

ISO 9001:2015 Dokümande edilmesi zorunlu olan gereksinimler

Clause	Requirement
4.3 Determining the scope of the quality management system Kalite yönetim sisteminin kapsamının belirlenmesi	The scope of the organisation's quality management system shall be available and be maintained as documented information . Kuruluşun kalite yönetim sisteminin kapsamı, dokümente edilmiş bilgi şeklinde bulunmalı ve muhafaza edilmelidir.
4.4 Quality management system and its processes (sub clause 4.4.2) Kalite yönetim sistemi ve prosesleri (alt madde 4.4.2)	To the extent necessary, the organisation shall: a) maintain documented information to support the operation of its processes. b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned. Organizasyon gerekli olduğu ölçüde; Proseslerin işletilmesini desteklemek için gerekli dokümente edilmiş bilgiyi sürdürmelidir. Proseslerin planlandığı şekilde yürütüldüğünü güvence altına alacak dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.
5.2.2 Communicating the quality policy Kalite politikasının duyurulması	The quality policy shall be available and be maintained as documented information Kalite Politikası dokümente edilmiş bilgi halinde bulundurulmalı ve sürdürülmelidir.
6.2 Quality objectives and planning to achieve them (sub clause 6.2.1) Kalite Hedefleri ve bunlara ulaşmak için planlama (altmadde 6.2.1)	The organisation shall maintain documented information on the quality objectives. Organizasyon Kalite Hedefleri ile ilgili dokümente edilmiş bilgiyi sürdürmelidir.

7.1.5 Monitoring and measuring resources (sub clauses
7.1.5.1/ 2

İzleme ve ölçme kaynakları (alt maddeler 7.1.5.1/2)

The organisation shall retain appropriate **documented information** as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

Organizasyon izleme ve ölçme kaynaklarının amaca uygunluğunu kanıtlamak üzere gerekli dokümente edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organisation to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as **documented information**
İzleme ve Ölçme Kaynaklarının Bakım ve Kalibrasyon Kayıtları

İzleme ve ölçme kaynaklarının kalibrasyonunda kullanılan temel referans (eğer herhangi bir ulusal veya uluslararası standart yoksa)

Ölçüm izlenebilirliği bir zorunluluk ise ya da organizasyon tarafından ölçüm sonuçlarının geçerliliğine olan güveni sağlamak üzere önemli bir husus olarak değerlendirilmekte ise, ölçme ekipmanı kalibre edilmeli ya da doğrulanmalı ya da her ikisi birden gerçekleştirilmelidir.. Bu işlem düzenli aralıklarla ya da kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir. İşlem ulusal ya da uluslararası standartlara göre izlenebilir olmalıdır. Bu standartlar mevcut değilse kalibrasyon ya da doğrulamaya esas yöntem dokümente edilmiş bilgi olarak saklanmalıdır.

7.2 Competence Yetkinlik

The organisation shall retain appropriate **documented information** as evidence of competence.

Organizasyon Yetkinlik kanıtı olarak uygun dokümente edilmiş bilgiyi saklamalıdır.

8.1 Operational planning and control
Operasyonel planlama ve kontrol

The organisation shall plan, implement and control the processes needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by determining and keeping **documented information** to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned and to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

Organizasyon Ürün/hizmet sağlama şartlarını karşılamak ve madde 6 da belirtilen faaliyetleri gerçekleştirmek için ihtiyaç duyulan prosesleri oluşturmalı, uygulamalı, kontrol etmeli ve sürekliliğini sağlamalı. Proseslerin planlandığı gibi gerçekleştirildiğini güvence altına almak için dokümanite edilmiş bilgiyi muhafaza etmelidir.

8.2.3 Review of requirements related to products and services

The organisation shall retain **documented information**, as applicable:

a) on the results of the review
b) on any new requirements for the products and services.

Ürün/hizmet şartları gözden geçirme kayıtları
Ürün/hizmet ile ilgili yeni şartlara ait kayıtlar

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organisation shall ensure that relevant **documented information** is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

Kuruluş, ürün/hizmetler için şartlar değiştiğinde, değişikliklerin farkında olduğuna ve ilgili kişilere iletildiğine dair dokümanite edilmiş bilgi.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organisation shall consider the **documented information** needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

Tasarım ve geliştirme gereksinimlerinin karşılandığına dair kayıtlar

8.3.3 Design and development inputs

The organisation shall retain **documented information** on design and development inputs.

Tasarım ve geliştirme girdilerinin kayıtları

8.3.4 Design and development controls

The organisation shall apply controls to the design and development process to ensure that **documented information** of these activities is retained.

Tasarım ve geliştirme kontrol kayıtları

8.3.5 Design and development outputs

The organisation shall retain **documented information** on design and development outputs.

Tasarım ve geliştirme çıktılarının kayıtları

8.3.6 Design and development changes	The organisation shall retain documented information on: a) design and development changes b) the results of reviews c) the authorisation of the changes d) the actions taken to prevent adverse impacts. Gözden geçirme, değişikliklerin yapılma onayı ve gerekli faaliyetlerin uygulanmasını da içerecek şekilde tasarım ve geliştirmeye ilişkin değişiklikler
8.4 Control of externally provided processes, products and services	The organisation shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organisation shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations. Dış tedarikçilerin değerlendirilmesi, seçilmesi, performanslarının izlenmesi ve tekrar değerlendirilmesi kayıtları ve bu faaliyetlerden kaynaklı tüm faaliyetler
8.5.1 Control of production and service provision	Controlled conditions shall include, as applicable: a) the availability of documented information that defines: 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed 2) the results to be achieved. Kontrollü şartlar uygulanabildiği ölçüde, aşağıdakileri tanımlayan dokümente edilmiş bilgilerin mevcudiyetini: 1) Üretilcek ürünlerin, sunulacak hizmetlerin veya gerçekleştirilecek faaliyetlerin özellikleri 2) Erişilmesi amaçlanan sonuçlar
8.5.2 Identification and traceability	The organisation shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability. İzlenebilirlik bir şart olduğunda çıktıların tekil tanımlanması ile ilgili deliller.
8.5.3 Property belonging to customers or external providers	When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organisation shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred. Müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkün kaybolması, hasar görmesi veya kullanıma uygun olmaması durumunda müşteri veya dış sağlayıcıya rapor edilmeli.

8.5.6 Control of changes	The organisation shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorising the change, and any necessary actions arising from the review. Ürün/hizmet gerçekleştirme değişiklik, değişikliğe onay veren kişi ve gerekli faaliyetlere ilişkin kayıtlar
8.6 Release of products and services	The organisation shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include: a) evidence of conformity with the acceptance criteria b) traceability to the person(s) authorising the release. Ürün/hizmetin müşteriye sevki için uygunluk, Kabul kriterleri ve onay veren kişinin izlenebilirlik kayıtları
8.7 Control of nonconforming outputs	The organisation shall retain documented information that: a) describes the nonconformity b) describes the actions taken c) describes any concessions obtained d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity. Uygunsuzluk, alınan faaliyet, mutabakatla varılan karar, uygunsuzlukla ilgili faaliyete karar veren kişinin belirlenmesine ilişkin kayıt
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	The organisation shall retain appropriate documented information as evidence of the results. KYS nin performans bilgilerinin izlenmesi
9.2 Internal audit	The organisation shall retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results. İç tetkik programı ve sonuçları
9.3 Management review	The organisation shall retain documented information as evidence of the results of management reviews. Yönetim gözden geçirme kayıtları
10.2 Nonconformity and corrective action	The organisation shall retain documented information as evidence of: a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken b) the results of any corrective action. Uygunsuzluğun yapısı ve bununla ilgili kıl ilgili fkararların delilleri Düzeltilici faaliyetlerin sonuçları

