# AS9100:2016 işletme ve Çevresi

## 4. İşletmenin çevresi

### 1. Örgütün ve Çevresinin Anlaşılması (4.1)

İşletme stratejik amaçları ve stratejik yönelimleri ile ilgili iç ve dış “meselelerini” (issues) belirler. Bu meselelerin KYS’nin hedeflediği sonuçlara ne şekilde etki ettiğini belirlemeye yönelik çalışmalar yapar. İç ve dış meselelerle ilgili olarak gerekli gördüğü her türlü bilgiyi toplar, bu bilgileri izler ve gözden geçirerek incelemeye tabi tutar.

Meseleler tek başına “sorunlar” olarak değerlendirilmez. Bunlar, üzerinde düşünülmesi gereken olumlu ve olumsuz faktörler olabilir. Dış çevrenin anlaşılması için yasal ve teknolojik çevre, rekabet şartları, piyasanın durumu, kültürel, ekonomik ve sosyal şartlar ulusal düzeyde, uluslararası düzeyde, bölgesel ve yerel düzlem şartları içinde değerlendirmeye alınır.

İşletmenin iç çevresi işletmenin değerleri, kültürü, sahip olduğu bilgiler ve ortaya koyduğu performans çerçevesinde değerlendirilir.

### 2. İlgili Tarafların İhtiyaç ve Beklentilerinin Anlaşılması (4.2a -4.2b)

Bu başlık altında işletmenin KYS’ye taraf olacak “ilgili tarafları” belirleyip belirlemediği konusu üzerinde durulur.

Standardın 4.2b maddesinde ise işletmenin KYS’ye muhatap olan (relevant to) ilgili tarafların “beklentilerini” ve “şartlarını” belirleyip belirlemediği üzerinde durulur.

Müşteriler ile yasal ve hukuki organların şartlarını karşılayacak ürünleri üretme ve hizmetleri sürekli olarak sunabilme konusunda potansiyel etkiye sahip olmaları nedeniyle ilgili tarafların belirlenmesi gerekmektedir.

### 3. KYS’nin Kapsamının belirlenmesi (4.3)

İşletmenin KYS’nin kapsam ve uygulama sınırlarını belirlemesidir (4.3).

İşletme 4.1 maddesinde belirtilen iç ve dış meselelerini belirlemiş midir? (4.3a)

İşletme 4.2 maddesinde belirtilen “ilgili tarafların” beklentilerini ve gerekliliklerini (şartlarını) belirlemiş midir? (4.3b)

İşletme, KYS kapsamında ele alacağı ürünleri ve hizmetleri belirlemiş ve tanımlamış mıdır? (4.3c)

Kabul edilebilir “istisna tutmalar” sadece “operasyonlar” ve “süreçlerin gerçekleştirilmesi” konu­suyla sınırlı değildir. İşletme faaliyetlerinin mevcut KYS içinde kaldığını düşünüyorsa standardın bütün gerekliliklerini uygulayacaktır.

Kalite Yönetim Sisteminin “kapsamı” yazılı olarak hazırlanır ve korunur. Kapsam başlığı altında kurulan KYS’nin hangi ürünleri ve hizmetleri içerdiği belirtilir, KYS gerekliliklerinden herhangi biri uygulanamayacaksa bunun makul ve haklı gerekçelere dayandığı açık bir biçimde ortaya konur. İşletme “uygulanamayacağı belirtilen maddelerin” eğer sunulan ürün ve hizmetlerde müşteri memnuniyetine bir zarar vermeyeceğini kanıtlayabiliyorsa KYS’nin Uluslararası Standarda uygun olduğunu iddia edebilir. Aksi halde uygunluk kağıt üzerinde kalır.

### 4. KYS ve Süreçleri (4.4.1)

İşletme bu uluslararası Kalite Standardına bağlı olarak Kalite Yönetim Sistemini kurmuş, yürürlüğe almış, sürdürmekte ve sürekli geliştirmekte midir? Kaliteyle ilgili olarak ihtiyaç duyulan “süreçleri” ve süreçler arasındaki “etkileşimleri” belirlemiş midir.

İşletmenin kurmuş olduğu KY Sistemi ayrıca müşterilerin ve uygun olduğu durumlarda diğer yasal ve hukuki kurumların KYS gerekliliklerine de hitap edebilmelidir.

İşletme hem ihtiyaç duyulan süreçleri belirleyecek, hem bütün örgüt çapında bu süreçleri uygulayacak ve hem de KYS süreçlerinin her biriyle ilgili olarak ihtiyaç duyulan “girdileri” ve bu süreçlerden elde etmek istediği “çıktıları” net bir şekilde belirleyecektir (4.4.1a).

İşletme süreçlerin ardışıklığını ve birbirleriyle olan etkileşimlerini belirleyecektir (4.4.1b).

İşletme süreçlerin etkin bir şekilde çalışması ve etkin bir şekilde kontrol edilmesi için gerekli olan izleme, ölçme, performans göstergeleri belirleme gibi kriterleri ve yöntemleri belirle­yecektir (4.4.1c).

İşletme KYS için ihtiyaç duyulan kaynakları belirle­yecek ve hazır bulunmasını sağlayacaktır (4.4.1d).

İşletme KYS için belirlediği süreçlerin etkili bir şekilde çalışması için sorumlulukları belirleyecek ve ilgili kişileri yetkilendirecektir (4.4.1e).

İşletme Standardın 6.1 maddesinde belirlenen şartlara uygun olarak risk ve fırsatları belirleyecektir (4.4.1f).

İşletme belirlemiş olduğu kalite yönetim süreçlerinin ne ölçüde etkili olduğunu değerlendirecek ve amaçladığı sonuçları elde edebilmek için ihtiyaç duyulan gerekli değişiklikleri yapacaktır (4.4.1g).

İşletme belirlemiş olduğu “süreçleri” ve bir bütün olarak “kalite yönetim sistemini” iyileştirecek çalışmalar yapacaktır (4.4.1h).

İşletme “gerekli olduğu ölçüde” süreçlerin çalışmasıyla ilgili bilgileri derleyecek, yazılı hale getirecek ve bu bilgileri koruyacaktır (4.4.2a).

İşletme “gerekli olduğu ölçüde” yazılı hale getirilmiş olan bu bilgileri saklayacak ve bu bilgileri saptanan süreçlerin planlandığı gibi çalıştığını kanıtlamak ve gözlemcilerde emniyet hissi doğuracak şekilde kullanacaktır (4.4.2b).

İşletme bu amaçla Kalite Elkitabı hazırlayabilecektir. KYS süreçlerinin performans göster­gelerine sahip olması gerekir.