Perspica — ISO 9001:2015 Kanıt Paketi

Madde madde: gerek nedir, uygulama nerede karşılar, kanıt nasıl gösterilir

Bu belge, bir ISO 9001 denetiminde denetçinin soracağı her madde için "bu gereği nasıl karşılıyorsunuz ve kanıtı nerede?" sorusuna hazır cevap sunar. Her satır bir ISO 9001:2015 maddesini, o maddenin özünü ve uygulamanın hangi modül/ekranıyla kanıt ürettiğini eşler. Denetim öncesi bu belgeyle **Denetim Simülatörü**'nü birlikte kullanın: belge nereye bakılacağını, simülatör hangi kaydın eksik olduğunu söyler.

> **Kapsam notu:** Uygulama ISO 9001'i tam kapsar; ISO 14001 ve ISO 45001 için ortak maddelerde (bağlam, risk, uygunsuzluk, denetim, YGG) aynı altyapı kullanılır. Sektöre/standartlara göre bazı maddeler "kapsam dışı" işaretlenebilir (örn. md. 8.3 tasarım, hizmet firmalarında).

Madde 4 — Kuruluşun bağlamı

Madde	Gerek	Uygulamada kanıt
4.1 İç/dış hususlar	Kuruluşu etkileyen iç ve dış konuları belirle, izle	**Bağlam** modülü — iç/dış husus kaydı, gözden geçirme tarihi
4.2 İlgili taraflar	İlgili tarafları ve beklentilerini belirle	**Bağlam** → **İlgili Taraflar** — taraf, beklenti, izleme
4.3 KYS kapsamı	Kapsamı belgele	Kuruluş ayarları + standart seçimi (Kurulum Sihirbazı)
4.4 KYS ve süreçleri	Süreçleri, girdi/çıktı ve etkileşimleri belirle	**Süreçler** modülü — süreç tipi, sahip, girdi/çıktı

Denetçiye: "İç/dış hususlarınızı en son ne zaman gözden geçirdiniz?" → Bağlam modülünde gözden geçirme tarihi görünür. Bu hususlar risk ve hedeflerin dayanağıdır (izlenebilirlik zinciri).

Madde 5 — Liderlik

Madde	Gerek	Uygulamada kanıt
5.1 Liderlik ve taahhüt	Üst yönetimin katılımı	YGG kararları, onay zincirinde üst yönetim imzası
5.2 Kalite politikası	Politikayı oluştur, ilet	**Dokümanlar** — politika belgesi (yayın + okundu bilgisi)
5.3 Rol, sorumluluk, yetki	Rolleri ata ve ilet	**RBAC** — rol atamaları; Görev-Yetki-Sorumluluk şablonu

Denetçiye: "Kalite politikanızı çalışanlar biliyor mu?" → Politika dokümanının **okundu bilgisi** (read receipt) listesi, kimlerin okuduğunu tarih damgasıyla gösterir.

Madde 6 — Planlama

Madde	Gerek	Uygulamada kanıt
6.1 Risk ve fırsatlar	Riskleri/fırsatları belirle, ele al	**Risk** modülü — matris/Fine-Kinney, tedavi, artık risk; risk ekonomisi (ALE/ROSI)
6.2 Kalite hedefleri	Ölçülebilir hedefler, planlama	**Kalite Hedefleri** — 6.2.2 alanları (ne/kim/ne zaman/kaynak/nasıl), ölçüm kayıtları
6.3 Değişikliklerin planlanması	Değişiklikleri kontrollü yap	**Değişiklik Yönetimi** — etki analizi, onay, doğrulama

Denetçiye: "Riskleri ele aldığınızı nasıl gösteriyorsunuz?" → Her risk için ilk skor → tedavi → artık skor zinciri; gerçekleşen riskler için `risk_events` ile tahmin-gerçek karşılaştırması. "Hedefleriniz ölçülebilir mi?" → Her hedefin ölçüm (checkin) geçmişi.

Madde 7 — Destek

Madde	Gerek	Uygulamada kanıt
7.1.5 İzleme/ölçme kaynakları	Ölçüm cihazlarının kalibrasyonu	**Ekipman & Kalibrasyon** — kalibrasyon kayıtları, sertifika no, sonraki vade
7.1.6 Kurumsal bilgi	Bilgiyi belirle, sürdür	**Kurumsal Bilgi** modülü
7.2 Yetkinlik	Yetkinliği belirle, sağla, kanıtla	**Eğitim & Yetkinlik** — yetkinlik matrisi, doğrulama (tamamlama değil)
7.3 Farkındalık	Politikadan/katkıdan haberdarlık	Doküman okundu bilgisi, eğitim kayıtları
7.4 İletişim	İç/dış iletişim	Bildirim sistemi, dağıtım kayıtları
7.5 Belgelenmiş bilgi	Oluştur, güncelle, kontrol et	**Dokümanlar** — durum makinesi, sürümleme, erişim kontrolü

Denetçiye: "Bu operatörün bu cihazı kullanmaya yetkin olduğunu nasıl biliyorsunuz?" → Yetkinlik matrisinde rolün zorunlu eğitimi + o kişinin **doğrulanmış** yetkinlik kaydı. "Bu formun güncel sürümü hangisi?" → Doküman kartında yürürlükteki revizyon; eski sürümler `superseded` ama erişilebilir.

Madde 8 — Operasyon

Madde	Gerek	Uygulamada kanıt
8.1 Operasyonel planlama	Süreçleri planla, kontrol et	Süreçler + görev havuzu
8.2 Ürün/hizmet şartları	Müşteri iletişimi, şart gözden geçirme	Müşteri şikâyeti + memnuniyet modülleri
8.3 Tasarım-geliştirme	(uygulanabilirse) tasarım kontrolü	Değişiklik yönetimi + doküman kontrolü *(çoğu hizmet firmasında kapsam dışı)*
8.4 Dış tedarik	Tedarikçi kontrolü, değerlendirme	**Tedarikçi** modülü — onay, periyodik değerlendirme (A/B/C/D), sertifika izleme
8.5.2 Tanımlama ve izlenebilirlik	İzlenebilirliği koru	**İzlenebilirlik** modülü
8.7 Uygun olmayan çıktı	Uygunsuz çıktıyı kontrol et	**Uygunsuzluk** modülü — containment, karar kaydı

Denetçiye: "Tedarikçilerinizi nasıl değerlendiriyorsunuz?" → Tedarikçi kartında dönemsel puanlar (kalite/teslim/hizmet → not) ve sertifika geçerlilik takibi. "Süresi dolan sertifikayı nasıl yakalıyorsunuz?" → Alarm motoru sertifika bitişinden önce uyarır.

Madde 9 — Performans değerlendirme

Madde	Gerek	Uygulamada kanıt
9.1.1 İzleme, ölçme, analiz	Performansı izle	**Süreç Performansı** + gösterge paneli + Analitik
9.1.2 Müşteri memnuniyeti	Algıyı izle	**Müşteri Memnuniyeti** modülü
9.1.3 Analiz ve değerlendirme	Veriyi analiz et	Analitik + YGG girdi derleme
9.2 İç denetim	Planlı denetim yürüt	**İç Denetim** — plan, bağımsızlık, madde kapsam haritası, bulgular
9.3 YGG	Yönetimin gözden geçirmesi	**YGG** — otomatik girdi derleme, kararlar, çıktı takibi

Denetçiye: "8.4 en son ne zaman denetlendi ve sonuç neydi?" → İç denetim **madde kapsam haritası** (`audit_clause_results`) tarih ve sonuçla gösterir. "YGG girdilerini nasıl derliyorsunuz?" → YGG açılışında ilgili modüllerden otomatik çekilen anlık görüntü; elle derleme yok.

Madde 10 — İyileştirme

Madde	Gerek	Uygulamada kanıt
10.1 Genel	İyileştirme fırsatlarını belirle	**İyileştirme Önerileri** — herkes önerebilir, değerlendirme, karar
10.2 Uygunsuzluk ve düzeltici faaliyet	Uygunsuzluğu ele al, tekrarı önle	**Uygunsuzluk & DÖF** — §10.2.1 (a–f) tam kapsam
10.3 Sürekli iyileştirme	KYS'yi sürekli iyileştir	CoPQ eğilimi, hedef başarımı, YGG çıktıları

§10.2.1 alt madde eşlemesi (denetçinin en çok kazdığı yer):

Alt madde	Kanıt alanı
(a) tepki + düzeltme	Acil önlem (containment) + zaman/kişi
(b) kök neden + yaygınlık	Kök neden analizi (5N/Ishikawa/8D) + "başka yerde var mı"
(c) faaliyeti uygula	DÖF planı → görevler
(d) etkinliği gözden geçir	Etkinlik doğrulama adımı (otomatik hatırlatma)
(e) riskleri güncelle	`risk_register_updated` işareti
(f) KYS'yi değiştir	`qms_change_note`
Kapanış	Elektronik imza + IP (Part 11)

Denetçiye: "Bu DÖF'ün etkili olduğunu nasıl doğruladınız?" → Kapanıştan önceki **etkinlik doğrulama** adımı, kim ve ne zaman doğruladı bilgisiyle. "DÖF açmama kararını neye dayanarak verdiniz?" → `capa_decision_reason` gerekçe kaydı.

Denetime hazırlık — 6 adımlık kontrol listesi

1. **Denetim Simülatörü'nü çalıştırın.** Her madde için kanıt boşluklarını listeler. Boşlukları denetçi gelmeden kapatın.
2. **Kanıt Paketi'ni üretin.** Standart (veya seçili maddeler) için tüm bağlı kanıtı tek dosyada toplayın.
3. **Açık DÖF ve geciken görevleri gözden geçirin.** Gösterge panelinde kırmızı olanları temizleyin veya gerekçelendirin.
4. **Son YGG'nin kararlarının takip edildiğini** doğrulayın (her karar bir göreve dönmüş ve kapanmış mı?).
5. **Denetim izi bütünlüğünü** doğrulayın (hash zinciri sağlam mı?). Sağlam zincir, kayıtların değiştirilmediğinin kanıtıdır.
6. **Eğitim geçerliliklerini** kontrol edin — süresi dolmuş yetkinlik varsa yenileyin.

Kanıt izlenebilirlik zinciri — neden güçlü?

Bu uygulamanın denetimdeki asıl gücü, kayıtların **birbirine bağlı** olmasıdır. Örnek bir zincir:

> İç/dış husus (md. 4.1) → bu hususdan doğan **risk** (md. 6.1) → riski azaltmak için **hedef** (md. 6.2) → hedefi izleyen **süreç göstergesi** (md. 9.1.1) → gösterge sapınca açılan **uygunsuzluk** (md. 10.2) → kök neden → **doküman revizyonu** (md. 7.5) → etkilenenlere **yeniden eğitim** (md. 7.2) → sonuç **YGG'de** görüşülür (md. 9.3).

Denetçiye tek tek dosya göstermek yerine bu zinciri **Kanıt Grafiği**'nde gösterebilmek, "sisteminiz gerçekten işliyor" mesajının en güçlü halidir.

Bu belge yol haritasıdır; canlı kanıt uygulamanın içindedir. Yöntemsel gerekçeler için El Kitabı'na bakın.