

ISO 9001:2015 Belgelendirme Denetimi – Madde 4 Değerlendirmesi ve Denetim Aşamaları

Belgelendirme denetimi, kuruluşun ISO 9001:2015 standardına uygunluğunu doğrulamak için gerçekleştirilir. Denetim süreci belirli aşamalardan oluşur ve her madde denetçiler tarafından belirli kriterlere göre değerlendirilir. Bu dokümanda, belgelendirme denetiminin aşamaları, **ISO 9001:2015 Madde 4’ün denetim açısından nasıl ele alındığı, denetçilerin dikkat ettiği hususlar ve örnek denetim soruları** ele alınmıştır.

1. Belgelendirme Denetiminin Aşamaları

ISO 9001:2015 belgelendirme denetimi genellikle şu aşamalardan oluşur:

Aşama 1: Ön Denetim (İsteğe Bağlı)

- Kuruluşun denetime hazır olup olmadığını değerlendirmek için gerçekleştirilen isteğe bağlı bir denetimdir.
- Eksiklikler tespit edilerek kuruluşun tam denetime hazırlanması sağlanır.

Aşama 2: Belgelendirme Denetimi (İki Aşamalı)

1. Aşama (Dokümantasyon Denetimi)

- KYS kapsamı, dokümente edilmiş bilgi, prosedürler ve süreçler gözden geçirilir.
- İç denetimler, yönetim gözden geçirme ve uygunsuzlukların ele alınma yöntemleri incelenir.
- Denetim planı oluşturularak saha denetimi için hazırlık yapılır.

2. Aşama (Saha Denetimi)

- Kuruluşun süreçlerinin ve faaliyetlerinin, belirlenen kalite yönetim sistemi gerekliliklerine uygun olup olmadığını incelenir.
- Çalışanlarla görüşmeler yapılır, kayıtlar incelenir ve uygulamalar yerinde gözden geçirilir.
- Uygunsuzluklar veya iyileştirme önerileri raporlanır.

Aşama 3: Uygunsuzlukların Giderilmesi

- Tespit edilen uygunsuzluklar için düzeltici faaliyetler uygulanır.
- Denetim ekibi uygunsuzlukların giderildiğini doğrular.



Aşama 4: Belgelendirme Kararı

- Denetim raporu, belgelendirme kuruluşunun karar komitesine sunulur.
- Uygun bulunursa ISO 9001:2015 sertifikası verilir.

Aşama 5: Gözetim Denetimleri

- Belge geçerliliğini sürdürebilmek için genellikle yılda bir kez gözetim denetimi yapılır.

Aşama 6: Yeniden Belgelendirme Denetimi

- Üç yılın sonunda yeniden belgelendirme için denetim yapılır.

2. ISO 9001:2015 Madde 4'ün Denetim Açısından Değerlendirilmesi

Denetçiler **ISO 9001:2015'in 4. maddesini** kuruluşun kalite yönetim sisteminin temeli olarak değerlendirir. Bu madde dört alt başlığa ayrılır:

4.1 Kuruluşun ve Bağlamının Anlaşılması**🔍 Denetçiler neyi inceler?**

- Kuruluşun iç ve dış bağlamını belirlediğini ve dokümante ettiğini doğrular.
- Kuruluşun bağlamını nasıl belirlediği, analiz ettiği ve sürekli güncel tuttuğu değerlendirilir.
- SWOT ve PESTLE analizlerinin kullanımı incelenir.

📌 Tipik Kanıtlar:

- ✓ Stratejik planlar
- ✓ SWOT ve PESTLE analizleri
- ✓ Yönetim toplantı tutanakları

4.2 İlgili Tarafların İhtiyaç ve Beklentilerinin Anlaşılması**🔍 Denetçiler neyi inceler?**

- İlgili tarafların (müşteriler, tedarikçiler, çalışanlar, yasal düzenleyiciler) belirlenip belirlenmediği kontrol edilir.
- Bu tarafların ihtiyaçlarının nasıl analiz edildiği ve yönetildiği gözden geçirilir.



- Müşteri geri bildirim sistemleri ve paydaş analizleri değerlendirilir.

Tipik Kanıtlar:

- ✓ Müşteri şikayet kayıtları
- ✓ Tedarikçi değerlendirme raporları
- ✓ Paydaş toplantı tutanakları

4.3 Kalite Yönetim Sisteminin Kapsamının Belirlenmesi

Denetçiler neyi inceler?

- Kalite yönetim sisteminin kapsamı dokümante edilmiş mi?
- Kapsam, kuruluşun faaliyetleriyle uyumlu mu?
- Uygulanabilir olmayan maddeler varsa gerekçeleri açıklanmış mı?

Tipik Kanıtlar:

- ✓ KYS kapsam dokümanı
- ✓ Kapsamın revizyon kayıtları

4.4 Kalite Yönetim Sisteminin ve Süreçlerinin Belirlenmesi

Denetçiler neyi inceler?

- Süreç yaklaşımı benimsenmiş mi?
- Süreçler belirlenmiş, etkileşimleri dokümante edilmiş mi?
- Süreç performansı nasıl izleniyor?

Tipik Kanıtlar:

- ✓ Süreç haritaları
- ✓ KPI performans göstergeleri
- ✓ İç denetim raporları

3. Denetçilerin Dikkat Ettiği Hususlar

Genel olarak denetçiler şu konulara dikkat eder:

- ✓ KYS'nin standarda uygunluğu



- ✓ Dokümanite edilmiş bilgilerin güncelliği
- ✓ Süreçlerin uygulanabilirliği
- ✓ Uygunsuzlukların ele alınma şekli
- ✓ Çalışanların kalite yönetim sistemini ne kadar iyi bildiği
- ✓ Müşteri odaklılık

4. 4. Madde İçin Örnek Denetim Soruları

Denetçiler, 4. madde kapsamında aşağıdaki gibi sorular yöneltebilir:

4.1 Kuruluşun ve Bağlamının Anlaşılması İçin

1. Kuruluşunuzun bağlamını belirlerken hangi iç ve dış faktörleri dikkate aldınız?
2. Bu bağlamı nasıl güncel tutuyorsunuz?
3. SWOT veya PESTLE analizi gibi yöntemler kullanıyor musunuz?

4.2 İlgili Tarafların Beklentileri İçin

4. Kimleri ilgili taraf olarak tanımlıyorsunuz?
5. İlgili tarafların beklentilerini nasıl belirliyorsunuz?
6. Müşteri geri bildirimlerini nasıl topluyor ve değerlendiriyorsunuz?

4.3 KYS Kapsamı İçin

7. Kalite yönetim sisteminizin kapsamı nedir?
8. Kapsam belirleme süreciniz nasıl işliyor?
9. Standarttaki herhangi bir maddeyi hariç tuttunuz mu? Eğer evet, neden?

4.4 Süreçlerin Belirlenmesi İçin

10. KYS'nizde süreçleri nasıl belirliyorsunuz?
11. Süreçler arası etkileşimleri nasıl yönetiyorsunuz?
12. Süreç performanslarını nasıl izliyor ve değerlendiriyorsunuz?

Sonuç



1071 Plaza Kızılırmak Mahallesi 1443. Cad. No: 25 B / 8 Çankaya / ANKARA



+90 533 695 65 82

ISO 9001:2015 belgelendirme denetimi, kuruluşun kalite yönetim sistemini etkili bir şekilde uygulayıp uygulamadığını doğrulamak için yapılır. **Madde 4, KYS'nin temelini oluşturduğu için denetçiler tarafından titizlikle incelenir.** Bu nedenle, bağlam analizi, ilgili tarafların beklentileri, kapsam belirleme ve süreç yönetimi konularında eksiksiz bir dokümantasyon ve uygulama sunulmalıdır.

✓ **Hazırlıklı Olmak İçin:**

- ✓ Bağlam ve ilgili taraf analizlerini güncelleyin.
- ✓ KYS kapsamını açık ve tutarlı bir şekilde tanımlayın.
- ✓ Süreç yönetimini etkin bir şekilde uygulayın ve kanıtlayın.

Bu bilgiler doğrultusunda denetime eksiksiz hazırlanabilirsiniz. 🚀



1071 Plaza Kızılırmak Mahallesi 1443. Cad. No: 25 B / 8 Çankaya / ANKARA



+90 533 695 65 82