düzenleyici ürün güvenliği gerekliliklerinin kuruluş tarafından tanımlanması;
- Madde a) daki gereksinimlerin müşteriye bildirilmesi;
- Tasarım FMEA için özel onaylar;
- Ürün güvenliği ile ilgili karakteristiklerin tanımlanması;
- Ürünün emniyetle ilgili özelliklerinin tanımlanması ve ilgili üretim noktalarında kontrol edilmesi;
- Kontrol planları ve süreç FMEA'larının özel onayı
- Reaksiyon planları (bkz. Bölüm 9.1.1.1)
- Tanımlanmış sorumluluklar, üst yönetim dahil olmak üzere, bilgi akışının Eskalasyon sürecinin tanımı ve müşteri bildirimini

- 
- i) Ürün güvenliği ile ilgili ürünlerde ve ilgili üretim proseslerinde yer alan personel için organizasyon veya müşteri tarafından belirlenen eğitim
  - j) Ürün veya proses değişiklikleri, proses ve ürün değişikliklerinin ürün güvenliği üzerindeki potansiyel etkilerin değerlendirilmesi de dahil olmak üzere, uygulanmaya geçilmeden önce onaylanmalıdır (bkz. ISO 9001, Bölüm 8.3.6)
  - k) Müşteri tarafından belirlenmiş kaynaklar da dahil olmak üzere tedarik zinciri boyunca ürün güvenliği ile ilgili gereksinimlerin aktarılması (Bkz. Bölüm 8.4.3.1)
  - l) Tedarik zinciri boyunca imal edilen partilerin (minimum miktarda) ürün izlenebilirliği (Bkz. Bölüm 8.5.2.1)
  - m) Yeni ürün tanıtımı için kazanılmış dersler.

Not: Özel onay, güvenlik içeriklibelgeleri onaylamakla yükümlü olan işlevin (genellikle müşteri) ek bir onaylamasıdır.

#### **4.4.2**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

## **5 LİDERLİK**

### **5.1 Liderlik ve Taahhüt**

#### **5.1.1 Genel**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **5.1.1.1 Kurumsal Sorumluluk**

Kuruluş, asgari bir rüşvet karşıtı politika, çalışanların davranış kuralları ve etik yükseltme politikası ("dedikodu / bilgi sızıntısı politikası") dahil olmak üzere kurumsal sorumluluk politikalarını tanımlayacak ve uygulayacaktır.

##### **5.1.1.2 Süreç Etkinliği ve Verimliliği**

Üst yönetim, etkinliğini ve verimliliğini değerlendirmek ve geliştirmek için ürün gerçekleştirme süreçlerini ve destek süreçlerini gözden geçirir. Süreç gözden geçirme faaliyetlerinin sonuçları, yönetimin gözden geçirmesine girdi olarak dahil edilecektir (bkz.Bölüm 9.3.2.1.).

##### **5.1.1.3 Süreç Sahipleri**

Üst yönetim, organizasyonun süreçlerini ve ilgili çıktılarını yönetmekten sorumlu süreç sahiplerini belirleyecektir. Süreç sahipleri rollerini anlar ve bu rolleri yerine getirmeye yetkili olurlar (bkz. ISO 9001, Bölüm 7.2).

#### **5.1.2 Müşteri Odaklılık**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **5.2 Politika**

#### **5.2.1 Kalite Politikasının Oluşturulması**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **5.2.2 Kalite Politikası İletişimi**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **5.3 Organizasyonel Roller, Sorumluluklar ve Yetkiler**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **5.3.1 Organizasyonel Roller, Sorumluluklar ve Yetkiler-Ek**

Üst yönetim, müşteri gereksinimlerinin karşılandığından emin olmak için sorumluluğu ve yetkileri belirlenmiş personel atamalıdır. Bu atamalar belgelenmelidir. Bu durum, özel karakteristiklerin seçilmesi, kalite hedefleri ve ilgili eğitimin belirlenmesi, düzeltici ve önleyici faaliyetler, ürün tasarımı ve geliştirilmesi, kapasite analizi, lojistik bilgisi, müşteri puan kartları ve müşteri portalları vb. olmakla birlikte bunlarla da sınırlı değildir.

---

**5.3.2 Ürün Gereklilikleri ve Düzeltici Faaliyetler İçin Sorumluluk ve Yetkilendirme**  
Üst yönetim şunları sağlamalıdır:

- a) Ürün gereksinimlerine uygunluğundan sorumlu olan personel; kalite problemlerini düzeltmek için sevkiyat işlemini ve üretimini durdurma yetkisine sahiptir;  
Not: Bazı endüstrilerdeki proses tasarımı nedeniyle, üretimi her an durdurmak mümkün olmayabilir. Bu durumda, etkilenen parti muhafaza edilmeli ve müşteriye sevkiyat önlenmelidir.
- b) Yetki ve sorumluluk sahibi olan düzeltici faaliyet sorumluları, uygun olmayan ürünün müşteriye gönderilmediğinden ve uygun olmayan tüm ürünlerin tanımlandığı ve içerildiğinden emin olmak için şartlara uymayan ürünler veya süreçler hakkında derhal bilgilendirilir;
- c) Tüm vardiyalardaki üretim operasyonlarının ürün gereksinimlerine uygunluğunun sağlanması için sorumlu yetkili veya sorumluluğun devredildiği personel görevlendirilir.

## **6 PLANLAMA**

### **6.1 Risk Tanımlama Aksiyonları ve Fırsatlar**

#### **6.1.1 ve 6.1.2**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **6.1.2.1 Risk Analizi**

Kurum, ürün analizlerinden, ürün denetlemelerinden, saha iadelerinden ve tamirlerden, şikayetlerden, hurda ve yeniden işlemlerden elde edilen dersleri en azından risk analizine dahil etmelidir.

Kuruluş, dokümante edilmiş bilgileri risk analizi sonuçlarının kanıtı olarak saklamalıdır.

#### **6.1.2.2 Önleyici Faaliyet**

Kuruluş, oluşmasını önlemek için olası uygunsuzlukların nedenlerini giderecek eylem (leri) belirleyecek ve uygulayacaktır. Koruyucu önlemler potansiyel konuların şiddetine uygun olacaktır.

Kuruluş, aşağıdakileri de içeren olumsuz risk etkilerini azaltmak için bir süreç oluşturacaktır:

- a) Olası uygunsuzlukların ve nedenlerinin belirlenmesi;
- b) Uygunsuzlukların oluşmasını önlemek için eylem ihtiyacını değerlendirmek;
- c) Gerekli aksiyonları belirlemek ve uygulamak;
- d) Alınan önlemlerin dokümante edilmiş bilgileri;
- e) Alınan önleyici faaliyetin etkinliğini gözden geçirme;
- f) Benzer süreçlerde nüksetmeyi önlemek için kazanılmış dersler kullanılır (bkz. ISO 9001, Kısım 7.1.6).

#### **6.1.2.3 Acil Durum Planları**

Kuruluş aşağıdakileri yapacaktır:

- a) Üretim çıktısını korumak ve müşteri gereksinimlerinin karşılandığından emin olmak için gerekli tüm üretim süreçlerine ve altyapı ekipmanlarına iç ve dış riskleri tanımlamak ve değerlendirmek;
- b) Müşteriye yönelik riske ve etkiye göre acil durum planlarını tanımlar;
- c) Aşağıdakilerden herhangi birinin meydana gelmesi durumunda, tedarik sürekliliği için acil durum planları hazırlayın: kilit ekipman arızaları (ayrıca bkz. Bölüm 8.5.6.1.1); harici olarak sağlanan ürünlerden, süreçlerden ve hizmetlerden kesinti; tekrar eden doğal afetler; yangın; hizmet programı kesintileri; işçi sıkıntısı; veya altyapı aksaklıkları;
- d) Olasılık planlarına ek olarak müşteri operasyonlarını etkileyen herhangi bir durumun kapsamı ve süresi için müşteriye ve diğer ilgili taraflara bir bildirim süreci;
- e) Etkinlik için ihtimal planlarını periyodik olarak test edin (örn., Uygun olduğunda simülasyonlar);
- f) Üst yönetim dahil olmak üzere çok disiplinli bir ekip kullanarak acil durum planı gözden geçirmelerini (en az yılda bir kez gerçekleştirin) ve gerekirse güncelleyin;
- g) Acil durum planlarını dokümante etmek ve değişiklik (ler) i onaylayan kişi (ler) de dahil olmak üzere herhangi bir revizyon (lar) ı açıklayan dokümante edilmiş bilgileri saklamak.

---

Acil durum planları, üretimin durdurulduğu ve normal kapatma işlemlerine uyulmadığı bir acil durum sonrasında üretilen ürünün yeniden üretim başlangıcından sonra müşteri şartnamelerini yerine getirmeye devam ettiğini doğrulama hükümlerini içerecektir.

## **6.2 Kalite Hedefleri ve Erişim Planları**

### **6.2.1 ve 6.2.2**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **6.2.2.1 Kalite Hedefleri ve Erişim Planları-Ek**

Üst yönetim, müşterinin gereksinimlerini karşılamak için kalite hedeflerinin organizasyonun her birinde ilgili işlevler, süreçler ve düzeyler için tanımlandığından, kurulduğundan ve sürdürüldüğünden emin olmalıdır.

Kuruluşun, yıllık (asgari) kalite hedeflerini ve ilgili performans hedeflerini (dahili ve harici olarak) oluşturması durumunda, ilgili taraflar ve bunların ilgili gereklilikleri ile ilgili kuruluşun incelemesinin sonuçları dikkate alınacaktır.

## **6.3 Değişiklik planlaması**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

## **7 DESTEK**

### **7.1 Kaynaklar**

#### **7.1.1 Genel**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **7.1.2 İnsan**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **7.1.3 Altyapı**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **7.1.3.1 Bina, Tesis ve Ekipman Planlaması**

Kuruluş, bina, tesis ve ekipman planlarının geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için risk tanımlama ve risk azaltma yöntemlerini içeren çok disiplinli bir yaklaşım kullanmalıdır:

- a) Malzeme akışını, malzeme taşıma ve uygun olmayan ürünün kontrolü de dahil olmak üzere kat alanının katma değerinin en iyi duruma getirilmesi ve
- b) Senkronize malzeme akışını mümkün olduğunca kolaylaştırmak.

Yeni ürün veya yeni operasyonların üretim fizibilitesini değerlendirmek için yöntemler geliştirilecek ve uygulanacaktır. Üretim fizibilite değerlendirmeleri kapasite planlamasını içermelidir. Bu yöntemler mevcut operasyonlarda önerilen değişiklikleri değerlendirmek için de uygulanabilir.

Kuruluş, proses onayı, kontrol planı sürekliliği (bkz. Bölüm 8.5.1.1) ve iş ayarlarının doğrulanması sırasında yapılan değişiklikler (bkz. Bölüm 8.5.1.3) dahil etmek üzere, riske göre periyodik olarak yeniden değerlendirme de dahil olmak üzere, süreç etkinliğini muhafaza etmelidir.

Üretim fizibilitesinin değerlendirilmesi ve kapasite planlamasının değerlendirilmesi, yönetim gözden geçirmelerinin girdileri olacaktır (bkz. ISO 9001, Bölüm 9.3).

Not-1: Bu gereklilikler, yalın üretim ilkelerinin uygulanmasını içermelidir.

Not-2: Bu gereklilikler, geçerli olduğunda, yerinde tedarikçi faaliyetleri için geçerli olmalıdır.

---

#### **7.1.4 Süreç Operasyonları İçin Ortam**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

Not: ISO 45001 (veya eşdeğeri) için üçüncü parti sertifikası tanınması durumunda, kuruluşun bu gereksinimin personel güvenlik yönlerine uygunluğunu göstermek için kullanılabilir.

##### **7.1.4.1 Süreç Operasyonları İçin Ortam-Ek**

Kuruluş, ürün ve imalat süreci ihtiyaçlarına uygun düzen, temizlik ve onarım alanlarında tesislerini devam ettirir.

#### **7.1.5 İzleme ve Ölçme kaynakları**

##### **7.1.5.1 Genel**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **7.1.5.1.1 Ölçüm Sistemleri Analizi**

Kontrol planında tanımlanan her tür muayene, ölçüm ve test ekipmanı sisteminin sonuçlarındaki varyasyonu analiz etmek için istatistiksel çalışmalar yapılmalıdır. Kullanılan analitik yöntemler ve kabul kriterleri, ölçüm sistemleri analizi ile ilgili referans el kitaplarındaki bilgilere uyacaktır. Müşteri onayladığı takdirde, diğer analitik yöntemler ve kabul kriterleri kullanılabilir.

Alternatif metodların müşteri tarafından kabul edildiğine dair kayıtlar, alternatif ölçüm sistemleri analizinin sonuçları ile birlikte saklanacaktır (bkz. Bölüm 9.1.1.1).

Not: MSA çalışmalarının önceliklendirilmesi kritik veya özel ürün veya süreç özelliklerine odaklanmalıdır.

##### **7.1.5.2 Ölçüm İzlenebilirliği**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

Not: Cihaz kalibrasyon kaydına izlenebilen bir sayı veya başka bir tanımlayıcı, ISO 9001: 2015'deki gerekliliklerin amacına uygundur.

##### **7.1.5.2.1 Kalibrasyon ve Doğrulama Kayıtları**

Kuruluş, kalibrasyon / doğrulama kayıtlarını yönetmek için dokümente edilmiş bir sürece sahip olmalıdır. Tüm masterlar, ölçüm ve test ekipmanları (ölçme, kişiye zimmetli ekipman veya müşteriye veya tedarikçi firmaya ait ekipman da dahil olmak üzere) için kalibrasyon / doğrulama faaliyetinin kayıtları, iç gerekliliklere uygunluğun kanıtını sağlamak için gereklidir, yasal ve düzenleyici gereklilikler ve müşterinin belirlediği gereklilikler muhafaza edilecektir.

Kuruluş, kalibrasyon / doğrulama faaliyetleri ile kayıtların aşağıdaki ayrıntıları içermesini sağlamalıdır:

- a) Ölçüm sistemlerini etkileyen mühendislik değişikliklerini takiben revizyonlar;
- b) Kalibrasyon / doğrulama için alınan herhangi bir spesifikasyon dışı okumalar;
- c) Spesifikasyon dışı şartlardan kaynaklanan ürün kullanımının riskinin değerlendirilmesi
- d) muayene ve test ekipmanının bir parçasının kalibrasyonun dışında olduğu veya planlanan doğrulama ve kalibrasyon sırasında kusurlu olduğu veya kullanım sırasında hatalı olduğu tespit edildiğinde; ilgili standardın son kalibrasyon tarihi ve kalibrasyon raporundaki bir sonraki geçerlilik tarihi de dahil olmak üzere, bu muayene ve test ekipmanı ile elde edilen önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliği hakkında dokümente edilmiş bilgiler saklanacaktır.
- e) Şüpheli ürün veya malzemenin sevkiyatı durumunda müşteriye bildirim
- f) Kalibrasyon / doğrulamadan sonra spesifikasyona uygunluk beyanları
- g) Ürün ve süreç kontrolü için kullanılan yazılım sürümünün belirtildiği şekilde doğrulanması
- h) Tüm ölçüm için kalibrasyon ve bakım faaliyetlerinin kayıtları (çalışanlara zimmetli ekipman, müşteriye ait ekipman veya tedarikçiye ait ekipman dahil olmak üzere)
- i) Ürün ve süreç kontrolü için kullanılan üretimle ilgili yazılımın doğrulanması (çalışanlara ait ekipman, müşteriye ait ekipman veya tedarikçiye ait ekipman üzerine kurulmuş yazılımlar dahil).

---

### **7.1.5.3 Laboratuvar Gereklilikleri**

#### **7.1.5.3.1 Dahili (İç) Laboratuvar**

Bir kuruluşun dahili laboratuvar tesisi, gerekli muayene, test veya kalibrasyon hizmetlerini yapma kabiliyetini içeren tanımlanmış bir kapsama sahip olmalıdır. Bu laboratuvar kapsamı, kalite yönetim sistemi belgelerine dahil edilecektir. Laboratuvar, asgari olarak aşağıdakiler için şartları belirleyecek ve uygulayacaktır:

- a) Laboratuvar teknik prosedürlerinin yeterliliği
- b) Laboratuvar personelinin yetkinliği
- c) Ürünün test edilmesi
- d) Bu hizmetleri doğru bir şekilde gerçekleştirmek için ilgili proses standardına (ASTM, EN vb.) izlenebilirlik olmalıdır; ulusal veya uluslararası standart (lar) mevcut olmadığında, organizasyon ölçüm sistemi yeteneğini doğrulamak için bir metodoloji belirleyecek ve uygulayacaktır.
- e) Varsa müşterinin gereksinimleri
- f) İlgili kayıtların incelenmesi

Not: ISO / IEC 17025'e (veya eşdeğeri) üçüncü taraf akreditasyonu, kurumun bu gereksinime yönelik laboratuvar uygunluğunu göstermek için kullanılabilir.

#### **7.1.5.3.2 Harici (Dış) Laboratuvar**

Kuruluş tarafından muayene, test veya kalibrasyon hizmetleri için kullanılan harici / ticari / bağımsız laboratuvar olanakları, gerekli muayene, test veya kalibrasyonu gerçekleştirme kabiliyetini içeren ve aşağıda belirtilen hususları içeren bir laboratuvar kapsamına sahip olmalıdır:

Laboratuvar ISO / IEC 17025 veya ulusal eşdeğer bir akreditasyona sahip olacak ve ilgili muayene, test veya kalibrasyon hizmetini akreditasyon (sertifika) kapsamına alacaktır; kalibrasyon belgesi veya test raporu ulusal akreditasyon kuruluşunun işaretini içerecektir; veya dış laboratuvarın müşteri tarafından kabul edilebilir olduğuna dair kanıtlar olacaktır.

Not: Bu tür kanıtlar; örneğin müşteri değerlendirmesi veya laboratuvarın ISO / IEC 17025 veya ulusal eş değerlerin amacını karşıladığının müşteri tarafından onaylanmış ikinci taraf değerlendirmeyle gösterilebilir. İkinci taraf değerlendirme kuruluş tarafından müşteri tarafından onaylanmış bir değerlendirme yöntemi kullanılarak laboratuvarı değerlendirerek yapılabilir.

Kalibrasyon hizmetleri, belirli bir ekipman parçası için nitelikli bir laboratuvar mevcut olmadığında ekipman üreticisi tarafından yapılabilir. Bu gibi durumlarda kuruluş, Bölüm 7.1.5.3.1'de listelenen şartların yerine getirildiğinden emin olmalıdır.

Nitelikli (veya müşteri tarafından kabul edilen) laboratuvarlar haricinde kalibrasyon hizmetlerinin kullanılması, gerekirse devlet düzenleme onayına tabi olabilir.

### **7.1.6 Organizasyonun Bilgisi**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **7.2 Yetkinlik**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **7.2.1 Yetkinlik-Ek**

Kuruluş, farkındalık da dahil olmak üzere eğitim ihtiyaçlarını belirlemek için dokümente edilmiş bir prosedür (ler) oluşturmalı ve sürdürmeli ve ürün ve proses gereklerine uygunluğu etkileyen faaliyetleri yerine getiren tüm personelin yeterliliğini sağlamalıdır. Belirli görevleri yerine getiren personel, müşterinin gereksinimlerinin karşılanmasına özel dikkat gösterilerek, gerektiği gibi nitelikli hale getirilmelidir.

### 7.2.2 İş Eğitiminde Yetki

Kuruluş, kalite gereksinimlerine, dahili gerekliliklere, yasal veya düzenleyici gerekliliklere uygunluğu etkileyen yeni veya değiştirilmiş sorumluluklardaki personel için işbaşı eğitimi (müşteri istekleri eğitimi içerecektir) sağlayacaktır; Buna sözleşme veya acente personeli dahildir. İşbaşı eğitimi için gerekli detay seviyesi, personelin sahip olduğu eğitim düzeyi ve günlük işlerinde yerine getirmesi gereken görev (ler) in karmaşıklığı ile orantılı olacaktır. Çalışmaları kaliteyi direkt etkileyebilecek kişiler, müşteri gereklerine uyumsuzlukların sonuçları hakkında bilgilendirilecektir.

### 7.2.3 İç Denetçi Yetkinliği

Kuruluş, iç denetçilerin yetkili olduğunu doğrulamak için belgelendirilmiş bir süreç (lere) sahip olacak ve müşteriye özel isteklerini de hesaba katacaktır. Denetçi yetkinlikleri hakkında ilave rehberlik için, ISO 19011'e başvurun. Kuruluş, nitelikli iç denetçi listesini elinde tutacaktır.

Kalite yönetim sistemi denetçileri, imalat süreci denetçileri ve ürün denetçilerinin hepsi aşağıdaki asgari yeterlilikleri sağlayacaktır:

- a) Risk odaklı düşünme de dahil olmak üzere denetim için otomotiv süreci yaklaşımının anlaşılması;
- b) Uygulanabilir müşteriye özel isteklerinin anlaşılması;
- c) Denetimin kapsamı ile ilgili geçerli ISO 9001 ve IATF 16949 gerekliliklerinin anlaşılması;
- d) Denetimin kapsamı ile ilgili geçerli temel teknik manual gereksinimlerinin anlaşılması;
- e) Denetim bulgularının planlanması, uygulanması, raporlanması ve kapatılmasının nasıl yapılacağına anlaşılması.  
Buna ek olarak, imalat denetimi denetçileri, proses risk analizi (PFMEA gibi) ve kontrol planı da dahil olmak üzere denetlenecek ilgili imalat proseslerinin teknik anlayışını göstermelidir. Ürün denetçileri, ürünün uygunluğunun doğrulanması için ürün gereksinimlerini anlama ve ilgili ölçüm ve test cihazlarının kullanılmasına ilişkin yeterliliği göstermelidir.  
Yetkinliğe ulaşmak için eğitim verildiği durumlarda, eğiticinin yukarıdaki gereklilikleri ile yeterliliğini ortaya koymak için dokümanite edilmiş bilgiler saklanacaktır.  
İç denetçi yetkinliğinde iyileştirmenin sağlanması aşağıdakiler yoluyla gösterilecektir:
- f) Kuruluş tarafından tanımlanan yıllık asgari sayıdaki denetimi gerçekleştirmek; ve
- g) Dahili değişikliklere (ör., işlem teknolojisi, ürün teknolojisi) ve harici değişikliklere (ör. ISO 9001, IATF 16949, temel Teknik manuailler ve müşteriye özel istekleri) dayalı ilgili gereksinimlerin bilgisini korumak.

### 7.2.4 İkinci Taraf Denetçi Yetkinliği

Kuruluş, ikinci taraf denetimlerini üstlenen denetçilerin yeterliliğini gösterecektir. İkinci taraf denetçiler, denetçi yeterliliği için müşteriye özgü gereksinimleri karşılamalı ve aşağıdaki hususların anlaşılması da dahil olmak üzere asgari aşağıdaki temel yetkinlikleri sağlamalıdır:

- a) Risk odaklı düşünme de dahil olmak üzere denetime otomotiv süreci yaklaşımı;
- b) Uygulanabilir müşteri ve organizasyona özel şartlar;
- c) Denetimin kapsamı ile ilgili geçerli ISO 9001 ve IATF 16949 gereklilikleri;
- d) PFMEA ve kontrol planı da dahil olmak üzere denetlenecek geçerli üretim süreci(leri);
- e) Denetimin kapsamı ile ilgili geçerli temel Teknik manual gereksinimleri;
- f) Denetim raporlarının nasıl planlanacağını, yürütüleceğini, hazırlanacağını ve denetim bulgularını nasıl kapatacağını.

## 7.3 Farkındalık

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### 7.3.1 Farkındalık-Ek

Kuruluş, tüm çalışanların ürün kalitesine olan etkilerinden ve müşterinin gereksinimleri ve müşteriye uygun olmayan ürünle ilgili riskler de dahil olmak üzere kaliteyi yakalamak, sürdürmek ve iyileştirmek için yaptıkları faaliyetlerin öneminden haberdar olduklarını belgeleyen bilgileri muhafaza etmelidir.

---

### **7.3.2 Çalışan Motivasyonu ve Yetkendirme**

Kuruluş, çalışanları kalite hedeflerine ulaşmaya motive etmek için belgelendirilmiş bir süreci sürdürmeli, sürekli geliştirmelere devam etmeli ve yeniliği teşvik eden bir ortam oluşturmalıdır. Süreç, tüm organizasyonda kalite ve teknolojik farkındalığın artırılmasını içerecektir.

### **7.4 İletişim**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **7.5 Dokümanite Edilmiş Bilgiler**

#### **7.5.1 Genel**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **7.5.1.1 Kalite Yönetim Sistem Dokümantasyonu**

Kuruluşun kalite yönetim sistemi belgelenecek ve bir dizi belge (elektronik veya basılı kopya) olabilecek kalite el kitabını içerecektir.

Kalite el kitabının biçimi ve yapısı kuruluşun takdirindedir ve kuruluşun boyutuna, kültürüne ve karmaşıklığına bağlı olacaktır. Bir dizi belge kullanılırsa, kuruluş için kalite el kitabını oluşturan dokümanlardan bir liste tutulacaktır.

Kalite el kitabı asgari olarak aşağıdakileri içerecektir:

- a) Hariç tutulanlar için ayrıntılar ve gerekçe de dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin kapsamı;
- b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulan dokümanite edilmiş süreçler veya bunlara referanslar;
- c) Dış kaynaklı süreçlerin tip ve kapsamı dahil olmak üzere organizasyonun süreçleri ve sıraları ve etkileşimleri (girdi ve çıktılar);
- d) Kuruluşun kalite yönetim sisteminde müşteri özel isteklerinin nerede ele alındığını gösteren bir belge (ör. Matris).

Not: Bu otomotiv KYS standardının gereksinimlerinin kuruluşun süreçleri tarafından nasıl yönlendirildiğinin bir matrisi kuruluşun süreçleri ve bu otomotiv KYS'nin bağlantılarına yardımcı olmak için kullanılabilir.

#### **7.5.2 Oluşturma ve Güncelleme**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **7.5.3 Dokümanite Edilmiş Bilgilerin Kontrolü**

##### **7.5.3.1 ve 7.5.3.2**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **7.5.3.2.1 Kayıtların Tutulması**

Kuruluş kayıt tutma politikasını tanımlayacak, belgeleyecek ve uygulayacaktır. Kayıtların kontrolü, yasal, düzenleyici, organizasyonel ve müşteri isteklerini karşılamalıdır.

Müşteri veya düzenleyici kurum tarafından aksi belirtilmediği sürece; üretim parça onayları, takımlandırma kayıtları (bakım ve mülkiyet dahil), ürün ve proses tasarım kayıtları, satınalma siparişleri (varsa) veya sözleşmeler ve değişiklikler, ürünün üretim ve hizmet gereksinimleri için aktif olduğu süre + bir takvim yılı muhafaza edilir.

Not: Dokümanite edilmiş üretim parça onayı; onaylanmış ürün, uygulanabilir test ekipmanı kayıtları veya onaylanmış test verilerini içerebilir.

##### **7.5.3.2.2 Mühendislik Spesifikasyonları**

Kuruluş, tüm müşteri mühendisliği standartlarının / şartnamelerinin gözden geçirilmesini, dağıtımını ve uygulanmasını ve müşteri planlamalarına dayalı ilgili revizyonları açıklayan dokümanite edilmiş bir sisteme sahip olmalıdır.

---

Bir mühendislik standardı / spesifikasyon değişikliği, bir ürün tasarımı değişikliği ile sonuçlandığında, ISO 9001, Bölüm 8.3.6'daki gerekliliklere bakınız. Bir mühendislik standardı / spesifikasyon değişikliği, bir ürün gerçekleştirme işlemi değişikliği ile sonuçlandığında, Bölüm 8.5.6.1'deki gerekliliklere bakınız. Kuruluş, her değişikliğin üretime alındığı tarihin kaydını tutacaktır. Uygulama güncellenmiş belgeleri içerecektir.

Gözden geçirme, mühendislik standartlarının / teknik özellik değişikliklerinin bildirimini aldıktan sonra 10 iş günü içinde tamamlanmalıdır.

Not: Bu standartlar / spesifikasyonlardaki bir değişiklik, bu spesifikasyonlar tasarım kaydında referans alındığında veya kontrol planı, risk analizi (FMEA gibi) gibi üretim parça onay sürecinin belgelerini etkilediğinde, müşteri üretim parça onayının güncellenmiş bir kaydını gerektirebilir.

## **8 OPERASYON**

### **8.1 Operasyon Planlama ve Kontrol**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **8.1.1 Operasyon Planlama ve Kontrol-Ek**

Ürünün gerçekleştirilme planlanırken, aşağıdaki konular dahil olacaktır:

- a) Müşteri ürün gereksinimleri ve teknik özellikler;
- b) Lojistik gereklilikleri
- c) Üretim fizibilitesi
- d) Proje planlaması (ISO 9001, Kısım 8.3.2'ye bakınız);
- e) Kabul kriterleri

ISO 9001, Kısım 8.1 c) 'de tanımlanan kaynaklar, ürüne özgü gerekli doğrulama, onaylama, izleme, ölçüm, muayene ve test faaliyetleri ile ürünün kabul kriterlerini belirtir.

#### **8.1.2 Gizlilik**

Kuruluş, ilgili ürün bilgileri de dahil olmak üzere, müşteri sözleşmeli ürünlerin ve geliştirilmekte olan projelerin gizliliğini sağlamayı garanti eder.

### **8.2 Ürün ve Hizmet Gereklilikleri**

#### **8.2.1 Müşteri İletişimi**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **8.2.1.1 Müşteri İletişimi-Ek**

Yazılı veya sözlü iletişim, müşteriyle anlaşılabilir dilde olmalıdır. Kuruluş, müşteri tarafından belirlenen bir bilgisayar dili ve biçimi (örneğin, bilgisayar destekli tasarım verileri, elektronik veri değişimi) dahil olmak üzere gerekli bilgileri, iletişim kurma yeteneğine sahip olmalıdır.

#### **8.2.2 Ürün ve Hizmet Gerekliliklerinin Belirlenmesi**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **8.2.2.1 Ürün ve Hizmet Gerekliliklerinin Belirlenmesi-Ek**

Bu gereklilikler, geri dönüşüm, çevresel etki ve organizasyonun ürün ve imalat süreçleri hakkındaki bilgisinin bir sonucu olarak tanımlanan özellikleri içermelidir.

ISO 9001, Kısım 8.2.2 maddenin a) 1) 'e uyulması, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içermelidir:

Depolama, işleme, geri dönüşüm, elimine veya bertaraf etme ile ilgili tüm geçerli devlet, güvenlik ve çevre düzenlemeleri.

---

### **8.2.3 Ürün ve Hizmet Gerekliklerinin Gözden Geçirilmesi**

#### **8.2.3.1**

bkz. ISO 9001:2015 gereklikleri

#### **8.2.3.1.1 Ürün ve Hizmet Gerekliklerinin Gözden Geçirilmesi-Ek**

Kuruluş, resmi bir inceleme için ISO 9001, Bölüm 8.2.3.1'de belirtilen gerekliklerin müşteri tarafından yetkilendirilmiş feragat ettiğiine dair dokümanite edilmiş kanıtları muhafaza etmelidir.

#### **8.2.3.1.2 Müşterinin Belirlediği Özel Karakteristikler**

Kuruluş; tanımlama, onay belgeleri ve özel karakteristiklerin kontrolü için müşterinin gereksinimlerini karşılamalıdır.

#### **8.2.3.1.3 Organizasyon Üretim Fizibilitesi**

Kuruluş, organizasyonun üretim süreçlerinin müşterinin belirlediği tüm mühendislik ve kapasite gereksinimlerini karşılayan ürünü sürekli üretebilme yeteneğine sahip olup olmadığını belirlemeye yönelik bir analiz yapmak için çok disiplinli bir yaklaşım kullanmalıdır. Kuruluş, bu fizibilite analizini, organizasyona yeni gelen herhangi bir imalat veya ürün teknolojisi ve değiştirilen imalat prosesi veya ürün tasarımı için yapacaktır.

Buna ek olarak, organizasyon, üretim çalışmalarıyla, kıyaslama çalışmalarıyla veya diğer uygun yöntemlerle, ürünü gereken üretim hızında istenilen speklere uygun gerçekleştireceğini doğrulamalıdır.

#### **8.2.3.2**

bkz. ISO 9001:2015 gereklikleri

### **8.2.4 Ürün ve Hizmet Gerekliklerindeki Değişiklikler**

bkz. ISO 9001:2015 gereklikleri

## **8.3 Ürün ve Hizmet Geliştirme ve Dizaynı**

### **8.3.1 Genel**

bkz. ISO 9001:2015 gereklikleri

#### **8.3.1.1 Ürün ve Hizmet Geliştirme ve Dizaynı-Ek**

ISO 9001, Kısım 8.3.1'in gereklikleri, ürün ve imalat prosesi tasarım ve geliştirmeye uygulanır ve hataları yakalamak yerine hata önlemeye odaklanmalıdır.

Kuruluş tasarım ve geliştirme sürecini belgelemek zorundadır.

#### **8.3.2 Tasarım ve Geliştirme Planlaması**

bkz. ISO 9001:2015 gereklikleri

#### **8.3.2.1 Tasarım ve Geliştirme Planlaması-Ek**

Kuruluş, tasarım ve geliştirme planlamasının; kuruluş içinde etkilenen tüm paydaşları ve tedarik zincirini (olanaklı ise) içerdiğinden emin olmalıdır. Böyle çok disiplinli bir yaklaşımın kullanılma alanları örnekleri aşağıdaki gibidir fakat bunlarla da sınırlı değildir:

- a) Proje yönetimi (örneğin, APQP veya VDA-RGA);
- b) Alternatif tasarımların ve imalat süreçlerinin kullanımının göz önüne alınması gibi ürün ve imalat süreci tasarım faaliyetleri (örneğin, DFM ve DFA);
- c) Potansiyel riskleri azaltmaya yönelik eylemler de dahil olmak üzere ürün tasarımı risk analizi (FMEAlar) geliştirme ve gözden geçirme;
- d) İmalat süreci risk analizi (örneğin, FMEA'lar, proses akışları, kontrol planları ve standart çalışma talimatları) geliştirilmesi ve gözden geçirilmesi.

Not: Çok disiplinli bir yaklaşım genellikle kuruluşun tasarım, imalat, mühendislik, kalite, üretim, satın alma, tedarikçi, bakım ve diğer uygun fonksiyonları içerir.

---

### 8.3.2.2 Ürün Tasarım Becerileri

Kuruluş, ürün tasarımı sorumluluğundaki personelin tasarım gereksinimlerini yerine getirmeye yetkili olmasını ve uygulanabilir ürün tasarımı araç ve tekniklerinde deneyimli olmasını sağlamalıdır. Uygulanabilir araçlar ve teknikler organizasyon tarafından belirlenir.

Not: Ürün tasarımı becerilerine bir örnek, sayısallaştırılmış matematiksel temelli verilerin uygulanmasıdır.

### 8.3.2.3 Bünyesinde Yazılım İçeren Ürün Geliştirme

Kuruluş, dahili olarak geliştirilmiş bünyesinde yazılım içeren ürünlerin kalite güvencesi için bir süreç kullanacaktır. Kuruluşun yazılım geliştirme sürecini değerlendirmek için bir yazılım geliştirme değerlendirme yöntemi kullanılacaktır. Risk ve müşteri üzerindeki potansiyel etkilere dayanan önceliklendirme yöntemlerini kullanarak kuruluş, bir yazılım geliştirme yeteneği kendi değerlendirmesinin belgelendirilmiş bilgilerini muhafaza etmelidir.

Kuruluş, iç denetim programı kapsamında yazılım geliştirmeyi içermelidir (bkz. Bölüm 9.2.2.1).

## 8.3.3 Tasarım ve Geliştirme Kontrolleri

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### 8.3.3.1 Ürün Tasarım Girdisi ( Ek)

Kuruluş, sözleşmenin gözden geçirilmesi sonucunda, ürün tasarımı girdi şartlarını belirleyecek, belgeleyecek ve gözden geçirecektir. Ürün tasarımı girdisi gereksinimleri aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Özel karakteristikler de dahil ürün özellikleri ancak bunlarla sınırlı değildir (bkz. Bölüm 8.3.3.3);
- Sınır ve arayüz gereksinimleri;
- Tanımlama, izlenebilirlik ve ambalajlama;
- Tasarım alternatiflerinin göz önüne alınması;
- Girdi gereksinimleriyle risklerin değerlendirilmesi ve organizasyonun fizibilite analizi de dahil olmak üzere riskleri azaltma / yönetme kabiliyeti;
- Koruma, güvenilirlik, dayanıklılık, servise uygunluk, sağlık, emniyet, çevre, geliştirme zamanlaması ve maliyet dahil olmak üzere ürün gereksinimlerine uygunluk hedefleri;
- Müşterinin belirlediği ülkenin yasal ve mevzuat şartları (varsa);
- Ürün bünyesindeki yazılım gereksinimleri.

Kuruluş, önceki tasarım projelerinden kazanılan bilgileri, rekabetçi ürün analizi (karşılaştırma), tedarikçi geribildirim, iç girdi, saha verileri ve benzer nitelikte mevcut ve gelecekteki projeler için diğer ilgili kaynakları uygulamak için bir süreçle sahip olmalıdır.

Not: Tasarım alternatiflerini göz önüne almak için bir yaklaşım, trade-off eğrilerinin kullanılmasıdır.

### 8.3.3.2 Üretim Süreci Tasarım Girdisi

Kuruluş, imalat süreci tasarım girdi gereksinimlerini, bunlarla sınırlı olmaksızın, tanımlayacak, belgeleyecek ve gözden geçirecektir:

- Özel karakteristikler de dahil olmak üzere ürün tasarımı çıktı verileri;
- Üretkenlik, proses yeterliliği, zamanlama ve maliyet için hedefler;
- İmalat teknolojisi alternatifleri;
- Varsa müşteri gereksinimleri;
- Önceki gelişmelerden deneyim;
- Yeni malzemeler;
- Ürün taşıma ve ergonomik gereklilikler; ve
- İmalat için tasarım ve montaj için tasarım.

Üretim süreci tasarımı, sorunun büyüklüğüne uygun ve karşılaşılan risklerle orantılı olarak hata geçirmezlik yöntemlerinin kullanılmasını içermelidir.

---

### 8.3.3.3 Özel Karakteristikler

Kuruluş, müşteri tarafından belirlenen ve kuruluş tarafından gerçekleştirilen risk analizleri de dahil olmak üzere, özel karakteristiklerini belirlemek için proses (ler) ini kurmak, belgelemek ve uygulamak için çok disiplinli bir yaklaşım kullanılmalı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Çizimlerde (gerektiği gibi) tüm özel karakteristiklerin dokümantasyonu, risk analizi (FMEA gibi), kontrol planları ve standart iş / operatör talimatları; özel karakteristikler belirli işaretlerle tanımlanır ve bu belgelerin her birisine aktarılır;
- Ürünlerin ve üretim proseslerinin özel karakteristikleri için kontrol ve izleme stratejilerinin geliştirilmesi;
- Gerektiğinde müşteri tarafından belirlenmiş onayları;
- Bir simge dönüştürme tablosunda tanımlandığı üzere müşterinin belirlediği tanımlara ve sembollere veya organizasyonun eşdeğer sembollerine veya notasyonlarına uyumluluk. Gerektiğinde sembol dönüşüm tablosu müşteriye teslim edilecektir.

### 8.3.4 Tasarım ve Geliştirme Kontrolleri

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 8.3.4.1 izleme

Ürünlerin ve proseslerin tasarımı ve geliştirilmesi sırasında belirlenen aşamalardaki ölçümler, yönetim gözden geçirmesine bir girdi olarak özet sonuçlar ile tanımlanmalı, analiz edilmeli ve raporlanmalıdır (bkz.Bölüm 9.3.2.1).

Müşteri tarafından talep edildiğinde, ürün ölçümleri ve süreç geliştirme faaliyeti, müşteri tarafından belirlenen veya kabul edilen aşamalarda müşteriye raporlanacaktır.

Not: Uygun olduğunda, bu ölçümler kalite riskleri, maliyetler, teslimat süreleri, kritik yollar ve diğer ölçümleri içerebilir.

#### 8.3.4.2 Tasarım ve Geliştirme Doğrulaması

Tasarım ve geliştirme geçerliliği, geçerli tüm sanayi ve devlet tarafından yayınlanan düzenleyici standartlar da dahil olmak üzere müşterinin gereksinimlerine uygun olarak gerçekleştirilecektir. Tasarım ve geliştirme doğrulamasının zamanlaması, uygun görüldüğü şekilde müşterinin belirlediği zamanlama ile uyumlu bir şekilde planlanmalıdır.

Müşteri ile sözleşme gereği anlaşmaya varılan durumlarda; kuruluşun ürününün, içerdiği yazılım da dahil olmak üzere, nihai müşteri ürünü olan sistemin etkileşiminin değerlendirilmesini içerecektir.

#### 8.3.4.3 Prototip Programı

Müşteri istediği zaman, organizasyon bir prototip program ve kontrol planına sahip olacaktır.

Organizasyon, mümkün olduğunca, üretimde kullanılacak olan aynı tedarikçileri, takımları ve imalat süreçlerini kullanmalıdır.

Tüm performans testi faaliyetleri zamanında tamamlanması ve gerekliliklere uygunluğu açısından izlenmelidir.

Hizmetler dış kaynaklı olduğunda, organizasyon, dış kaynaklı hizmetlerin gerekliliklere uygun olmasını sağlamak için kalite yönetim sistemi kapsamındaki kontrol türünü ve kapsamını içerecektir (bkz. ISO 9001, Kısım 8.4).

#### 8.3.4.4 Ürün Onay Prosesi

Kuruluş, müşteri (ler) tarafından belirlenen şartlara uygun bir ürün ve imalat onay sürecini kuracak, uygulayacak ve sürekliliğini sağlayacaktır.

Kuruluş, parça onayı müşteriye sunulmadan önce, ISO 9001, Bölüm 8.4.3'e göre harici olarak sağlanan ürünleri ve hizmetleri onaylamalıdır.

Kuruluş, müşteri tarafından talep edilmesi halinde, sevkiyattan önce belgeli ürün onayı alacaktır. Bu onay belgeleri saklanacaktır.

Not: Ürün onayı, üretim sürecinin doğrulanmasından sonra yapılmalıdır.

---

### 8.3.5 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 8.3.5.1 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları-Ek

Ürün tasarımı çıktısı, ürün tasarımı girdi gereksinimlerine karşı onaylanabilir ve doğrulanabilir terimlerle ifade edilmelidir. Ürün tasarımı çıktısı, bunlarla sınırlı olmamak üzere, uygulanabilir olduğunda aşağıdakileri içermelidir:

- Tasarım risk analizi (FMEA);
- Güvenilirlik çalışma sonuçları;
- Ürünün özel karakteristikleri;
- DFSS, DFMA ve FTA gibi ürün tasarım hatalarına karşı koruma sonuçları;
- 3D modeller, teknik veri paketleri, ürün üretim bilgileri ve geometrik boyutlandırma ve toleranslandırma(GD&T) dahil olmak üzere ürün tanımı;
- 2D çizim, ürün imalat bilgisi ve geometrik boyutlandırma ve tolerans (GD&T);
- Ürün tasarımı gözden geçirme sonuçları;
- Servis teşhis kılavuzları ve onarım ve servise uygunluk talimatları;
- Hizmet parçası gerekleri;
- Nakliye için paketleme ve etiketleme şartları.

Not: Geçici tasarım çıktıları, risk-getiri denge süreci boyunca çözülen mühendislik problemlerini içermelidir.

#### 8.3.5.2 Üretim Proses Tasarım Çıktısı

Kuruluş, üretim proses tasarım çıktısını, üretim proses tasarım girdileri karşısında doğrulama imkânı sağlayacak şekilde dokümente etmelidir. Kuruluş, çıktıları üretim proses tasarım girdi şartlarına göre doğrulamalıdır. Üretim proses tasarım çıktısı bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içermelidir:

- Şartnameler ve çizimler;
- Ürün ve imalat süreci için özel karakteristikler;
- Özellikleri etkileyen proses girdi değişkenlerinin tanımlanması;
- Ekipman ve proses (ler) in yeterlilik çalışmaları da dahil olmak üzere üretim ve kontrol için takımlandırma ve teçhizat;
- Ürünün, işlemin ve takım parçasının bağlantısı da dahil olmak üzere üretim süreci akış şemaları / yerleşim düzeni;
- Kapasite analizi;
- Üretim proses FMEA;
- Bakım planları ve talimatları;
- Kontrol planı (bkz. Ek A);
- Standart iş ve çalışma talimatları;
- Proses onay kabul kriterleri
- Kalite, güvenilirlik, sürdürülebilirlik ve ölçülebilirlik verileri;
- Uygun görüldüğü şekilde hata korumalı tanımlama ve doğrulama sonuçları;
- Ürün / imalat proses uygunsuzluklarının hızlı tespiti, geri bildirim ve düzeltilmesinin yöntemleri.

### 8.3.6 Tasarım ve Geliştirme Değişiklikleri

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 8.3.6.1 tasarım ve geliştirme değişiklikleri-Ek

Kuruluş, organizasyon veya tedarikçiler tarafından öngörülenler de dahil olmak üzere, ürünün onaylanmasından sonra organizasyondan veya tedarikçilerinden önerilen tüm tasarım değişikliklerini uyum, biçim, işlev, performans ve / veya dayanıklılık üzerindeki potansiyel etkileri için değerlendirmelidir. Bu değişiklikler, üretimde uygulanmadan önce müşteri gerekliliklerine göre doğrulanmalı ve dahili olarak onaylanmalıdır.

Müşterigereksinimi olduğu takdirde, üretime geçmeden önce müşteriden belgeli bir onay veya belgeli feragat elde etmelidir.

Bünyesinde yazılımın bulunduran ürünler için, organizasyon değişiklik kaydının bir parçası olarak yazılımın ve donanımın revizyon seviyesini belgelemelidir.

---

## 8.4 Dışarıdan Sağlanan Servis, Ürün ve Süreçlerin Kontrolü

### 8.4.1 Genel

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 8.4.1.1 Genel-Ek

Kuruluş, harici olarak sağlanan ürünlerin, süreçlerin ve hizmetlerin tanımlanması kapsamında alt montaj, sıralama, sınıflandırma, ayıklama, yeniden işleme ve kalibrasyon hizmetleri gibi müşterinin gereksinimlerini etkileyen tüm ürün ve hizmetleri dahil edecektir.

#### 8.4.1.2 Tedarikçi Seçim Süreci

Kuruluş, dokümente edilmiş tedarikçi seçim sürecine sahip olmalıdır. Seçim süreci aşağıdakileri içermelidir:

- Seçilen tedarikçinin ürün uygunluğu ve kuruluşun ürününün müşterilere kesintisiz tedarik edilmesi riskinin değerlendirilmesi;
- İlgili kalite ve teslimat performansı;
- Tedarikçinin kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi;
- Çok yönlü disiplinle karar verme; ve
- Uygunsa, yazılım geliştirme yeteneklerinin değerlendirilmesi. Dikkate alınması gereken diğer tedarikçi seçim kriterlerinin aşağıdakileri kapsamı dikkate alınmalıdır:

Otomotiv iş hacmi (mutlak ve toplam işin yüzdesi olarak);

Finansal istikrar;

Satın alınan ürün, malzeme veya hizmet karmaşıklığı;

Gerekli teknoloji (ürün veya süreç);

Mevcut kaynakların yeterliliği (örneğin, insanlar, altyapı);

Tasarım ve geliştirme yetenekleri (proje yönetimi dahil);

İmalat yeterliliği;

Değişiklik yönetimi süreci;

İş devamlılığının planlanması (ör., Afete hazırlık, acil durum planlama);

Lojistik süreci;

Müşteri hizmetleri;

#### 8.4.1.3 Müşterinin Yönlendirdiği Kaynaklar ("Yönlendirilmiş Satınalma" Olarak Da Bilinir)

Organizasyon; müşteri tarafından belirtildiğinde, müşterinin yönlendirdiği kaynaklardan ürün, malzeme veya hizmetleri satın alacaktır.

Bölüm 8.4'ün tüm gereksinimleri (IATF 16949, Bölüm 8.4.1.2'deki şartlar hariç), kuruluş ile müşteri arasındaki sözleşme ile özel anlaşmalar özel olarak tanımlanmadıkça, kuruluşun müşterinin yönlendirdiği kaynakları kontrolü için geçerlidir.

### 8.4.2 İlave Kontrol ve Türü

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### 8.4.2.1 İlave Kontrol ve Türü-Ek

Kuruluş, dış kaynaklara verilen proseleri tanımlamak ve harici olarak sağlanan ürünler, prosesler ve hizmetlerin iç (organizasyonel) ve dış müşteri gereksinimlerine uygunluğunu doğrulamak için kullanılan kontrollerin çeşitlerini ve boyutlarını belirlemeye yönelik dokümente edilmiş bir sürece sahip olmalıdır.

Süreç, tedarikçi performansına ve ürün, malzeme veya hizmet risklerinin değerlendirilmesine dayalı kontrol ve geliştirme faaliyetlerinin çeşitlerini ve boyutunu arttıracak veya azaltacak kriterleri ve eylemleri içermelidir.

---

#### **8.4.2.2 Yasal ve Düzenleyici Gereklilikler**

Kuruluş, satın alınan ürünlerin, işlemlerin ve hizmetlerin, alındığı ülkedeki mevcut geçerli yasal ve düzenleyici gerekliliklere, sevkiyat ülkesine ve müşterinin belirlediği varış ülkesine uyduğundan emin olmak için proseslerini belgelemek zorundadır.

Müşteri belirli ürünler için yasal ve düzenleyici gerekliliklerle ilgili özel kontrolleri tanımlarsa, kuruluş tedarikçiler de dahil olmak üzere tanımlanmış şekilde uygulanıp yerine getirildiğinden emin olmalıdır.

#### **8.4.2.3 Tedarikçi Kalite Yönetim Sistemi Geliştirme**

Kuruluş, otomotiv ürün ve hizmet tedarikçilerinden, bu Otomotiv KYS Standardı için belgelendirme nihai hedefi ile müşteri tarafından (örneğin; aşağıdaki madde a) aksi belirtilmediği sürece ISO 9001 sertifikalı bir kalite yönetim sisteminin uygulamasını ve geliştirmesini isteyecektir. Müşteri tarafından aksi belirtilmedikçe, bu gereksinimi karşılamak için aşağıdaki sıra uygulanmalıdır:

- a) İkinci taraf denetimleri yoluyla ISO 9001'e uyum;
- b) Üçüncü taraf denetimleriyle ISO 9001: Müşteri tarafından aksi belirtilmediği sürece, tedarikçiler tanınmış bir IAF MLA (Uluslararası Akreditasyon Forumu Çok Taraflı Tanınan Düzenleme) üyesinin akreditasyon işaretini taşıyan bir belgelendirme kuruluşu tarafından verilen üçüncü taraf bir sertifikayı ve akreditasyon kuruluşunun ana kapsamının ISO 9001 yönetim sistemi belgesini içerdiği durumlarda, ISO 9001/1.EC 17021'e uygunluğunu kuruluşta göstermelidir.
- c) İkinci taraf denetimler yoluyla diğer müşteri tanımlı KYS gereksinimlerine (Alt Tedarikçiler için Minimum Otomotiv Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri [MAQMSR] veya eşdeğeri gibi) uymakla birlikte ISO9001 sertifikası;
- d) İkinci taraf denetimleriyle IATF 16949'a uygun ISO 9001 sertifikası;
- e) Üçüncü taraf denetimleriyle TS 16949 sertifikası verilmesi

(IATF tarafından tanınan bir belgelendirme kuruluşu tarafından tedarikçinin IATF 16949'a geçerli üçüncü taraf sertifikası).

#### **8.4.2.3.1 Otomotiv Ürünleri İle İlgili Yazılım veya Bünyesinde Yazılım İçeren Otomotiv Parçaları**

Kuruluş, otomotiv ürünlerine yönelik yazılım tedarikçilerinden veya bünyesinde yazılım içeren otomotiv ürünlerinden, ürünlerinin yazılım kalite güvencesi için bir süreç uygulamalarını ve sürdürmelerini talep edecektir.

Tedarikçinin yazılım geliştirme sürecini değerlendirmek için bir yazılım geliştirme değerlendirme metodolojisi kullanılacaktır. Risk ve potansiyel müşteri etkisine dayalı önceliklendirme yöntemini kullanarak kuruluş, tedarikçiden bir yazılım geliştirme yeteneği kendi değerlendirmesine ait dokümanite edilmiş bilgileri saklamasını isteyecektir.

#### **8.4.2.4 Tedarikçi İzleme**

Kuruluş, harici olarak sağlanan ürünlerin, süreçlerin ve hizmetlerin iç ve dış müşterinin gereksinimlerine uygunluğunu sağlamak için tedarikçi performansını değerlendiren dokümanite edilmiş bir sürece ve kritere sahip olmalıdır.

En azından, aşağıdaki tedarikçi performans göstergeleri izlenecektir:

- a) Teslim edilen ürünün gereksinimlere uygunluğu
- b) Saha beklemeleri ve durduran sevkiyatları da içeren alıcı tesislerde müşteride karışıklığa neden olunması.
- c) Teslimat performansı
- d) Aşırı Navlun sayısı  
Müşteri, tedarik ettiği takdirde, tedarikçinin performans izlemesine aşağıdakileri de uygun şekilde dahil etmelidir:
- e) Kalite veya teslimat konularıyla ilgili özel durum müşteri bildirimleri;
- f) Satıcı iadeleri, garanti, saha faaliyetleri ve geri çağırımlar.

---

#### **8.4.2.4.1 İkinci Taraf Denetlemeler**

Kuruluş, tedarikçi yönetimi yaklaşımında ikinci taraf denetim sürecini dahil edecektir. Aşağıdakiler için ikinci taraf denetimleri kullanılabilir:

- a) Tedarikçi risk değerlendirmesi
- b) Tedarikçi izleme
- c) Tedarikçi KYS geliştirme
- d) Ürün denetimleri
- e) Proses denetimleri

Ürün güvenliği / düzenleyici yasal gereklilikler, tedarikçi performansı ve KYS sertifikasyon seviyesi dahil olmak üzere bir risk analizi temel alınarak, kuruluş en azından ikinci taraf denetimlerin ihtiyacını, türünü, sıklığını ve kapsamını belirleme ölçütlerini dokümente etmelidir.

Kuruluş, ikinci taraf denetim raporlarının kayıtlarını saklayacaktır.

İkinci taraf denetimlerin kapsamı tedarikçinin kalite yönetim sistemini değerlendirmek ise, otomotiv proses yaklaşımıyla tutarlı olacaktır.

Not: Kılavuz, IATF Denetçi Rehberi ve ISO 19011'de bulunabilir.

#### **8.4.2.5 Tedarikçi Geliştirme**

Kuruluş, aktif durumdaki tedarikçileri için gerekli tedarikçi geliştirme faaliyetlerinin önceliğini, türünü, kapsamını ve zamanlamasını belirleyecektir. Belirleme girdileri aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- a) Tedarikçi izleme yoluyla tespit edilen performans konuları (Bkz. Bölüm 8.4.2.4);
- b) İkinci taraf denetim bulguları (Bkz. Bölüm 8.4.2.4.1);
- c) Üçüncü taraf kalite yönetim sistemi belgelendirme durumu;
- d) Risk analizleri

Kuruluş, açık (başarısız) performans sorunlarını çözmek için gerekli olan aksiyonları uygulayacak ve sürekli iyileştirme fırsatlarını takip edecektir

#### **8.4.3 Dış Sağlayıcılar İçin Bilgi**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **8.4.3.1 Dış Sağlayıcılar İçin Bilgi-Ek**

Kuruluş, geçerli tüm kanuni ve düzenleyici gereklilikleri ve özel ürün ve süreç özelliklerini tedarikçilerine iletmeli ve tedarikçilerin, uygulanabilir tüm gereksinimlerin üretim açısından tedarik zinciri boyunca kademeli olarak uygulanmasını gerektirecektir.

#### **8.5 Ürün ve Hizmet Sağlama**

##### **8.5.1 Ürün ve Hizmet Sağlamanın Kontrolü**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

Not: Uygun altyapı, ürünün uygunluğunu sağlamak için gereken uygun imalat ekipmanını içerir. İzleme ve ölçüm kaynakları, imalat proseslerinin etkili bir şekilde kontrol edilmesini sağlamak için gerekli olan uygun izleme ve ölçüm ekipmanlarını içerir.

### **8.5.1.1 Kontrol Planı**

Kuruluş, hammadde üreten prosesler ve parçalar da dahil olmak üzere ilgili üretim sahası ve tedarik edilen tüm ürünler için sistem, alt sistem, parça ve / veya malzeme seviyesinde kontrol planları (Ek A'ya uygun olarak) geliştirmelidir. Hammadde ve birbirine benzer parçalar için ortak bir üretim prosesi kullanılan grup kontrol planları kabul edilebilir.

Kuruluş, tasarım risk analizi (müşteri tarafından sağlandıysa) bağlantının gösterildiği ve bilgilerin kapsama alındığı, süreç akış şeması ve üretim prosesi risk analizi çıktıları (FMEA gibi) içeren ön seri ve seri üretim için kontrol planına sahip olmalıdır.

Kuruluş, müşterinin talep etmesi durumunda, ön seri öncesi veya üretim kontrol planlarının uygulanması sırasında toplanan ölçüm ve uygunluk verilerini sağlamalıdır. Kuruluş, aşağıdakileri kontrol planına dahil etmelidir:

- a) İş ayarlarının doğrulanması da dahil olmak üzere imalat süreci kontrolü için kullanılan kontroller;
- b) İlk ve son parça doğrulaması, uygulanabilir olduğunda;
- c) Hem müşteri hem de organizasyon tarafından tanımlanan özel karakteristikler (bkz. Ek A) üzerinde uygulanan kontrol yöntemleri;
- d) Varsa müşteri tarafından istenen bilgiler;
- e) Belirlenen reaksiyon planı (Ek A'ya bakınız); Uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, proses istatistiksel olarak kararsız hale gelir veya istatistiksel olarak yeteneğe sahip değildir.

Kuruluş, aşağıdakilerden herhangi biri için kontrol planlarını gözden geçirecek ve gerekirse güncellenecektir:

- a) Kuruluş uygun olmayan ürünün müşteriye gönderdiğini belirlediğinde;
- b) Ürün, üretim süreci, ölçüm, lojistik, tedarik kaynakları, üretim hacmi değişiklikleri veya risk analizi (FMEA) ile ilgili herhangi bir değişiklik meydana geldiğinde (Ek A'ya bakınız);
- c) Müşteri şikayeti sonrasında ve ilgili düzeltici önlemin uygulanması durumunda;
- d) Bir risk analizine dayalı belirli bir sıklıkta.

Müşteri talep ettiği takdirde, organizasyon kontrol planının gözden geçirilmesi veya gözden geçirilmesinden sonra müşteri onayı olacaktır.

### **8.5.1.2 Standartlaştırılmış İş-Operatör Talimatları ve Görsel Standartlar**

Kuruluş, standartlaştırılmış iş dokümanlarını aşağıdakiler için sağlayacaktır:

- a) İş yapmaktan sorumlu olan çalışanlar tarafından anlaşılması için iletilen;
- b) Okunaklı
- c) Onları takip etmekle yükümlü olan personel tarafından anlaşılabilir dilde(leri) sunulan;
- d) Belirlenmiş çalışma alanlarında kullanım için erişilebilir.

Standartlaştırılmış iş dokümanları, operatör güvenliği kurallarını da içermelidir.

### **8.5.1.3 İş Ayarlarının Doğrulaması**

Organizasyon şunları sağlayacaktır;

- a) Gerçekleştirildiğinde iş ayarlarını doğrulama (örneğin, bir işin başlangıç çalışması, malzeme değiştirme veya yeni bir kurulum gerektiren iş değişikliği);
- b) Ayar personeli için dokümante edilmiş bilgileri muhafaza etmek;
- c) Uygulanabilir olduğunda, istatistiksel doğrulama yöntemlerini kullanın;
- d) Uygulanabilir olduğu gibi, ilk / son parça doğrulamasını gerçekleştirmek; Uygun olduğunda, ilk çıkartılan parçalar, son çıkarılan parçalarla kıyaslamak için muhafaza edilmelidir; Gerekliğinde, daha sonraki çalışmalarda ilk parçalara kıyaslamak için son parça kalıcı olmalıdır;
- e) Ayar ve ilk parça / son parça geçerliliklerini takiben proses ve ürün onay belgelerini saklayın.

---

#### **8.5.1.4 Üretimi Sonlandırdıktan Sonraki Doğrulama**

Kuruluş, planlı veya plansız bir üretim durdurma süresinden sonra ürünlerin gereksinimlere uygunluğunu sağlamak için gerekli önlemleri tanımlar ve uygular.

#### **8.5.1.5 Toplam Verimli Bakım**

Kuruluş, dokümente edilmiş bir toplam verimli bakım sistemini geliştirmeli, uygulamalı ve muhafaza etmelidir.

Sistem, asgari olarak aşağıdakileri içerecektir:

- a) Gerekli miktarda uygun ürün üretmek için gerekli olan proses ekipmanlarının tanımlanması;
- b) Madde a)'da tanımlanan ekipman için yedek parça mevcudiyeti;
- c) Makine, teçhizat ve tesis bakımı için kaynak temini;
- d) Ekipman, kalıp ve masterları paketleme ve muhafaza etme;
- e) Uygulanabilir müşteriye özel istekleri;
- f) OEE (Toplam Ekipman Etkinliği), MTBF (Arızalar Arası Ortalama Süre) ve MTTR (Ortalama Onarım Süresi) ve Önleyici Bakım uygunluk ölçümleri gibi dokümente edilmiş bakım hedeflerini içerir. Bakım performans hedefleri, yönetim gözden geçirmesine bir girdi oluşturacaktır (ISO 9001, Kısım 9.3'e bakınız);
- g) Bakım planını ve hedeflerini düzenli olarak gözden geçirmek ve hedeflere ulaşamadığında düzeltici faaliyetleri ele almak için dokümente edilmiş bir eylem planı;
- h) Koruyucu bakım yöntemlerinin kullanılması;
- i) Kestirimci bakım yöntemlerinin kullanılması; uygulanabilir ise;
- j) Periyodik kapsamlı bakım

#### **8.5.1.6 Üretim, Test, Muayene Araçları ve Ekipmanları ve Üretim Araçlarının Yönetimi**

Kuruluş uygulanabilir oldukça, üretim ve servis malzemeleri ile hammadeler için, takım ve master tasarımı, üretimi ve doğrulama faaliyetleri için gerekli kaynakları sağlayacaktır.

Kuruluş, organizasyona ya da müşteriye ait olmak üzere, üretim araçları yönetimi için aşağıdakileri içeren bir sistem kurmalı ve uygulamalıdır:

- a) Bakım ve onarım tesisleri ve personeli;
- b) Depolama ve muhafaza;
- c) Ayar
- d) Bozulabilir takımlar için takım değiştirme programları;
- e) Ürünün mühendislik değişim seviyesi de dahil olmak üzere takım tasarım değişiklik belgeleri;
- f) Takım modifikasyonu ve dokümantasyon revizyonu;
- g) Seri veya demirbaş numarası gibi takım tanımlama; üretim, onarım veya elden çıkarma gibi durum; mülkiyet; ve yer tanımları.

Kuruluş, müşteriye ait ekipmanların, imalat ekipmanlarının ve test / muayene ekipmanının görünür bir yerde kalıcı olarak işaretlendiğini ve böylece hem kime ait olduğunu ve hem de uygulamasının belirlenmesini doğrulayacaktır.

Kuruluş, herhangi bir işin dış kaynaklı olması durumunda bu faaliyetleri izlemek için bir sistem uygulayacaktır.

#### **8.5.1.7 Üretim Planlaması**

Organizasyon, Just-In-Time (JIT) gibi müşteri siparişlerini / taleplerini karşılamak üzere üretimin planlandığından emin olacaktır ve sürecin anahtar aşamalarında üretim bilgilerine erişime izin veren ve siparişe göre çalışan bir bilgi sistemi tarafından desteklenmesini sağlayacaktır.

Organizasyon, üretim planlamasında, örneğin; müşteri siparişleri, tedarikçi zamanında teslimat performansı, kapasite, paylaşılan yükleme (çok partili istasyon), tedarik süresi, stok seviyesi, önleyici bakım ve kalibrasyon vb. ilgili planlama bilgilerini dahil edecektir.

## **8.5.2 Tanımlama ve İzlenebilirlik**

---

---

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

Not: Muayene ve test durumu, otomatik üretim transferi işleminde kullanılan materyal gibi, doğal olarak açıkça belirtilmediği sürece, ürünün üretim akışındaki yerini belirtmez. Durum açıkça tanımlanır, belgelenir ve belirlenen amaca ulaşırsa, alternatiflere izin verilir.

#### **8.5.2.1 Tanımlama ve İzlenebilirlik-Ek**

İzlenebilirliğin amacı, müşteri tarafından veya sahadan alınan ürün için kalite ve / veya emniyetle ilgili uygunsuzlukların başlangıç ve bitiş noktalarının tanımlanmasını desteklemektir. Bu nedenle, organizasyon tanımlanan izlenebilirlik süreçlerini aşağıda açıkladığı gibi uygulayacaktır.

Kuruluş, çalışanların, müşterilerin ve tüketicilerin risk veya hata şiddet düzeylerine dayalı olarak izlenebilirlik planlarının geliştirilmesi ve dokümanite edilmesi de dahil olmak üzere tüm otomotiv ürünleri için iç, müşteri ve düzenleyici izlenebilirlik gereksinimlerini analiz etmelidir. Bu planlar uygun izlenebilirlik sistemlerini, prosesleri ve yöntemleri ürün, proses ve üretim yerlerine göre tanımlayacaktır:

- a) Kuruluşun uygun olmayan ve / veya şüpheli ürünü tanımlamasını sağlayın;
- b) Kuruluşun uygun olmayan ve / veya şüpheli ürünü ayrı tutmasını sağlayın;
- c) Müşteri ve / veya yasal yanıt süresi gereksinimlerini karşılama yeteneğinin sağlandığından emin olun;
- d) dokümanite edilmiş bilgilerin kuruluşun yanıt süresi gereksinimlerini karşılayacak biçimde (elektronik, basılı, arşiv) tutulmasından emin olun;
- e) Müşteri veya yasal standartlar tarafından belirtilmişse, ürünlerin seri olarak tanımlanmasından emin olun;
- f) Tanımlama ve izlenebilirlik gereksinimlerinin güvenlik / düzenleyici özelliklere sahip dıştan sağlanan ürünlere de uygulandığından emin olun.

#### **8.5.3 Dış Sağlayıcılara veya Müşterilere Ait Olan Mülkiyet**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **8.5.4 Muhafaza**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **8.5.4.1 Muhafaza-Ek**

Muhafaza; tanımlama, taşıma, kontaminasyon kontrolü, ambalajlama, depolama, nakil veya nakliye ve korumayı içerecektir.

Muhafaza; harici ve / veya dahili sağlayıcılardan sağlanan malzeme ve komponentlere, alınmasından işlem görmesine ve sevkiyat dahil olmak üzere müşteriye teslimatından kabul edilmesine kadarki süreç boyunca uygulanacaktır.

Bozulmayı saptamak için organizasyon, stoklanmış ürünün durumunu, depolama kutularının yeri / tipi ve depolama ortamını uygun aralıklarla değerlendirecektir.

Organizasyon, stok devir hızını zamanla optimize etmek ve "ilk giren ilk çıkar" (FIFO) gibi stok rotasyonunu sağlamak için bir envanter yönetim sistemini kullanacaktır.

Kuruluş, süresi geçmiş ürünün uygun olmayan ürüne benzer bir şekilde kontrol edilmesini sağlayacaktır.

Kuruluşlar, müşterileri tarafından sağlanan muhafaza, ambalajlama, nakliye ve etiketleme koşullarına uymak zorundadır.

#### **8.5.5 Gönderme-Teslimat Sonrası Faaliyetleri**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **8.5.5.1 Servisten Gelen Geri Besleme Bilgileri**

---

---

Kuruluş, üretim, malzeme taşıma, lojistik, mühendislik ve tasarım faaliyetlerine ilişkin servis problemleri ile ilgili bilgilerin iletilmesi için bir süreç oluşturulduğundan, uygulandığından ve sürdürüldüğünden emin olmalıdır.

Not-1: Bu alt maddedeki "servis problemleri" ilavesi; kuruluşun müşterinin bulunduğu yerde yada sahada tespit edilebilecek uygunsuz ürün (ler) ve materyal (ler)in farkında olmasını sağlamaktır.

Not-2: "Servis Problemleri" saha hata testi analizinin sonuçlarını içermelidir (bkz. Bölüm 10.2.6).

#### **8.5.5.2 Müşteri İle Servis Sözleşmesi**

Müşteri ile bir servis anlaşması olduğunda, kuruluş şunları yapacaktır:

- a) İlgili servis merkezlerinin geçerli gereksinimlerle uyumlu olduğunu doğrulayın;
- b) Özel amaçlı aletlerin veya ölçüm ekipmanlarının etkinliğini doğrulayın;
- c) Tüm servis personelinin geçerli gereksinimlere göre eğitildiğinden emin olun.

#### **8.5.6 Değişikliklerin Kontrolü**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **8.5.6.1 Değişikliklerin Kontrolü-Ek**

Kuruluş, ürün gerçekleştirme etkileyen değişiklikleri kontrol etmek ve bunlara tepki göstermek için dokümente edilmiş bir sürece sahip olmalıdır. Kuruluşun, müşterinin veya herhangi bir tedarikçinin neden olduğu değişiklikler de dahil olmak üzere herhangi bir değişikliğin etkilerini değerlendirecektir.

Kuruluş aşağıdakileri yapacaktır:

- a) Müşteri gereksinimlerine uygunluğu sağlamak için doğrulama ve gerçekleştirme faaliyetlerini tanımlamak;
- b) Uygulamadan önce değişiklikleri doğrulamak;
- c) İlgili risk analizi kanıtını dokümente etmek
- d) Doğrulama ve onay( gerçekleştirme) kayıtlarını saklamak.  
Tedarikçilerde yapılanlar da dahil olmak üzere herhangi bir değişikliğin imalat işlemi üzerindeki etkisini doğrulamak için değişikliklerin (parça tasarımı, imalat yeri veya imalat prosesinde yapılan değişiklikler gibi) doğrulanması yönünden bir üretim deneme çalışması gerekebilir.  
Kuruluş, müşteri tarafından talep edildiğinde şunları yapacaktır:
- e) En son ürün onayından sonra müşteriye herhangi bir planlanmış ürün gerçekleştirme değişikliğini bildirmek;
- f) Değişikliğin uygulanmasından önce dokümente edilmiş bir onay almak;
- g) Üretim deneme sürümü ve yeni ürün doğrulama gibi ek doğrulama veya tanımlama gereksinimlerini tamamlamak.

##### **8.5.6.1.1 Proses Kontrollerindeki Geçici Değişiklik**

Kuruluş, temel proses kontrolü ve onaylanmış yedekleme veya alternatif yöntemleri içeren denetim, ölçüm, test ve hata giderme araçları da dahil olmak üzere proses kontrollerinin bir listesini tanımlamalı, belgelemeli ve muhafaza etmelidir.

Kuruluş, alternatif kontrol yöntemlerinin kullanımını yöneten süreci dokümente etmelidir. Kuruluşun bu sürecinde risk analizlerine dayalı ( FMEA gibi) , etki şiddeti analizleri, kapsanacaktır ve alternatif kontrol metodu üretimde uygulanmadan önce iç onaylar alınacaktır.

Teslim edilmeden önce, alternatif yöntem kullanılarak muayene edilen veya test edilen ürün için gerekirse müşteri (ler) den onay alacaktır. Kuruluş, kontrol planında atıfta bulunulan onaylanmış alternatif proses kontrol yöntemlerinin bir listesini muhafaza etmeli ve periyodik olarak gözden geçirmelidir.

Her bir alternatif proses kontrol yöntemi için standart iş talimatları bulunacaktır. Kuruluş, mümkün olan en kısa zamanda kontrol planında tanımlanan standart sürece dönmek amacıyla standart işin uygulanmasını doğrulamak için, günlük olarak alternatif proses kontrollerinin çalışmasını gözden geçirecektir. Örnek yöntemler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- 
- a) Günlük kalite odaklı denetimler (ör. Aşamalı proses denetimleri, uygulanabilir olduğunda);
  - b) Günlük yönetim toplantıları

Yeniden doğrulama, hata önleme aygıtı veya prosesin tüm özelliklerinin etkili bir şekilde eski haline döndürüldüğü şiddet ve doğrulama temel alınarak, tanımlanmış bir süre boyunca belgelenir.

Kuruluş, herhangi bir alternatif proses kontrol cihazı veya süreçleri kullanılıyorken üretilen tüm ürünün izlenebilirliğini uygulayacaktır (örneğin; Her vardiyadan birinci parça ve son parçanın doğrulanması ve tutulması).

## **8.6 Ürün ve Hizmetin Salıverilmesi**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **8.6.1 Ürün ve Hizmetin Salıverilmesi-Ek**

Kuruluş, planlanan düzenlemelerin ürün ve hizmet şartlarının yerine getirildiğini doğrulaması kontrol planını da kapsar ve kontrol planında belirtilen şekilde belgelenir (bkz. Ek A).

Kuruluş, ürünlerin ve hizmetlerin ilk kez piyasaya sürülmesi için planlanan düzenlemelerin ürün ya da hizmet onayı içerdiğinden emin olmalıdır.

Kuruluş, ISO 9001, Bölüm 8.5.6'ya göre, başlangıç salıverme işlemini takiben değişiklikler yapıldıktan sonra ürün veya hizmet onayının yapılmasını sağlayacaktır.

### **8.6.2 Yerleşim Muayenesi ve Fonksiyonel Test**

Kontrol planlarında belirtildiği gibi, her ürün için bir yerleşim muayenesi ve uygulanabilir müşteri mühendislik malzeme ve performans standartlarına fonksiyonel bir doğrulama yapılmalıdır. Sonuçlar, müşteri incelemesi için mevcut olacaktır.

Not-1: Yerleşim muayenesi, tasarım kayıt(ların)da gösterilen tüm ürün boyutlarının tam ölçümüdür.

Not-2: Yerleşim muayenesinin sıklığı müşteri tarafından belirlenir.

### **8.6.3 Görünüm Parçaları**

Kuruluş müşteri tarafından "görünüm parçaları" olarak belirlenen parçaları üretiyorsa aşağıdakileri sağlayacaktır:

- a) Aydınlatma da dahil olmak üzere değerlendirme için uygun kaynaklar;
- b) Renk, granül, parlaklık, metalik parlaklık ve doku referans mastırları, görüntünün farklılığı (DOI) ve haptik teknolojisi, uygulanabilir ise;
- c) Görünüm mastırlarının ve değerlendirme ekipmanlarının bakım ve kontrolü;
- d) Görünüm değerlendirmelerini yapan personelin yetkili ve nitelikli olduğunun doğrulanması.

### **8.6.4 Dışarıdan Sağlanan Ürün ve Hizmet Uygunluğunun Doğrulanması ve Kabulü**

Kuruluş, aşağıdaki yöntemlerden birini veya birkaçını kullanarak harici olarak sağlanan süreçlerin, ürünlerin ve hizmetlerin kalitesini güvence altına alacak bir sürece sahip olmalıdır:

- a) Tedarikçinin kuruluşu sağladığı istatistiki verilerin alınması ve değerlendirilmesi;
- b) Performansa dayalı numune alma gibi giriş kontrol muayene ve / veya testleri
- c) Teslim edilen ürünün gerekliliklere uygunluk onay kayıtlarıyla beraber, tedarikçi tesislerinin ikinci taraf veya üçüncü taraf değerlendirmeleri veya denetimleri;
- d) Belirlenmiş bir laboratuvarında parça değerlendirmesi
- e) Müşteri ile kabul edilen başka bir yöntem.

### **8.6.5 Yasal Koşullara ve Düzenlemelere Uygunluk**

Dışarıdan temin edilen ürünlerin üretim akışına girmeden önce organizasyon, harici olarak sağlanan proseslerin,

---

ürünlerin ve hizmetlerin üretilen ülkelerdeki ve müşteri tarafından belirlenen varış ülkeleri dahil (varsa)geçerli en son yasal, düzenleyici ve diğer gerekliliklerle uyumlu olduğunu kanıtlayacak ve doğrulayabilecektir

#### **8.6.6 Kabul Kriteri**

Kabul kriterleri, organizasyon tarafından belirlenir ve uygun olduğunda veya gerekli görüldüğünde, müşteri tarafından onaylanır. Nitelik veri örnekleme için kabul düzeyi sıfır hata olacaktır (bkz. Bölüm 9.1.1.1).

### **8.7 Uygun Olmayan Çıktıların Kontrolü**

#### **8.7.1**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **8.7.1.1 Sapma İçin Müşteri Yetkilendirmesi**

Kuruluş, ürün veya imalat prosesi hâlihazırda onaylanan prosedürden farklı olduğunda, daha başka prosese başlamadan önce müşteri imtiyazı veya sapma izni alacaktır.

Kuruluş, "olduğu gibi kullan" için daha başka prosese başlamadan önce müşterinin yetkilendirmesini ve uygun olmayan ürünleri yeniden işleme alacaktır. Alt bileşenler imalat sürecinde yeniden kullanılıyorsa, bu alt bileşenin yeniden kullanımı, imtiyaz veya sapma izniyle müşteriye açıkça iletilecektir.

Kuruluş, sapma onayı kapsamında yetkilendirilen son kullanma tarihinin veya miktarının kaydını tutacaktır. Kuruluş, yetkinin geçerliliği sona erdiğinde, orijinal veya yerini alan spesifikasyonlara ve gerekliliklere uyumu da sağlamalıdır. Sapma onayı altında gönderilen malzeme, her bir sevkiyat konteyneri üzerinde doğru bir şekilde tanımlanmalıdır (bu aynı zamanda satın alınan ürün için de geçerlidir).Kuruluş, müşteriye sunmadan önce tedarikçilerden gelen tüm talepleri onaylayacaktır.

##### **8.7.1.2 Uygun Olmayan Ürün Kontrolü-Müşteri Özel Prosesi**

Kuruluş, uygun olmayan ürün (ler) için müşteri tarafından belirlenen uygulanabilir kontrolleri yerine getirecektir.

##### **8.7.1.3 Şüpheli Ürün Kontrolü**

Kuruluş, tanımlanamayan veya şüpheli durumdaki ürünün uygun olmayan ürün olarak sınıflandırılmasını ve kontrol edilmesini sağlamalıdır. Kuruluş, gerekli tüm imalat personelinin, şüpheli ve uygun olmayan ürünlerin karantina altında tutulması için eğitim almasını sağlamalıdır.

##### **8.7.1.4 Yeniden İşlem Gören Ürünlerin Kontrolü**

Kuruluş, yeniden işleme kararı almadan önce yeniden işleme sürecindeki riskleri değerlendirmek için risk analizi (FMEA gibi) metodolojisini kullanacaktır. Kuruluş, ürünün yeniden işlenmesine başlamadan önce, müşteri tarafından talep edilmesi halinde, müşteriden onay alacaktır.

Kuruluş, orijinal spesifikasyonlara uygunluğunu doğrulamak için kontrol planına veya diğer ilgili dokümanite edilmiş bilgilere uygun olarak yeniden iş onayı için dokümanite edilmiş bir sürece sahip olmalıdır.

Yeniden muayene ve izlenebilirlik şartları da dahil olmak üzere demontaj veya yeniden işlem talimatları uygun personel tarafından erişilebilir ve kullanılabilir olmalıdır.

Kuruluş; miktarı, elden çıkarılması, elden çıkarma tarihi ve uygulanabilir izlenebilirlik bilgileri de dahil olmak üzere, yeniden işlenmiş ürünün kullanımına ilişkin dokümanite edilmiş bilgileri saklayacaktır.

##### **8.7.1.5 Onarılan Ürünlerin Kontrolü**

Kuruluş, ürünün onarılması kararından önce onarım sürecindeki riskleri değerlendirmek için risk analizi (FMEA gibi) metodolojisini kullanacaktır. Kuruluş, ürünün onarılmasına başlamadan önce müşteriden onay alacaktır.

Kuruluş, kontrol planına veya diğer dokümanite edilen bilgilere uygun olarak onarım işlemi onayı için belgelendirilmiş bir sürece sahip olmalıdır.

Yeniden muayene ve izlenebilirlik şartları da dahil olmak üzere demontaj veya onarım talimatları uygun personel tarafından erişilebilir ve kullanılabilir olmalıdır.

---

---

Kuruluş, onarım görecek ürün için dokümante edilmiş bir imtiyaz belgesine sahip olacaktır.

Kuruluş; miktarı, elden çıkarılması, elden çıkarma tarihi ve uygulanabilir izlenebilirlik bilgileri de dahil olmak üzere, onarılmış ürünün kullanımına ilişkin dokümante edilmiş bilgileri saklayacaktır.

#### **8.7.1.6 Müşteri Bildirimi**

Kuruluş, uygun olmayan ürünün sevkiyatı durumunda müşteriyi derhal haberdar edecektir. İlk iletişim olayla ilgili ayrıntılı belgelerle birlikte takip edilmelidir.

#### **8.7.1.7 uygun olmayan ürün yönetimi**

Kuruluş, yeniden işleme veya tamir işlemine tabi tutulmayan uygun olmayan ürünün elden çıkarılması için dokümante edilmiş bir sürece sahip olmalıdır. Gerekli şartları karşılayan ürün için kuruluş, atılacak ürünün atılmadan önce kullanılmayacağını doğrulamalıdır.

Kuruluş, önceden müşteri onayı almadan uygun olmayan ürünü servise veya başka bir şekilde kullanıma yönlendirmeyecektir.

#### **8.7.2**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

## **9 PERFORMANS DEĞERLENDİRME**

### **9.1 İzleme, Ölçme, Analiz ve Değerlendirme**

#### **9.1.1 Genel**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **9.1.1.1 Üretim Süreçlerinin Ölçülmesi ve İzlenmesi**

Kuruluş, proses yeterliliğini doğrulamak ve özel karakteristikler de dahil olmak üzere proses kontrole ek girdi sağlamak için tüm yeni imalat (montaj veya sıralama dahil) süreçleri üzerinde proses çalışmaları yapmalıdır.

Not: Bazı imalat prosesleri için, proses yeterliliği ile ürünün uygunluğunu göstermek mümkün olmayabilir. Bu işlemler için, spesifikasyona parti uygunluğu gibi alternatif yöntemler kullanılabilir.

Kuruluş, müşterinin parça onay sürecinin gerekliliklerine göre imalat süreci yeterliliğini veya performans sonuçlarını muhafaza etmelidir. Kuruluş, aşağıdakilere uyulmasını da içeren proses akış şeması, PFMEA ve kontrol planının uygulandığını doğrulamalıdır:

- Ölçüm teknikleri
- Numune planı
- Kabul kriterleri
- Değişken veriler için gerçek ölçüm değerlerinin ve / veya test sonuçlarının kayıtları;
- Kabul kriterlerinin karşılanmadığı durumlar için reaksiyon planları ve eskalasyon süreci.

Takım değiştirme veya makine tamiri gibi önemli süreç olayları belgelenen bilgiler olarak kaydedilecek ve korunacaktır.

Organizasyon, kontrol planında belirtilen bir reaksiyon planını başlatmalı ve istatistiksel olarak yeteneğe sahip olmayan veya kararsız olan özelliklerin spesifikasyonlara olan etkisini değerlendirmelidir. Bu reaksiyon planları, ürünün karantinaya alınmasını ve gerekirse yüzde yüz denetimi içerecektir. Sürecin istikrarlı ve istatistiksel olarak yeterli olmasını sağlamak için belirli aksiyonlar, zamanlama ve atanan sorumlulukları belirten bir düzeltici eylem planı kuruluş tarafından geliştirilecek ve uygulanacaktır. Planlar, gerektiğinde gözden geçirilecek ve müşteri tarafından onaylanacaktır.

Kuruluş, süreç değişikliklerinin uygulamaya geçildiği tarihlerin kayıtlarını tutacaktır.

#### **9.1.1.2 İstatistiksel Araçların Tanımlanması**

---

Kuruluş, istatistiksel araçların uygun kullanımını belirleyecektir. Kuruluş, uygun istatistiksel araçların ileri ürün kalite planlaması (veya eşdeğeri) sürecinin parçası olarak dahil edildiğini ve tasarım risk analizine (DFMEA gibi) (uygulanabilir olduğunda), süreç risk analizine (PFMEA gibi) ve kontrol planına dahil edildiğini doğrulamalıdır.

#### **9.1.1.3 İstatistiksel Kavramların Uygulanması**

Varyasyon, kontrol (dengeli), proses yeterliliği ve aşırı ayar sonuçları gibi istatistiksel kavramlar, istatistiksel verilerin toplanması, analizi ve yönetimi ile ilgili çalışanlar tarafından anlaşılacak ve kullanılacaktır.

#### **9.1.2 Müşteri Memnuniyeti**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **9.1.2.1 Müşteri Memnuniyeti-Ek**

Kuruluş ile müşteri memnuniyeti, ürün ve süreç özelliklerine ve diğer müşteri gereksinimlerine uyumu sağlamak için iç ve dış performans göstergelerinin sürekli değerlendirilmesi yoluyla izlenecektir.

Performans göstergeleri objektif kanıtlara dayanır ve bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- a) Teslim edilen parça kalitesi performansı;
- b) Müşteride aksamalar
- c) Saha iadeleri, geri çağırımlar ve garanti (varsa)
- d) Teslimat çizelgesi performansı (aşırı navlun vakaları dahil);
- e) Özel durum da dahil olmak üzere kalite veya teslimat konularıyla ilgili müşteri bildirimleri.

Kuruluş, ürün kalitesi ve proses verimliliği için müşterinin gereksinimlerine uygunluğunu göstermek adına üretim proseslerinin performansını izleyecektir. İzleme, çevrimiçi müşteri portalları ve müşteri puan kartları da dahil olmak üzere müşteri performans verilerinin gözden geçirilmesini içermelidir.

#### **9.1.3 Analiz ve Değerlendirme**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **9.1.3.1 Önceliklendirme**

Kalite ve operasyonel performans trendleri, hedefler doğrultusunda kaydedilen ilerlemelerle karşılaştırılacak ve müşteri memnuniyetini artırmak için eylemlerin önceliklendirilmesini destekleyecek eylemde bulunulacaktır.

## **9.2 İÇ TETKİK**

### **9.2.1 ve 9.2.2**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **9.2.2.1 İç Tetkik Programı**

Kuruluşun dokümente edilmiş bir iç denetim süreci olmalıdır. Süreç, kalite yönetim sistemi denetimleri, üretim süreci denetimleri ve ürün denetimleri de dahil olmak üzere tüm kalite yönetim sistemini kapsayan bir iç denetim programının geliştirilmesini ve uygulanmasını içerecektir.

Denetim programı, risk, iç ve dış performans eğilimlerine ve süreçlerin kritikliğine göre önceliklendirilecektir.

Kuruluşun yazılım geliştirmeden sorumlu olduğu yerde, kuruluş, iç denetim programında yazılım geliştirme yeterlilik değerlendirmelerini dahil edecektir.

Denetim sıklığı; süreç değişiklikleri, iç ve dış uygunsuzlukların ve / veya müşteri şikayetlerinin varlığına dayanarak gözden geçirilecek ve uygun olduğunda ayarlanacaktır. Denetim programının etkinliği, yönetim gözden geçirmesinin bir parçası olarak gözden geçirilecektir.

#### **9.2.2.2 Kalite Yönetim Sistemi Denetimi**

Kuruluş, bu Otomotiv KYS Standardına uygunluğu doğrulamak için proses yaklaşımını kullanarak yıllık bir programa göre her üç yıllık takvim dönemi boyunca tüm kalite yönetim sistemi süreçlerini denetleyecektir. Bu denetimlerle entegre olan organizasyon, etkili bir uygulama için müşteri odaklı kalite yönetim sistemi gereksinimlerini

---

örnekleyecektir.

### **9.2.2.3 Üretim Proses Denetimi**

Kuruluş, süreç denetimleri için müşteri özel istekleri yaklaşımlarını kullanarak verimliliklerini ve etkinliklerini belirlemeye yönelik her üretim sürecini her üç yıllık takvim dönemi boyunca denetleyecektir. Müşteri tarafından tanımlanmayan yerlerde, kuruluşun kendisi kullanılacak yaklaşımı belirleyecektir.

Her bir denetim planında, her imalat prosesi, vardiya değişiminin uygun örnekleme de dahil olmak üzere, gerçekleştiği yerde tüm vardiya üzerinde denetlenmelidir.

Üretim süreci denetimi, süreç risk analizinin (PFMEA gibi) kontrol planının ve ilgili belgelerin etkin bir şekilde uygulanmasının denetimini de içerecektir.

### **9.2.2.4 Ürün Denetimi**

Kuruluş, belirlenen gerekliliklere uygunluğunu doğrulamak için uygun üretim aşamalarında müşteri özel istekleri yaklaşımlarını kullanarak ürünleri denetleyecektir. Müşterinin tanımlanmadığı yerde, kullanılacak yaklaşımı kuruluş tanımlar.

## **9.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi**

### **9.3.1 Genel**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

#### **9.3.1.1 Yönetimin Gözden Geçirmesi-Ek**

Yönetimin gözden geçirmesi en az yılda bir kez yapılmalıdır. Yönetim gözden geçirme sıklığı, kalite yönetimi sistemini ve performansla ilgili konuları etkileyen dahili veya harici değişikliklerin sonucunda müşteri gereksinimlerine uyma riskine dayalı olarak arttırılacaktır.

#### **9.3.2 Yönetimin Gözden Geçirme Girdileri**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **9.3.2.1 Yönetimin Gözden Geçirme Girdileri-Ek**

Yönetimin gözden geçirme girdileri aşağıdakileri içermelidir:

- a) Başarısızlık kalite maliyeti (iç ve dış uygunsuzluk maliyeti);
- b) Süreç etkililik ölçümleri;
- c) Proses etkililik ölçümleri;
- d) Ürün uygunluğu;
- e) Mevcut operasyonlardaki değişiklikler ve yeni tesisler veya yeni ürün için yapılan imalat fizibilitesinin değerlendirilmesi (Bkz. Bölüm 7.1.3.1);
- f) Müşteri memnuniyeti (bkz. ISO 9001, Bölüm 9.1.2);
- g) Bakım hedeflerine karşı performansın gözden geçirilmesi;
- h) Garanti performansı (uygulanabiliyorsa);
- i) Müşteri puan kartlarının gözden geçirilmesi (uygulanabiliyorsa);
- j) Risk analiziyle tespit edilen potansiyel saha uygunsuzluklarının tanımlanması (FMEA gibi);
- k) Gerçek saha uygunsuzlukları ve bunların emniyet veya çevre üzerindeki etkileri.

#### **9.3.3 Yönetimin Gözden Geçirme Çıktıları**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

##### **9.3.3.1 Yönetimin Gözden Geçirme Çıktıları-Ek**

Üst yönetim, müşteri performans hedeflerine uyulmadığında bir eylem planı belgelemek ve uygulamak zorundadır.

## **10 İYİLEŞTİRME**

### **10.1 Genel**

---

---

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

## **10.2 Uygunsuzluklar ve Düzeltici Faaliyetler**

### **10.2.1 ve 10.2.2**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **10.2.3 Problem çözme**

Organizasyon, aşağıdakileri de içeren problem çözümü için dokümente edilmiş bir sürece sahip olacaktır:

- a) Çeşitli tip ve ölçekteki problemler için (örneğin, yeni ürün geliştirme, mevcut imalat sorunları, saha uygunsuzlukları, denetim bulguları) tanımlanmış yaklaşımlar;
- b) Uygun olmayan çıktıların kontrolü için gerekli geçici eylemler ve ilgili faaliyetler (bkz. ISO 9001, Kısım 8.7);
- c) Kök neden analizi, kullanılan metodoloji, analiz ve sonuçları;
- d) Benzer prosesler ve ürünler üzerindeki etkinin göz önüne alınması da dahil olmak üzere sistematik düzeltici faaliyetlerin uygulanması;
- e) Uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliğinin doğrulanması;
- f) Uygun dokümente edilmiş bilgileri gözden geçirilmesi ve gerekirse güncellenmesi (ör.PFMEA, kontrol planı).

Müşterinin, problem çözme için özel öngörülen süreç, araç veya sistemleri bulunduğu durumlarda, organizasyon, müşteri aksini kabul etmediği sürece bu işlemleri, araçları veya sistemleri kullanacaktır.

### **10.2.4 Hata Önleme**

Kuruluş, uygun hata önleme metodolojilerinin kullanımını belirlemek için dokümente edilmiş bir işleme sahip olmalıdır. Kullanılan yöntemin ayrıntıları proses risk analizi (PFMEA gibi) ile belgelenecek ve test frekansları kontrol planında dokümente edilecektir.

Süreç, hata veya benzer hatalar için hata önleme aygıtlarının testini içerecektir. Kayıtlar muhafaza edilecektir. Test parçaları kullandıklarında, mümkün olduğu yerde tanımlanacak, kontrol edilecek, doğrulanacak ve kalibre edilecektir. Hata önleme aygıtlarının arızaları bir reaksiyon planına sahip olacaktır.

### **10.2.5 Garanti Yönetim Sistemleri**

Kuruluş, ürün (ler) için garanti vermesi gerektiği zaman, organizasyon bir garanti yönetim süreci uygulayacaktır. Kuruluş, sürece, NTF (sorun bulunamadı) de dahil olmak üzere garanti bölümü analizi için bir yöntem içerecektir. Kuruluş, müşteri tarafından belirtildiğinde, gerekli garanti yönetim sürecini uygulayacaktır.

### **10.2.6 Müşteri Şikayetleri ve Saha Uygunsuzluklarının Test ve Analizi**

Kuruluş, geri gönderilen parçalar da dahil olmak üzere müşteri şikayetlerini ve saha uygunsuzluklarını analiz etmeli ve nüksetmeyi önlemek için sorun çözme ve düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır.

Müşteri tarafından talep edildiğinde, kuruluşun ürün içinde bulunan yazılımının nihai müşterinin ürün sistemi içindeki etkileşimini analizini içerecektir.

Kuruluş, test / analiz sonuçlarını müşteriye ve ayrıca kuruluş içine de iletacaktır.

## **10.3 Sürekli İyileştirme**

bkz. ISO 9001:2015 gereklilikleri

### **10.3.1 Sürekli İyileştirme-Ek**

Kuruluş, sürekli iyileştirme için dokümente edilmiş bir sürece sahip olacaktır. Kuruluş, bu sürece aşağıdakileri dahil edecektir:

- a) Kullanılan metodolojinin belirlenmesi, amaçlar, ölçüm, etkinlik ve dokümente edilmiş bilgiler;
- b) Proses çeşitliliği ve atığın azaltılması üzerine bir üretim prosesi iyileştirme eylem planı;
- c) Risk analizi (FMEA gibi).

Not: Üretim prosesleri istatistiksel olarak sabit ve istikrarlı olduğunda veya ürün özellikleri öngörülebilir olduğunda ve müşterinin gereksinimlerini karşılayabildiğinde, sürekli iyileştirme uygulanmaktadır.

---

## Ek A: Kontrol Planı

### A.1 Kontrol Planı Aşamaları

Bir kontrol planı, uygun olduğu şekilde üç farklı evreyi kapsar:

- Prototip: prototipin oluşturulması sırasında ortaya çıkacak boyutsal ölçümlerin, malzemelerin ve performans testlerinin bir açıklaması. Kuruluş, müşteri tarafından talep edilmesi halinde, bir prototip kontrol planına sahip olmalıdır.
- Ön seri: prototipten sonra ve tam üretim yapılmadan önce gerçekleşen boyutsal ölçümler, malzeme ve performans testlerinin bir açıklaması. Ön seri, prototip oluşturma sonrasında gerekli olabilecek ürün gerçekleştirme sürecinde bir üretim aşaması olarak tanımlanır.
- Üretim: seri üretim sırasında ortaya çıkan ürün / süreç özelliklerinin dokümente edilmesi, proses kontroller, testler ve ölçüm sistemleri.

Kontrol planları bir parça numarası seviyesinde kurulmuştur; Ancak birçok durumda, grup kontrol planları, ortak bir süreç kullanılarak üretilen benzer parçaları kapsayabilir. Kontrol planları, kalite planının çıktılarıdır.

Not-1: Kuruluşun tedarikçilerinden bu Ek'in gerekliliklerini yerine getirmesini istemek önerilir.

Not-2: Bazı hammaddeler için, kontrol planları üretim bilgilerinin çoğunu listelememektedir. Bu bilgi ilgili parti formülasyonunda / tarifi detaylarında bulunabilir.

### A.2 Kontrol Planı İçeriği

Bir kontrol planı asgari olarak aşağıdaki içeriği içerir:

#### Genel Bilgiler

- Kontrol planı numarası
- Varsa yayın tarihi ve revizyon tarihi;
- Müşteri bilgileri (bkz. Müşteri gereksinimleri)
- Kuruluşun adı / saha tanımı;
- Parça numarası(ları)
- Parça adı/tanımı
- Mühendislik değişiklik seviyesi
- Aşama bilgisi (prototip, ön seri, üretim);
- Kontakt kişi
- Parça/proses aşama numarası
- Proses adı ve operasyon tanımı
- Fonksiyonel grup/alan sorumlusu

#### Ürün Kontrolü

- Ürünle ilgili özel karakteristikler;
- Diğer kontrol karakteristikleri (sayı, ürün veya süreç);
- Şartname / tolerans.

#### Proses Kontrol

- Proses parametreleri (proses ayarları ve toleranslar dahil);
- Prosesle ilgili özel karakteristikler
- Makineler, jigler, demirbaşlar, imalat araçları (tanımlayıcılar da dahil olmak üzere).

#### Metodlar

- Değerlendirme ölçüm tekniği
- Hata önleyici
- Numune büyüklüğü ve sıklığı
- Kontrol metodu

#### Reaksiyon Planı

---

---

a) Reaksiyon planı (dahil veya referans).

## **Ek B: Kaynakça – ilave Otomotiv**

### **İç Denetim**

**AIAG** CQI-8 Aşamalı Süreç Denetimi  
CQI-9 Özel Proses: Isıl İşlem Sisteminin Değerlendirilmesi  
CQI-11 Özel Proses: Metal Kaplama Sistem Değerlendirmesi  
CQI-12 Özel Proses: Kaplama( Boya& kataforez) Sistem Değerlendirmesi  
CQI-15 Özel Proses: Kaynak Sistemi Değerlendirmesi  
CQI-17 Özel Proses: Lehimleme Sistem Değerlendirmesi  
CQI-23 Özel Proses: Kalıplama ( Plastik ve Kauçuk Enj,Ext,..) Sistem Değerlendirmesi  
CQI-27 Özel Proses: Döküm Sistem Değerlendirmesi

**ANFIA** AQ 008 Proses Denetimi

**FIEV** V2.0 Üretim Proses Denetim Kılavuzu

**IATF** IATF için Denetçi Kılavuzu 16949

**VDA** Cilt 6 Bölüm 3 Süreç Denetimi  
Cilt 6 Bölüm 5 Ürün Denetimi

### **Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet**

**AIAG** CQI-14 Otomotiv Garanti Yönetimi Kılavuzu  
CQI-20 Etkin Sorun Çözme Uygulama Kılavuzu

**VDA** Cilt "Standart saha uygunsuzlukları analiz denetimi"  
Cilt "Saha uygunsuzlukları analizi"

### **Ölçüm Sistemleri Analizi**

**AIAG** Ölçüm sistemleri analizi (MSA)

**ANFIA** AQ 024 MSA Ölçüm sistemleri analizi

**VDA** Cilt 5 "Ölçüm Sistemlerinin Yeterliliği"

### **Ürün Onayı**

**AIAG** Üretim Parça Onay Süreci (PPAP)

**VDA** Cilt 2 Üretim süreci ve ürün onayı (PPA)  
Cilt 19 Bölüm 1 ( "Teknik Temizlik Kontrolü - İşlevsel Olarak İlgili Otomotiv Bileşenlerinin Parçacık Kirliliğinin Kontrolü")  
Cilt 19 Bölüm 2 ("Montajda teknik temizlik - Çevre, Lojistik, Personel ve Montaj Malzemeleri")

---

## Ürün Tasarımı

|              |   |
|--------------|---|
| <b>AIAG</b>  | APQP Kontrol Planı<br>Hata Modlarına Göre CQI-24 Tasarım İncelemesi (DRBFM Başvuru Kılavuzu) Potansiyel Hata Modu ve Etkileri Analizi (FMEA)                |
| <b>ANFIA</b> | AQ009FMEA<br>AQ 014 Deneysel Tasarım El Kitabı<br>AQ 025 Güvenilirlik Kılavuzu  |
| <b>VDA</b>   | Cilt 4 Ürün ve Proses FMEA<br>Cilt VDA-RGA "Yeni Parçaların Olgunluk Seviyesi Güvencesi"<br>Cilt "Sağlam Üretim Prosesi"<br>Cilt Özel Karakteristikler (SC) |

## Üretim Kontrol

|              |  |
|--------------|--|
| <b>AIAG</b>  | MMOG / LE Malzeme Yönetimi Sistemi İşletim Kılavuzu / Lojistik Değerlendirmesi |
| <b>SMMT</b>  | Standardize Edilmiş İş Uygulaması<br>Kalite Yönetim Sistemi Uygulaması         |
| <b>ANFIA</b> | Aq 026 Süreç Yönetimi ve Geliştirme  |
| <b>IATF</b>  | IATF Tanımanın Sağlanması ve Sürdürülmesine İlişkin Kurallar                   |

## Risk Analizi

|              |   |
|--------------|---|
| <b>VDA</b>   | Cilt 4 "Kalın Telli Klasör" (temel yardımlar, risk analizleri, yöntemler ve proses modelleri)<br>Yazılım Proses Değerlendirmesi<br>Yeterlilik Olgunluk Modeli Entegrasyonu (CMMI) |
| <b>VDA</b>   | Otomotiv SPICE® (Yazılım Süreç İyileştirme ve Yeterlilik Tespiti)<br>İstatistik Araçlar   |
| <b>AIAG</b>  | İstatistiksel Proses Kontrol (SPC)  |
| <b>ANFIA</b> | AQ011SPC  |

## Tedarikçi Kalite Yönetimi

|             |  |
|-------------|--|
| <b>AIAG</b> | CQI-19 Alt Tedarikçi Yönetimi Proses Kılavuzu  |
| <b>IATF</b> | Alt Seviye Tedarikçiler İçin Minimum Otomotiv Kalite Yönetim Sistemi Gereksinimleri (MAQMSR)<br>Sağlık ve güvenlik |
| <b>ISO</b>  | "ISO 45001 İş sağlığı ve güvenliği yönetim sistemleri  |