

ISO 9001:2000 STANDART MADDE NO (STANDART CLAUSE)	PARAGRAF /NOT (PARAGRAPH/NOTE)	DEĞİŞİKLİKLER (CHANGES) S:SİLİNEN E:EKLENEN
0.1	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir. Kalite yönetim sisteminin yapısındaki veya dökümantasyonundaki tek tipliliğin uygulanması bu standardın amacı değildir. (The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation)</p> <p>a) Kuruluşun çevresi, o çevredeki değişim ve o çevre tarafından oluşturulan riskler (its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment.)</p> <p>b) Kuruluşun değişen ihtiyaçları (its varying needs.)</p> <p>c) Kuruluşun özel amaçları (its particular objectives.)</p> <p>d) Kuruluşun sağladığı ürün (the products it provides.)</p> <p>e) Kuruluşun çalıştırdığı prosesler (the processes it employs.)</p> <p>f) Kuruluş büyüklüğü ve organizasyonel yapısı (its size and organizational structure.)</p> <p>Kalite yönetim sisteminin yapısındaki veya dökümantasyonundaki tek tipliliğin uygulanması bu standardın amacı değildir. (It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.)</p> <p>Bu standart belgelendirme kuruluşları da dahil olmak üzere, iç ve dış taraflarca kuruluşun müşteri şartlarını, ürüne uygulanabilen kanun ve mevzuat şartlarını ve kuruluşun kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir. (This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements)</p>
0.2	PARAGRAF 2 (PARAGRAPH 2)	<p>Bir kuruluş etkin olarak çalışması için, birçok bağlantılı faaliyetleri belirlemeli ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve girdilerin çıktılara dönüşümünün sağlanabilmesi için yönetilen faaliyet yada faaliyetler grubu proses olarak değerlendirilebilir. (For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.)</p>
0.2	PARAGRAF 3 (PARAGRAPH 3)	<p>Kuruluş içinde prosesler sisteminin bu proseslerin tanımlanması, etkileşimleri ve istenilen çıktıyı üretmek için proseslerin yönetilmesi ile birlikte uygulanması 'proses yaklaşımı' olarak adlandırılabilir. (The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".)</p>
0.3	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>ISO 9001 VE 9004 ün mevcut baskıları birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, tutarlı kalite yönetim sistemi standartları olarak geliştirilmelerine rağmen bağımsız olarak da kullanılabilirler. (The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.) Bu iki uluslararası standart farklı kapsama sahip olmalarına rağmen, uygulamaları değerlendirildiğinde birbirini tamamlayacak şekilde benzer yapıya sahiptirler. (Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair)</p>
0.3	PARAGRAF 3 (PARAGRAPH 3)	<p>Bu uluslararası standardın yayınlanması esnasında ISO 9004 güncellenmektedir. ISO 9004 ün güncellenmiş baskısı yönetime herhangi bir kuruluş için karmaşık, talepleri artan ve her daim değişen çevrede sürdürülebilir başarıya ulaşmak için kılavuzluk sağlayacaktır. ISO 9004 kalite yönetim sistemine ISO 9001 den daha geniş bir odaklanmayı sağlar. Kuruluşun performansının sistematik ve sürekli iyileştirilmesiyle tüm ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerine ve memnuniyetlerine yer verir. Bununla birlikte bu standart belgelendirme ve sözleşme amaçlı değildir (At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained</p>

		<p><i>success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.)</i></p> <p>ISO 9004 Kalite Yönetim Sisteminin hedefleri için, özellikle bir kuruluşun genel performansı, verimliliğinin ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi bakımından, ISO 9001 in yaptığından daha geniş bir biçimde rehberlik sağlar. ISO 9004, üst yönetimleri ISO 9001 şartlarının ötesine geçmek isteyen kuruluşlara performansı sürekli iyileştirmenin takibinde kılavuz olarak önerilir. Bununla birlikte bu standart belgelendirme ve sözleşme amaçlı değildir. <i>(ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes)</i></p>
0.4	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Bu uluslar arası standardın geliştirilmesi esnasında kullanıcı topluluğun yararına iki standardın uyumluluğunu arttırmak için ISO 14001:2004 ün maddelerine/ hükümlerine gereken özen gösterilmiştir. Ek A ISO 9001:2008 ile ISO 14001:2004 arasındaki karşılaştırmayı gösterir. <i>(During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.)</i></p> <p>Bu uluslararası standart ISO 14001:1996 ile kullanıcı topluluğunun yararına bu iki standardın uyumluluğunu arttırmak için aynı çizgiye getirilmiştir. <i>(This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community)</i></p>
1.1	a)	Müşteri taleplerini ve yürürlükteki kanun ve mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğunda <i>(needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and)</i>
1.1	b)	Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki kanun ve mevzuat şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için, prosesler de dahil olmak üzere, sistemin etkin uygulanması yoluyla müşteri memnuniyetinin artırılması amacına yöneldiği durumlarda <i>(aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.)</i>
1.1	NOT	<p>NOT 1: Bu uluslararası standartta 'ürün' terimi sadece <i>(NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to)</i></p> <p>a) müşteri için tasarlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün <i>(product intended for, or required by, a customer.)</i></p> <p>b) ürün gerçekleştirme proseslerinden meydana gelen herhangi bir tasarlanmış çıktı <i>(any intended output resulting from the product realization processes.)</i></p> <p>NOT 2: Kanun ve mevzuat şartları yasal şartlar olarak tanımlanabilir. <i>(NOTE 2 : Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.)</i></p> <p>NOT: Bu standartta 'ürün' terimi yalnızca müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır. <i>(NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer)</i></p>
2	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Aşağıda atıf yapılan dökümanlar bu dökümanın uygulanması için kaçınılmazdır. Tarih belirtilen atıflarda sadece bahsedilen baskı kullanılır. Tarih belirtilmeyen atıflarda, atıf yapılan dökümanın (her türlü düzeltmeler dahil) son baskısı uygulanır. <i>(The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies)</i></p> <p>Bu standartta tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standart ve/veya dökümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş v aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan standartta da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standart ve/veya</p>

		<p>dökümanın tarihinin belirtilmemesi halinde en son baskısı kullanılır. (The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards)</p> <p>ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and Vocabulary (ISO 9000:2000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary)</p>
3	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Bu dökümanın amacı bakımından ISO 9000 de verilen terim ve tarifler uygulanır. (For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.)</p> <p>Bu uluslararası standardın amacı bakımından ISO 9000 de verilen terim ve tarifler uygulanır. (For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply)</p>
3	PARAGRAF 2, 3 (PARAGRAPH 2,3)	<p>ISO 9000 Standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilmiş olan terimler, mevcut kullanımı yansıtmak için değiştirilmiştir. Tedarikçi — Kuruluş — Müşteri 'Kuruluş' terimi ISO 9000:1994 baskısındaki, 'tedarikçi' terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birimi gösterir. Aynı şekilde 'tedarikçi' terimi ise 'taşeron' terimi yerine geçer. Bu standardın bütün metninde her nerede 'ürün' terimi yer alıyorsa bu 'ürün' terimi aynı zamanda 'hizmet' anlamını da taşıyabilir. (The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used: Supplier — Organization — Customer The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".)</p>
4.1	a)	<p>Kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesleri ve bunların bütün kuruluştaki uygulamalarını belirlemeli (bkz 1.2) (determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2))</p> <p>Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bütün kuruluştaki uygulamalarını tanımlamalı (Madde 1.2), (identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2))</p>
4.1	e)	<p>Bu prosesleri izlemeli, uygulanabildiği yerde ölçmeli ve analiz etmeli (monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and)</p>
4.1	PARAGRAF 4 (PARAGRAPH 4)	<p>Kuruluş ürünün şartlarına uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, bu tür prosesler üzerindeki kontrolü sağlamalıdır. Bu dış kaynaklı proseslere uygulanacak kontrolün şekli ve kapsamı kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır. (Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.)</p>
4.1	NOT (NOTE)	<p>NOT 1: Yukarıda söz konusu olan, kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyulan prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların temini, ürün gerçekleştirme, ölçme, analiz ve iyileştirme ile ilgili prosesleri içerir. (NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.)</p>
4.1	NOT 2, 3 (NOTE 2, 3)	<p>NOTE 2: 'Dış kaynaklı bir proses' kuruluşun kalite yönetim sistemi için ihtiyaç duyduğu ve kuruluşun dışarıdan bir kuruluş tarafından yürütülmesini seçtiği bir prosesidir. (NOTE 2: An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.)</p> <p>NOTE 3: Dış kaynaklı proseslerin kontrolünün sağlanması kuruluşu müşteri şartlarına, yasal ve kanuni şartlara uygunluk sorumluluğundan kurtarmaz. Dış kaynaklı prosesler için uygulanacak kontrolün şekli ve kapsamı bazı faktörlerden etkilenebilir örneğin (NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as</p>

4.1	NOT 3 (NOTE 3) a)	Kuruluşun şartlara uygun ürün sağlama yeterliliğine dış kaynaklı prosesin etkisi (<i>the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements.</i>)
4.1	NOT 3 (NOTE 3) b)	Paylaşılan prosesin kontrol derecesi (<i>the degree to which the control for the process is shared.</i>)
4.1	NOT 3 (NOTE 3) c)	7.4 ün uygulanması boyunca gerekli kontrolün yakalanmasının yeterliliği (<i>the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.</i>)
4.2.1	c)	Bu uluslar arası standardın öngördüğü dokümanite edilmiş prosedürler ve kayıtlar, ve (<i>documented procedures and records required by this International Standard, and</i>)
4.2.1	d)	Proseslerin etkin planlanmasını, uygulanmasını ve kontrolünü sağlamak için kuruluş tarafından gerekli olduğu tanımlanan kayıtları da içeren dokümanlar (<i>documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.</i>) Proseslerin etkin plânlanması, uygulanması ve kontrolünü sağlamak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu dokümanları, (<i>documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes; and</i>)
4.2.1	e)	Bu uluslar arası standardın öngördüğü kayıtlar (4.2.4 e bakınız) (<i>records required by this International Standard (see 4.2.4)</i>)
4.2.1	NOT 1 (NOTE 1)	Not 1 - Bu standardda "dokümanite edilmiş prosedür" ifadesi görüldüğü yerlerde, bu prosedürün oluşturulmuş, dokümanite edilmiş, uygulanmış ve sürekliliğinin sağlanmış olduğu anlaşılır. Tek bir doküman, bir veya daha fazla prosedürün şartlarını karşılayabileceği gibi dokümanite edilmiş bir prosedür için bir şart birden fazla doküman tarafından karşılanabilir. (NOTE 1: Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.)
4.2.3	f)	Kuruluş tarafından kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gerekli olduğu saptanan dış kaynaklı dokümanların belirlenmesi ve bunların dağıtımının kontrolünün sağlanması, ve (<i>to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and</i>)
4.2.4	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	Kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunu ve etkin olarak uygulandığını kanıtlamak için oluşturulan kayıtlar kontrol edilmelidir. (<i>Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.</i>) Kuruluş, kayıtların tanımlanması, muhafazası, korunması, tekrar elde edilebilir olması, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturmalıdır. (<i>The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.</i>) Kayıtlar, kalite yönetim sisteminin şartlara uygunluğunun ve etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. Kayıtların tanımlanması, muhafazası, korunması, tekrar elde edilebilir olması, saklama süresi ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümanite edilmiş prosedür oluşturulmalıdır. (<i>Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records</i>)
5.5.2	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	Üst yönetim, diğer sorumluluk alanlarına bakılmaksızın aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak kuruluş yönetiminden bir üyeyi temsilci olarak atamalıdır: (<i>Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes</i>)

6.2.1	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Ürün şartlarına uygunluğu etkileyen işi yapan personel, uygun eğitim, öğrenim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır. (Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.)</p> <p>Ürün kalitesini etkileyen işi yapan personel, uygun eğitim, öğrenim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır. (Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.)</p>
6.2.1	NOT (NOTE)	<p>NOT: Ürün şartlarına uygunluk, kalite yönetim sisteminde yer alan herhangi bir işi yürüten personel tarafından direkt ya da dolaylı olarak etkilenebilir. (NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.)</p>
6.2.2	BAŞLIK (TITLE)	<p>YETKİNLİK, EĞİTİM VE FARKINDA OLMA (BİLİNÇ) (Competence, training and awareness)</p> <p>YETKİNLİK, FARKINDA OLMA (BİLİNÇ) VE EĞİTİM (Competence, Awareness and Training)</p>
6.2.2	a)	<p>Ürün şartlarına uygunluğu etkileyen işleri yürüten personel için gerekli yeterliliği belirlemek (determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements.)</p> <p>Ürün kalitesini etkileyen faaliyetleri yürüten personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli, (Determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality;)</p>
6.2.2	b)	<p>Uygulanabildiği yerlerde, gerekli yetkinliğe ulaşmak için eğitim sağlanmalı veya bu gibi ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirleri alınmalı (Where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence.)</p> <p>Eğitim sağlanmalı veya bu ihtiyaçları karşılamak için diğer tedbirler alınmalı (provide training or take other actions to satisfy these needs.)</p>
6.3	c)	<p>Destek hizmetler (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi) (supporting services (such as transport, communication or information systems).)</p>
6.4	NOT (NOTE)	<p>NOT: 'Çalışma Ortamı' terimi fiziksel, çevresel ve diğer faktörleri (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma ya da hava gibi) içeren işin yapıldığı koşullarla ilgilidir. (NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).)</p>
7.1	b)	<p>Proseslerin ve dökümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması için ihtiyaç. (the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;)</p>
7.1	c)	<p>Ürüne özgü gerekli geçerli kılma, doğrulama, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri ve ürün kabulü için kriterleri, (required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;)</p>
7.2.1	c)	<p>Ürüne uygulanabilir kanun ve mevzuat şartlarını (statutory and regulatory requirements applicable to the product, and) Ürünle ilgili yasal ve mevzuat şartlarını, (statutory and regulatory requirements related to the product; and)</p>
7.2.1	d)	<p>Kuruluş tarafından gerekli olduğu düşünülen ilave şartlar (any additional requirements considered necessary by the organization.) Kuruluş tarafından belirlenen ilave şartları (any additional requirements determined by the organization.)</p>
7.2.1	NOT (NOTE)	<p>NOT: Teslim sonrası faaliyetler, örneğin garanti kapsamı altındaki faaliyetler, bakım hizmetleri ve geri dönüşüm veya son elden çıkartma gibi destekleyici hizmetler benzeri sözleşmeli şartları içerir. (NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal)</p>

7.3.1	NOT (NOTE)	<p>NOT:Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, geçerli kılınması ve doğrulanmasının farklı amaçları vardır.Bunlar ürün ve kuruluş için uygun bir şekilde ayrı olarak veya her tür kombinasyonda yürütölüp ve kaydedilebilirler.</p> <p>(NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.)</p>
7.3.2	PARAGRAF 2 (PARAGRAPH 2)	<p>Girdiler girdiler, yeterlilik bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar, tam, tek anlamlı olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.</p> <p>(The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.)</p> <p>Bu girdiler, yeterlilik bakımından gözden geçirilmelidir. Şartlar, tam, tek anlamlı olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır</p> <p>(These inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.)</p>
7.3.3	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı doğrulama için uygun bir yapıda olmalı ve dağıtımdan önce onaylanmalıdır.</p> <p>(The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.)</p> <p>Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdisine karşı doğrulamayı sağlayabilecek bir formda temin edilmeli ve dağıtımdan önce onaylanmalıdır.</p> <p>(The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release)</p>
7.3.3	NOT (NOTE)	<p>NOT:Üretim ve servis sunumu için bilgi ürünün muhafazası için detayları içerebilir.</p> <p>(NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.)</p>
7.5.1	d)	<p>İzleme ve ölçme teçhizatlarının mevcudiyeti ve kullanımı</p> <p>(the availability and use of monitoring and measuring equipment)</p> <p>İzleme ve ölçme cihazlarının mevcudiyeti ve kullanımı</p> <p>(the availability and use of monitoring and measuring devices.)</p>
7.5.1	f)	<p>Ürünü serbest bırakma, teslimat ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanması</p> <p>(the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.)</p>
7.5.2	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Kuruluş, elde edilen çıktının, bir sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerde, üretim ve hizmet sağlama prosesini geçerli kılmalıdır ve sonuç olarak kusurlar sadece ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görünür duruma geçer.</p> <p>(The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.)</p> <p>Kuruluş, elde edilen çıktının, bir sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı yerlerde, üretim ve hizmet sağlama prosesini geçerli kılmalıdır. Bu, sadece ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu durumlardaki her süreci içerir,</p> <p>(The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any process where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.)</p>
7.5.3	PARAGRAF 2 (PARAGRAPH 2)	<p>Kuruluş, ürün gerçekleştirme boyunca ürün durumunu izleme ve ölçme şartlarına göre tanımlamalıdır.</p> <p>(The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.)</p>
7.5.3	PARAGRAF 3 (PARAGRAPH 3)	<p>İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş, ürün tek olara belirlenmesini kontrol etmeli ve kayıtları muhafaza etmelidir (Madde 4.2.4).</p> <p>(Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).</p> <p>İzlenebilirlik bir şart olduğunda, kuruluş, ürünü tek olarak, kontrol ve kayıt etmelidir (Madde 4.2.4).</p> <p>(Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).</p>
7.5.4	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Herhangi bir müşteri malı kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, kuruluş bunu müşteriye raporlamalı ve kayıtlar muhaza edilmelidir.</p>

		<p>If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).</p> <p>Herhangi bir müşteri malı kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa, bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir (Madde 4.2.4)</p> <p>(if any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4))</p>
7.5.4	NOTE(NOT)	<p>NOT:Müşteri malı entelektüel mülkü ve kişisel bilgiyi de kapsayabilir.</p> <p>(NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.)</p>
7.5.5	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşmasına kadar ürünü şartlara uygunluğu sağlamak için muhafaza etmelidir. Uygulanabilir olduğunda muhafaza; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. (The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection.)</p> <p>Kuruluş, iç proses süresince ve amaçlanan teslimatın yerine ulaşmasına kadar ürünün uygunluğunu muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. (The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection.)</p>
7.6	BAŞLIK (TITLE)	<p>İZLEME VE ÖLÇME TEÇHİZATININ KONTROLÜ (Control of monitoring and measuring equipment)</p> <p>İZLEME VE ÖLÇME CİHAZLARININ KONTROLÜ (Control of Monitoring and Measuring Devices)</p>
7.6	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme teçhizatlarını belirlemelidir (The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.)</p> <p>Kuruluş, taahhüt edilen izleme ve ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken izleme ve ölçme cihazlarını belirlemelidir. (Madde 7.2.1).</p> <p>(The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1)</p>
7.6	a)	<p>Belirlenmiş aralıklarla veya kullanımdan önce uluslar arası veya ulusal ölçme standartlarına kesintisiz bir zincirle izlenebilir ölçme standartları ile kalibree edilmeli veya doğrulanmalı yada her ikisi de yapılmalıdır.</p> <p>Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon veya doğrulamada “ esas alınan hususlar ” kaydedilmelidir (Madde 4.2.4)</p> <p>(be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);</p>
7.6	c)	<p>Kalibrasyon durumunun belirlenebilmesi için tanımlaması bulunmalıdır (have identification in order to determine its calibration status;)</p> <p>Kalibrasyon durumunu tespit etmeye imkan verecek şekilde tanımlanmalıdır. (identified to enable the calibration status to be determined;)</p>
7.6	NOT (NOTE)	<p>Tasarlanmış uygulamayı karşılamak için bilgisayar yazılımının yeterliliğinin kanıtlanması kullanım için uygunluğu sağlamak için yazılımın geçerli kılınması ve konfigürasyon yönetimini içerebilir.</p> <p>(NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.)</p> <p>Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve ISO 10012-2 standartlarına bakınız</p> <p>(NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance)</p>
8.1	a)	<p>Ürün şartlarına uygunluğu göstermek (to demonstrate conformity to product requirements)</p> <p>Ürünün uygunluğunu göstermek (to demonstrate conformity of the product;)</p>
8.2.1	NOT (NOTE)	<p>NOT: Müşteri algılamasının izlenmesi; müşteri memnuniyet anketleri, sunulan ürün kalitesiyle ilgili müşteri verileri, kullanıcı fikir araştırmaları, kayıp</p>

		<p>iş analizi, memnuniyetler, garanti talepleri ve satış raporları gibi kaynaklardan girdilerin sağlanmasını içerebilir.</p> <p>(NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.)</p>
8.2.2	YENİ PARAGRAF (NEW PARAGRAPH)	<p>Tetkiklerin planlanması ve yürütülmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların raporlanmasında sorumluluklar ve şartların tanımlanması için dökümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.</p> <p>(A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.)</p>
8.2.2	PARAGRAF 3 (PARAGRAPH 3)	<p>Tetkiklerin kayıtları ve sonuçları muhafaza edilmelidir. (4.2.4 2 bakınız)</p> <p>(Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</p> <p>Tetkiklerin planlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dökümanite edilmiş bir prosedür içinde tarif edilmelidir. (The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records shall be defined in a documented procedure)</p>
8.2.2	PARAGRAF 4 (PARAGRAPH 4)	<p>Tetkik edilmekte olan alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gecikmeksizin gerekli olan her türlü düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin başlatılmasını sağlamalıdır.</p> <p>(The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.)</p>
8.2.2	NOT(NOTE)	<p>Kılavuz bilgi için bakınız ISO 19011 (NOTE See ISO 19011 for guidance)</p> <p>Kılavuz bilgi için ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 standardlarına bakınız. (NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance)</p>
8.2.3	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	<p>Kuruluş, gerektiğinde kalite yönetim sistemi proseslerinin ölçülmesi ve izlenmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar, planlanmış sonuçları elde etmeye yönelik proseslerin yeteneğini göstermelidir. Planlanmış sonuçlar başarısız olduğunda, ürünün uygunluğunu sağlamak için uygun olduğunda düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler yapılmalıdır.</p> <p>(The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product)</p>
8.2.3	NOT	<p>NOT: Uygun yöntemleri tanımlarken kuruluşun her bir prosesine uygun olan izleme ve ölçmenin, ürün şartlarına uygunluğu üzerindeki etkileri ve kalite yönetim sisteminin etkinliğiyle ilişkili olarak şekli ve kapsamını dikkate alması tavsiye edilir.</p> <p>(NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.)</p>
8.2.4	PARAGRAF 2 (PARAGRAPH 2)	<p>Kayıtlar, ürünün müşteriye sunulması için serbest bırakılmasında yetkili kişi / kişileri göstermelidir (Madde 4.2.4).</p> <p>(Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4)</p>
8.2.4	PARAGRAF 4 (PARAGRAPH 4)	<p>Ürünün serbest bırakılması ve hizmetin müşteriye sunumu, ilgili yetkili tarafından ve uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça plânlı düzenlemelerin (Madde 7.1) tatmin edici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır.</p> <p>(The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.)</p> <p>Ürünü serbest bırakma ve servis sunumu, ilgili yetkili tarafından ve</p>

		uygulanabilen durumlarda müşteri tarafından onaylanmadıkça plânlı düzenlemelerin (Madde 7.1) tatmin edici olarak tamamlanmasına kadar yapılmamalıdır. (<i>Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer</i>)
8.3	PARAGRAF 1 (PARAGRAPH 1)	Bu kontroller ve uygun olmayan ürünün ele alınmasıyla ilgili sorumluluklar ve yetkileri tanımlamak için dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır. (<i>A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.</i>) Kontroller ve uygun olmayan ürünle ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tanımlanmalıdır. (<i>The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure</i>)
8.3	PARAGRAF 2 (PARAGRAPH 2)	Uygulanabilir olduğunda, kuruluş, uygun olmayan ürünü; aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır: (<i>Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways</i>)
8.3	d) (YENİ MADDE) (NEW CLAUSE)	d) Uygun olmayan ürün teslimden sonra fark edildiğinde ya da kullanılmaya başlandığında uygunsuzluğun etkilerine ya da potansiyel etkilerine karşı önlem alarak (<i>by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.</i>)
8.4	b)	Ürün şartlarına uygunluk (Madde 8.2.4), (<i>conformity to product requirements (see 8.2.4)</i>), Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.1), (<i>conformity to product requirements (see 7.2.1)</i>);
8.4	c)	Önleyici faaliyet için fırsatlar da dahil olmak üzere, proseslerin ve ürünlerin özellikleri ve eğilimleri,(8.2.3 ve 8.2.4 e bakınız) (<i>characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and</i>)
8.4	d)	Tedarikçiler (7.4 e bakınız) Suppliers (see 7.4)
8.5.2	f)	Başlatılan düzeltici faaliyetin etkinliğinin gözden geçirilmesi için, (<i>reviewing the effectiveness of the corrective action taken.</i>)
8.5.3	e)	Başlatılan önleyici faaliyetin etkinliğinin gözdengeçirilmesi (<i>reviewing the effectiveness of the preventive action taken</i>)