



CONTROL UNION

Yönetim Sistem Standartları Dokümanente Edilmiş Bilgi Matrisi

Control Union Türkiye Mayıs 2020

Yönetim Sistem Standartları Dokümante Edilmiş Bilgi Matrisi

"Dokümante edilmiş bilgi" terimi yönetim sistemleri bakımından hayatımıza 10 maddelik yüksek seviyeli yapıya geçen standartlarla giriş yaptı. Yönetim sistemlerinin oluşturulması, sürdürülmesi ve sürekliliğinin sağlanması için **"doküman"** ve **"kayıt"** kavramları temeli oluşturmaktadır. Ortak terimler ve yapı ile yönetim sistemlerinin entegrasyonunu artırmak amacıyla **Annex SL** yapısına geçen standartlarda artık hem kayıt hem de doküman anlamlarını kapsayacak şekilde karşımıza çıkan dokümante edilmiş bilgi, **"kuruluş tarafından kontrol edilmesi ve sürekliliğinin sağlanması gereken bilgiler ve bu bilgileri içeren ortam"** olarak tanımlanmakta. Standartlar, kayıtlardan bahsederken **".....'nın kanıtı olarak dokümante edilmiş bilgileri tutmak"** kalıbı, prosedürler dahil dokümanlardan bahsederken **"dokümante edilmiş bilgi olarak saklanmalıdır"** kalıbı kullanılmaktadır. Kuruluşların dokümante edilmiş bilgi boyutları-büyüklüğü, faaliyetlerinin, proseslerinin, ürün ve hizmetlerinin türü ve proseslerinin karmaşıklığına göre değişkenlik gösterebilmektedir. Bu çalışmamızın sonucu ortaya çıkan tablo; **ISO 9001:2105, IATF 16949:2016, ISO 22000:2018, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018** dahil 5 standart için oluşturulması- muhafaza edilmesi zorunlu olan dokümante edilmiş bilgilerin listesini içermekte. Bu standartların kurulması, sürekliliğinin sağlanması ve geliştirilmesinden-güncellenmesinden sorumlu kişilere kolaylık sağlamasını diliyoruz.

ISO 9001:2015	IATF 16949:2016	ISO 22000:2018	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
4.3 - Kuruluş kalite yönetim sisteminin kapsamı	4.3 – IATF 16949 Kapsamı	4.3- ISO 22000:2018 Kapsamı	4.3 – Kuruluş çevre yönetim sisteminin kapsamı	4.3 – İSGYS Kapsamı
4.4.2 -Proseslerin işletimini desteklemek, Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak için dokümante edilmiş bilgi	4.3.1 – Hariç bırakmalar	5.2- GGYS politikası	5.2 – Çevre Politikası	5.2 – İSGYS Politikası
5.2.2 - Kalite Politikası	4.4.2 – Proseslerin işletimini desteklemek için dokümante edilmiş bilgi	6.2.1 - GGYS hedeflerine ilişkin dokümante edilmiş bilgi	6.1.1 – Belirlenmesi gereken risk ve fırsatlar, Madde 6.1.1 ila Madde 6.1.4'te istenen proses/prosesler	5.3 – İSGYS'ne dair kurumsal görev, yetki ve sorumluluklar

6.2.1 - Kuruluş Kalite Hedefleri	4.4.2 – Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünden emin olmak için dokümante edilmiş bilgi	7.1.2- Dış uzmanların yetkinliğini, sorumluluğunu ve yetkisini tanımlayan sözleşme veya anlaşmaların kanıtları	6.1.2 –Çevre boyutları ve ilgili çevresel etkileri, Önemli çevre boyutlarını tayin etmek için kullandığı kriterleri, Önemli çevre boyutları.	6.1.1 – İSG riskleri ve fırsatları ve bunları ele alma faaliyetleri
7.1.5.2 - Kalibrasyon-izleme ve ölçüm kaynaklarının amaca uygunluğunun kanıtı	4.4.1.2 – Ürün güvenliği ile ilgili olan ürünlerin ve imalat süreçlerinin yönetimi için prosesler	7.1.5- Gıda güvenliği yönetim sisteminin dışarıda geliştirilen unsurları	6.1.3 – Uygunluk yükümlülükleri (Yasal ve diğer şartlar) dokümante edilmiş bilgi olarak muhafaza edilmelidir.	6.1.2.2 – İSG risklerinin değerlendirilmesi için yöntem ve kriterler
7.2 - Yetkinliğin kanıtı olarak dokümante edilmiş bilgi	5.2.2 – Politika	7.1.6- Proseslerin, ürün ve hizmetlerin dış tedarikçilerinin değerlendirilmesi, seçilmesi, performansının izlenmesi ve tekrar değerlendirilmesi için gerekli kriterlere dair dokümante edilmiş bilgiler	6.2.1 – Çevre hedefleri	6.1.3 – Yasal ve diğer şartlar
7.5.1 – Bu standardda istenen dokümante edilmiş bilgiyi ve Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin etkinliğini artırmak için belirlenen dokümante edilmiş bilgi	5.3.1 – IATF 16949 kapsamında Görev, yetki ve sorumluluklar	7.2- Gıda güvenliği performansını ve GGYS'nin etkililiğini etkileyen dış tedarikçiler dâhil olmak üzere kontrolü altında çalışan kişilerin gerekli yetkinlikte olduğuna dair kanıtlar	7.2 – Yetkinlik kanıtları	6.2.2 – İSG hedefleri ve onlara erişme için planlar
8.1 - Proseslerin planlanan şekilde işletildiğini güvence altına almak ve Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek için gerekli dokümante edilmiş bilgi	6.1.2.1 – Dokümante edilmiş risk analizi sonuçlarını	7.4.2- Dış iletişim kayıtları	7.4.1 – İletişime dair kanıtlar	7.2 – Yetkinlik kanıtları

8.2.3.2 - Gözden geçirme sonuçları ve Ürün ve hizmetler için yeni şartları.	6.1.2.2 – Önleyici faaliyet kapsamında alınan önlemlerin dokümante edilmiş bilgileri	7.5.3.2- Dış kaynaklı dokümante edilmiş bilgi	7.5.3 - Dış kaynaklı dokümanlar	7.4.1 – İletişime dair kanıtlar
8.3.2 - Tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümante edilmiş bilgi	6.1.2.3 – Maintain Documented Information (Document) of Contingency Plan	8.1- Proseslerin planlanan şekilde yürütüldüğünü göstermek için gereken ölçüde dokümante edilmiş bilgi	8.1 – Proseslerin planlandığı şekilde yapıldığını güvence altına almak için ihtiyaç duyacağı kapsamda dokümante edilmiş bilgi	7.5.3- Dış Kaynaklı Dokümanlar
8.3.3 - Tasarım ve Geliştirme Girdileri	6.1.2.3 – Acil durum planı ve ilgili değişiklikler	8.2.4-ÖGP'lerin seçimi, oluşturulması, geçerli izleme ve doğrulamasını içeren dokümante edilmiş bilgiler	8.2 – Acil duruma hazır olma ve müdahaleye dair proseslerin planlandığı şekilde yapıldığını güvence altına almak için ihtiyaç duyacağı kapsamda dokümante edilmiş bilgi	8.2 – Potansiyel acil durumlara müdahale için proses/prosesler , planlar
8.3.4 - Tasarım ve Geliştirmenin Kontrolü	6.2.1 – Kalite hedefleri	8.3- Ürünün raf ömrü boyunca saklanacak izlenebilirlik kayıtları	9.1.1 – İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme sonuçlarının kanıtı	9.1.1 – İzleme, ölçümler, analiz ve performans değerlendirme sonuçları, İzleme-Ölçme ekipmanlarının bakımı, kalibrasyonu veya doğrulanması
8.3.5 - Tasarım ve Geliştirme Çıktıları	7.1.5.1 – izleme ve ölçüm kaynaklarının amaca uygunluğunun kanıtı	8.4.1-Kuruluşun gıda zincirindeki göreviyle ilgili olan gıda güvenliğini etkileyebilecek olası acil durumlara veya olaylara müdahale etmek, yönetmek üzere dokümante edilmiş bilgi	9.1.2 – Uygunluk değerlendirmenin kanıtı	9.1.2 – Uygunluk değerlendirme sonuçları (Yasal ve diğer şartlar)
8.3.6 - Tasarım ve geliştirme değişiklikleri, Gözden geçirme sonuçları, Değişiklik yetkisi, Olumsuz etkileri önlemek için yapılan faaliyetler	7.1.5.1.1 – Ölçüm Sistemleri Analizi için alternatif metodların müşteri tarafından kabul edildiğine dair kayıtlar	8.4.2- Her türlü olayın, acil durumun veya denemelerin, tatabikatların ardından gözden geçirme kayıtları	9.2.2 – Tetkik programı ve tetkik sonuçlarının kanıtı	9.2.2 – İç denetim planı, İç denetim sonuçları

8.4.1 – Dış tedarikçilerin proses, ürün ve hizmetleri tedarik etme yeteneklerini temel alarak, şartlara göre, değerlendirmek, seçmek, performanslarını izlemek ve yeniden değerlendirmek adına tayin edilen kriterler ve uygulama için gerekli dokümanite edilmiş bilg.	7.1.5.2 – Ölçüm İzlenebilirliği	8.5.1.1- Tehlike analizi yapmak için, gıda güvenliği ekibi tarafından önceden toplanan dokümanite edilmiş bilgiler	9.3 – Yönetimin gözden geçirmesi sonuçları	9.3 – YGG çıktıları/sonuçları
8.5.1 Üretilecek ürünlerin, sunulacak hizmetlerin veya gerçekleştirilecek faaliyetlerin karakteristikleri ve erişilmesi amaçlanan sonuçlar.	7.1.5.2.1 – Kalibrasyon / doğrulama kayıtlarını yönetmek için dokümanite edilmiş proses	8.5.1.2- Tehlike analizini gerçekleştirmek için, gerekli olduğu ölçüde, tüm ham maddeler, bileşenler ve ürünle temas eden malzemelere ilişkin dokümanite edilmiş bilgiler	10.2 - Uygunluğun yapısı ve peşinden gerçekleştirilen faaliyetler, -Düzeltilici faaliyetin sonuçları	10.2 - Olayların veya uygunluğun yapısı ve sonrasında gerçekleştirilen herhangi bir faaliyet, herhangi faaliyet ve düzeltilici faaliyetin etkinliği de dahil olmak üzere, bunların sonuçları
8.5.2 - İzlenebilirlik bir şart olduğunda çıktıların her birine özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmak ve izlenebilirliği güvence altına almak için dokümanite edilmiş bilgi	7.1.5.2.1 – Herhangi bir hata tespit edildiğinde önceki ölçüm sonuçlarına dair kayıtlar	8.5.1.3- Tehlike analizini gerçekleştirmek için, gerekli olduğu ölçüde, nihai ürünlerin karakteristiklerine ilişkin dokümanite edilmiş bilgiler		10.3 - Sürekli iyileşmeye dair sonuçların kanıtı
8.5.3 - Herhangi bir müşteri veya dış tedarikçiye ait mülkiyet kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için uygun olmadığı tespit edilirse bu durumu müşteriye veya dış tedarikçiye rapor etmek ve ne olduğu ile ilgili dokümanite edilmiş bilgi	7.1.5.2.1 – Kalibrasyon kayıtları	8.5.1.4- Amaçlanan kullanıma dair bilginin, tehlike analizini gerçekleştirmek için gerektiği ölçüde dokümanite edilmiş bilgi		

8.5.6 - Gözden geçirme sonuçlarını, değişikliğe onay veren kişi/kişileri ve gözden geçirme sonucu ortaya çıkan gerekli herhangi bir faaliyeti tarif eden dokümanite edilmiş bilgi	7.1.5.3.1 – Dahili Laboratuvar kapsamı	8.5.1.5.1- Ürünler veya ürün kategorileri ile GGYS kapsamındaki prosesler için dokümanite edilmiş bilgiler olarak akış diyagramları		
8.6 - Kabul kriterlerine göre uygunluğun kanıtı ve sunumu onaylayan kişi/kişilere kadar izlenebilirlik.	7.1.5.3.1 – Dahili Laboratuvar ilgili kayıtların incelenmesine dair dokümanite edilmiş bilgi	8.5.1.5.2- Akış diyagramlarının yerinde onaylanması ve güncellenmesine dair dokümanite edilmiş bilgi		
8.7.2 - Uygunsuzluğu tanımlayan, Yapılan faaliyetleri tanımlayan, Herhangi bir şartlı kabulü tanımlayan, Uygunsuzlukla ilgili işleme karar veren yetkiliyi tanımlayan dokümanite edilmiş bilgi	7.2 – Yetkinliğin kanıtı	8.5.1.5.3- Proseslerin ve proses ortamının açıklanmasına dair dokümanite edilmiş bilgi		
9.1.1 - zleme, ölçme, analiz ve değerlendirme sonuçları,kalite yönetim sisteminin performansını ve etkinliğini değerlendirme sonuçları	7.2.1 – Eğitim prosesi	8.5.2.2.1- Ürün tipine, proses türüne, fiili üretim alanlarına ilişkin olarak makul ölçüde ortaya çıkması beklenen tüm gıda güvenliği tehlikelerinin tanımlanması ve dokümanite edilmesi		
9.2.2 - Tetkik programının uygulanmasının ve tetkik sonuçlarının kanıtı olarak dokümanite edilmiş bilgi	7.2.3 – iç denetçilerin yetkin olduğunu doğrulamak için dokümanite edilmiş süreç	8.5.2.2.3-GGYS ehlikelerine dair kabul edilebilir düzeylerin belirlenmesi ve kabul edilebilir düzeylerin gerekçelerine ilişkin dokümanite edilmiş bilgi		

9.3.3 - yönetimin gözden geçirmesi sonuçlarının kanıtı olarak dokümante edilmiş bilgi	7.2.3 – İç denetçilere dair yetkinlik kanıtları	8.5.2.3- Gıda güvenliği tehlike değerlendirmesine dair kullanılan yöntemler ve tehlike değerlendirmesinin sonuç bilgisi		
10.2.2 - Uygunsuzlukların yapısı ve peşinden yapılan faaliyet ve düzeltici faaliyetlerin sonucu.	7.2.3 – Yetkin iç denetçi listesi	8.5.2.4.2- Karar alma prosesi ve kontrol tedbirlerinin seçimi ve kategorizasyonu bilgisi ile Kontrol tedbirlerinin seçilmesi ve katılımını etkileyebilen dış gereklilikler		
	7.3.1 – Çalışan farkındalığının olduğunu gösteren dokümante edilmiş bilgi	8.5.3- Kontrol tedbirinin/tedbirlerinin ve bunların kombinasyonlarının geçerli kılınmasına dair metodoloji		
	7.3.2 – Çalışan motivasyonu için süreç	8.5.4.1- Tehlike planının oluşturulması, uygulanması ve sürekliliğinin sağlanmasına yönelik dokümante edilmiş bilgi.		
	7.5.1 – Standardın isteklerinin karşılanması için gereken dokümante edilmiş bilgi	8.5.4.2- KKN'lerde verilene kritik sınırlar ve O-ÖGP'ler için faaliyet kriterleri belirlenmesine yönelik dokümante edilmiş bilgi		
	7.5.1 – Kuruluş tarafından gerekli görülen dokümante edilmiş bilgi	8.5.4.3- Her bir KKN'de ve her bir O-ÖGP için, izleme sisteminin oluşturulmasına dair dokümante edilmiş bilgi		

	7.5.1.1 – El Kitabı	8.5.4.5- Tehlike kontrol planının uygulanması ve sürekliliğinin sağlanmasına yönelik dokümanite edilmiş bilgi.		
	7.5.1.1 – El kitabı ile ilgili dokümanların listesi	8.7- Kalibrasyon ve doğrulama sonuçları -mevcut bir standart yoksa, kalibrasyon ve doğrulama için kullanılan dayanak - Donanım veya proses ortamının gerekliliklere uygun olmadığı tespit edilmesi durumunda değerlendirme ve sonuçta gerçekleştirilen faaliyet bilgisini - GGYS dâhilinde ölçüm ve izleme için kullanılan yazılımın geçerli kılınması -Kullanıma hazır ticari yazılımda konfigürasyon/modifikasyon dâhil olmak üzere, değişiklikler olduğunda bu değişiklikler		
	7.5.1.1 – Müşteri özel isteklerinin nerede ele alındığını gösteren dokümanite edilmiş bilgi	8.8.1- ÖGP'ler ve tehlike kontrol planı ile ilgili doğrulama sonuçları		

	7.5.3.2 – Dış kaynaklı dokümanlar	8.9.2.1- etkilenen ürünlerin uygun şekilde ele alınmasını sağlayacak bir belirleme, değerlendirme ve düzeltme yöntemi - yapılan düzeltmelerin gözden geçirilmesi için düzenlemeler		
	7.5.3.2.1 – Dokümente edilmiş bilgi için kayıt tutma politikası	8.9.2.3- O-ÖGP için faaliyet kriterleri sağlanmadığında değerlendirme sonuçlarına dair dokümente edilmiş bilgi		
	7.5.3.2.1 – Dokümente edilmiş üretim parça onayı-PPAP	8.9.2.4- uygunsuzluğun yapısı; - bu olumsuz durumun nedeni/hedenleri; - uygunsuzluktan kaynaklanan sonuçlar		
	7.5.3.2.2 – Mühendislik Spesifikasyonlarının gözden geçirilmesine dair dokümente edilmiş bilgi	8.9.3- Uygunsuzlukların tespit edilmesi ve bunlara yol açan nedenlerin ortadan kaldırılması, yeniden oluşmasının önlenmesi ve bir uygunsuzluk tespit edildikten sonra prosesin kontrole geri dönmesi için uygun faaliyetleri belirleyen dokümente edilmiş bilgi -Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin sonuçları -Tüm düzeltici faaliyetler ile ilgili dokümente edilmiş bilgiler		

	7.5.3.2.2 – Mühendislik Spesifikasyonları bir değişikliğe neden olduğunda her değişikliğin üretime alındığı tarihin kaydı	8.9.4.1- İlgili tarafların müdahalesi ve verdiği karşılık ile potansiyel olarak güvenli olmayan ürünlerin ele alınması yetkisine dair dokümente edilmiş bilgi.		
	8.1 – Proseslerin planlanan şekilde işletildiğini güvence altına almak ve Ürün ve hizmetlerin şartlarına uygunluğunu göstermek için gerekli dokümente edilmiş bilgi	8.9.4.2- Ürünlerin piyasaya sunulması ile ilgili değerlendirme sonuçları		
	8.2.3.1.1 – Müşteri tarafından yetkilendirilmiş feragata dair dokümente edilmiş bilgi	8.9.4.3- Onaylama yetkisine sahip kişinin/kişilerin kimlik bilgisi dâhil uygunsuz ürünlerin elden çıkarılması ile ilgili dokümente edilmiş bilgi		

	8.2.3.1.2 – Müşterinin Belirlediği Özel Karakteristikler için dokümente edilmiş bilgi	8.9.5- Geri çekme/geri çağırma işlemlerine dair; 1) konu ile ilgili taraflara bildiride bulunma 2)geri çekilen/geri çağırılan ürünlere ek olarak, hâlâ kuruluşun stoklarında bulunan ürünler 3)gerçekleştirilecek faaliyetler sıralaması - Geri çekme/geri çağırma, nedeni, kapsamı ve sonuçları -uygun tekniklerin kullanılması yoluyla geri çekme/geri çağırma uygulamasını ve etkililiğinin doğrulanmasına yönelik dokümente edilmiş bilgi (örn: Tatbikat)		
	8.2.3.2 – Üretim fizibilite analiz sonuçları	9.1.1- İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme sonuçları		
	8.3.1.1 – Tasarım ve Geliştirme için proses	9.1.2- Analiz ve değerlendirme sonuçları ve analiz sonucundan kaynaklanan faaliyetler		
	8.3.2 – Tasarım ve geliştirme gereksinimlerinin karşılandığını gösteren dokümente edilmiş bilgi.	9.2.2-Denetim programı ve denetim sonuçlarının uygulanmasına dair dokümente edilmiş bilgi		

	8.3.2.3 – Būnyesinde Yazılım İçeren Őrűn Geliřtirme için yazılım geliřtirme yeteneđi ۆz deđerlendirmesi	9.3.3- Yۆnetim gۆzden geçirmelerinin kanıtı olarak dokűmante edilmiř bilgiler		
	8.3.3.2 – Őretim Prosesi Tasarım Girdisi kayıtları	10.1.2- Uygunsuzlukların ve akabinde gerçekleştirilen faaliyetlerin niteliği; - h-Her tŐrlŐ dŐzeltici faaliyetin sonuçları.		
	8.3.3.1 – Őnceki tasarım projelerinden kazanılan bilgiler dahil Őrűn Tasarım Girdisi için proses	10.3- Sistem gŐncelleme faaliyetleri		
	8.3.3.1. - Sۆzleřmenin gۆzden geçirilmesi sonuçları			
	8.3.4 – Tasarım ve geliřtirme kontrollerine dair dokűmmante edilmiř bilgiler (kayıt) (Gۆzden geçirme, dođrulama, validasyon)			
	8.3.4.4 – Őrűn ve imalat prosesine dair onay kayıtları (Őrnek: PPAP onayları)			

	8.3.5.1 – Tasarım ve Geliştirme Çıktılarına dair dokümante edilmiş bilgi			
	8.3.5.2 – Üretim Proses Tasarım Çıktılarına dair dokümante edilmiş bilgi.			
	8.3.6 – Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerine dair dokümante edilmiş bilgi			
	8.4.1.2 – Tedarikçilerin seçimi, değerlendirme, yeniden değerlendirilmesi ve kontrolüne dair dokümante edilmiş bilgi.			
	8.4.2.1 – Dış kaynaklı proseslerin kontrolüne ve boyutuna dair dokümante edilmiş bilgi.			
	8.4.2.3.1 –Tedarikçinin yazılım geliştirme sürecini kendi değerlendirmesini yapabilmesi için dokümante edilmiş bilgi			

	8.4.2.4 – Tedarikçi performansını değerlendirme-izlemeye dair dokümante edilmiş bilgiler			
	8.4.2.4.1 – Tedarikçi denetimlerine dair bu denetimlerin ihtiyacını, türünü, sıklığını ve kapsamını, belirleme ölçütlerini içeren dokümante edilmiş bilgi.			
	8.4.2.4.1 – Yapılan tedarikçi denetimlerine dair dokümante edilmiş bilgiler			
	8.5.1.1 – Ürünlere dair karakteristikleri belirten dokümante edilmiş bilginin mevcudiyeti.			
	8.5.1.2 – Operasyonel çalışma talimatları			
	8.5.1.3 – İş ayarlarını yapan personel için dokümante edilmiş bilgi			

	8.5.1.3 – İş Ayarlarının Doğrulamasına yönelik dokümente edilmiş bilgi (ilk parça/son parça doğrulama kayıtları)			
	8.5.1.5 – Dokümente edilmiş bir toplam verimli bakım sistemi ve bakım hedefleri			
	8.5.1.6 – Maintain Documented Information (Document) tool design modification			
	8.5.2 – İzlenebilirlikliğı sağlayan dokümente edilmiş bilgiler.			
	8.5.2.1 – Çalışanlar, müşteriler ve tüketiciler için risk veya hata şiddet düzeylerini temel alan izlenebilirlik planlarının geliştirilmesi ve dokümente edilmesi			

	8.5.3 – Müşterinin veya dış tedarikçinin varlıklarının kaybolması, hasarlanması ya da kullanım için uygun bulunmaması durumunda, bu durumu müşteri veya dış tedarikçiye raporlanmasına ve sonuçlarına dair dokümante edilmiş bilgi.			
	8.5.6 – Değişikliklerin gözden geçirilmesinin sonuçlarını, değişiklikle yetkili personeli/personelleri ve gözden geçirmede ortaya çıkan gerekli faaliyetleri tanımlayan dokümante edilmiş bilgi.			
	8.5.6.1 – Değişiklik kontrolü için dokümante edilmiş proses			
	8.5.6.1 – Değişiklik kontrolü Risk analizne dair dokümante edilmiş bilgi.			
	8.5.6.1 – Değişiklik kontrolü kayıtları /Geçerli Kılma-Doğrulama)			

	8.5.6.1.1 – Ana proses kontrolü ve onaylanmış yedekleme ya da alternatif metotları da içeren denetim, ölçüm, test ve hata giderme araçları da dahil olmak üzere proses kontrolleri tanımlanmalı, dokümante edilmeli			
	8.6 – Ürün ve hizmetlerin serbest bırakılması ile ilgili dokümante edilmiş bilgi			
	8.6.2 – Yerleşim muayenesi ve fonksiyonel doğrulama sonuçları			
	8.7.1.1 – Müşterinin sapma iznine dair dokümante edilmiş bilgi.			
	8.7.1.4 – Yeniden işleme onayı için dokümante edilmiş bir proses			

	8.7.1.4 – Miktar, ayrıştırma, ayrıştırma tarihi ve uygulanabilir izlenebilirlik bilgileri de dahil olmak üzere yeniden işlenen ürünün ayrıştırılmasına ilişkin dokümanede edilmiş bilgi			
	8.7.1.5 – Kontrol planına ya da diğer ilgili dokümanede bilgilere uygun olarak tamir onayı vermek için dokümanede edilmiş bir proses - Tamir edilen ürün için yetki almak adına dokümanede edilmiş müşteri izni			
	8.7.1.5 - Miktar, ayrıştırma, ayrıştırma tarihi ve uygulanabilir izlenebilirlik bilgileri de dahil olmak üzere tamir edilmiş ürünün ayrıştırılmasına ilişkin dokümanede edilmiş bilgi			
	8.7.1.6 – Uygun olmayan ürün sevk edildiği durumlarda olay ile ilgili dokümanede edilmiş bilgi			
	8.7.1.7 – Yeniden işlenmesi veya tamir edilmesi söz konusu olmayan uygun olmayan ürünlerin ayrıştırılması için dokümanede edilmiş proses			

	8.7.2 – Uygunsuzluğu ve kapamaya dair faaliyetlerin tanımlanmasına dair dokümente edilmiş bilgi			
	9.1 – İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme sonucu dokümente edilmiş bilgiler			
	9.1.1.1 – Takım değiştirme veya makine tamiri gibi önemli süreç olaylarına dair dokümente edilmiş bilgiler			
	9.1.1.1 – Değişken veriler için gerçek ölçüm değerlerinin ve / veya test sonuçlarının kayıtları			
	9.1.1.1 – Süreç değişikliklerinin uygulamaya geçildiği tarihlerin kayıtları			
	9.2.2 –İç denetim programının uygulanması ve denetim sonuçlarına dair dokümente edilmiş bilgi			

	9.2.2.1 – İç denetim prosesine dair dokümante edilmiş bilgi			
	9.3.3 – Yönetim gözden geçirmesi sonuçlarının kanıtı olarak dokümante edilmiş bilg,			
	9.3.3.1 – Müşteri performans hedeflerine uyulmadığında dokümante edilmiş eylem planı			
	10.2.2 - Uygunsuzluklar-Düzeltilici faaliyetler ve kapamalar için dokümante edilmiş bilgi			
	10.2.3 – Problem çözümü için dokümante edilmiş süreç			
	10.2.3 – Uygun dokümante edilmiş bilgileri gözden geçirilmesi ve gerekirse güncellenmesi (ör.PFMEA, kontrol planı).			

	10.2.4 – Uygun hata önleme metodolojilerinin kullanımını belirlemek için dokümante edilmiş gata önleme prosesi			
	10.2.4 – Hata veya benzer hatalar için hata önleme aygıtlarının testine dair kayıtlar			
	10.3.1 – Sürekli iyileştirme için dokümante edilmiş süreç			
	10.3.1 – Kullanılan metodolojinin belirlenmesi, amaçlar, ölçüm, etkinlik ve dokümante edilmiş bilgiler			