

## ASGARI KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ŞARTLARI

### 1 Amaç

Bu rehber dokümanın amacı; Belgelendirme Müdürlüğü tarafından ürün belgelendirmesi hizmeti verilen ve ilgili belgelendirme programının TS EN ISO/IEC 17067- Uygunluk Değerlendirme Sistemi Tip 5'e belgelendirme yapıldığı konularda, kuruluşların uygulaması gereken asgari yönetim sistemi şartlarını tanımlamaktır.

### 2 Kapsam

Bu rehber doküman: Standard Uygunluk Belgesinin ilgili belgelendirme programlarını kapsar.

### 3 Asgari Kalite Yönetim Sistemi Şartları

Kuruluş, bu rehber dokümanın şartlarına uygun olarak, asgari kalite yönetim sistemi oluşturmalı, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalıdır.

#### 3.1 Dokümantasyon şartları

Asgari kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir;

- Asgari kalite yönetim sisteminin istediği dokümanlar edilmiş prosedürler ve kayıtlar,
- İlgili belgelendirme programı/ föyünde prosedür ve kayıtları.

##### 3.1.1 Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sisteminde gerekli görülen dokümanlar kontrol altında bulundurulmalıdır.

Dokümanların güncellenmesi için metot oluşturmalı, dış kaynaklı dokümanları tanımlamalı ve güncelliğini takip etmelidir.

##### 3.1.2 Kayıtların kontrolü

Kuruluş; kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulması ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümanlar edilmalıdır. Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır.

Asgari tutulması gereken kayıtlar, yasal/mevzuat şartlarında aksi belirtilmediği takdirde ürün kullanım ömrüne ilave 1 yıl süreyle muhafaza edilmelidir.

- Satın alınan ürünün doğrulanması kayıtları (Girdi ürün kalite kontrol kayıtları)
- Ürünün izlenebilirliğine ait kayıtlar
- İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolüne ait kayıtlar
- Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi kayıtları (proses, nihai ürüne ait kalite kontrol kayıtları )
- Uygun olmayan ürünün kontrolüne ait kayıtlar
- Müşteri Şikâyetleri
- Düzeltici faaliyet kayıtları

### 3.2 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, kuruluş içerisinde, ilgili görevler için yetki ve sorumlulukların belirlendiğini, duyurulduğunu ve anlaşıldığını güvence altına almalıdır.

Üst yönetim, ilgili ürün standardı/kriteri ve ilgili belgelendirme föyü şartlarına uygun üretim ve kalite kontrolü sağlamak için gerekli personeli atamalı ve görev tanımları dokümanlar edilmalıdır.

## ASGARİ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ŞARTLARI

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın bir personeli aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklarına sahip olacak şekilde atamalıdır;

- Asgari kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması, sürdürülmesi ve sürekli iyileştirilmesi
- RLC Belgelendirme faaliyetleri kapsamında RLC ile iletişimi sağlamak,

### 3.3 Kaynak Yönetimi

#### 3.3.1 İnsan kaynakları

Ürün şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personel; ilgili belgelendirme programında/föyünde belirtilen uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

#### 3.3.2 Alt yapı-Üretim Tesisi

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğa ulaşmak için gereken üretim tesisi (Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisleri) altyapısını ve ilave olarak ilgili belgelendirme programında/föyünde belirtilen şartları sağlamalı ve sürdürmelidir.

#### 3.3.3 Alt yapı-Proses Teçhizatı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğa ulaşmak için gereken Proses teçhizatı (donanım), altyapısını ve ilave olarak ilgili belgelendirme programında/föyünde belirtilen şartları sağlamalı ve sürdürmelidir.

#### 3.3.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gereken ve ilave olarak ilgili belgelendirme programında/föyünde belirtilen çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Not – “Çalışma ortamı” terimi; fiziksel, çevresel ve diğer etkenler (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma veya hava gibi) dâhil işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.

### 3.4 Satın alma

#### 3.4.1 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü tanımlamalıdır.

#### 3.4.2 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarını karşılama güvence altına almak için deney, muayene ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

### 3.5 Üretimin sunumu

#### 3.5.1 Üretim sunumunun kontrolü

Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrol altındaki koşullarda plânlamalı ve yürütmelidir. Kontrol altındaki koşullar uygulanabildiği ölçüde;

- Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin mevcudiyetini,
- Gerekli olduğunda çalışma talimatlarının mevcudiyetini,
- Elverişli donanımın kullanımını,
- İzleme ve ölçme donanımının mevcudiyetini ve kullanımını,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, kapsamalıdır.

## ASGARİ KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ŞARTLARI

### 3.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik

Gereken yerlerde kuruluş ürünü, ürün gerçekleştirmesi boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır. İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmalı ve kayıtları muhafaza etmelidir.

RLC'ye ait marka ve belgelerin kullanımı, RLC-PR-010 nolu "Belge, Logo ve Marka Kullanım Prosedürü" şartlarına uygun olmalıdır.

### 3.5.3 Ürünün muhafazası

Kuruluş şartlara uygunluğun sürekliliğini sağlamak için, iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye kadar ürünü muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, uygulanabildiği ölçüde; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

### 3.5.4 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü

Kuruluş ürünün belirlenen şartlara uygunluğuna ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği ve İlave olarak İlgili belgelendirme programında/föyünde belirtilen izleme ve ölçmeleri ve bunun için gereken izleme ve ölçme donanımını belirlemelidir. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

## 3.6 Ölçme ve İyileştirme

### 3.6.1 Müşteri Şikâyetleri

Kuruluş müşteri şikâyetleri ile ilgili olarak son kullanıcıyı da kapsayacak şekilde asgari mevzuat şartlarını karşılayacak bir yöntem belirlenmiş olmalı ve kayıtları tutmalıdır.

### 3.6.2 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürün karakteristiklerini ve İlgili belgelendirme programında/föyünde ürün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmeli ve kayıtlarını muhafaza edilmelidir.

### 3.7 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için, tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Uygun olmayan ürünün ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetlerini ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkileri tanımlamalı ve dokümante etmelidir.

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.

Verilen özel izinlerin kayıtları dâhil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan tedbirlere ait kayıtlar muhafaza edilmelidir.

### 3.8 Düzeltici faaliyetler

Kuruluş, uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için tedbirler almalıdır. Uygulanan düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtlarını muhafaza etmelidir.