

Quality

ISO 9001 BELGESİ

TASARIM VE GELİŞTİRME ZORUNLU DOKÜMANLARI VE
KAYITLARI

Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin yapısı, süresi ve karmaşıklığı, uygulanabilir tasarım ve geliştirme gözden geçirmeleri dahil, gerekli proses aşamaları, gerekli tasarım ve geliştirme doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri, tasarım ve geliştirme prosesinde yetki ve sorumlulukları, ürün ve hizmetlerin tasarım ve geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan iç ve dış kaynakları, tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde yer alan personel arasındaki ara yüzlerin kontrol ihtiyaçları, müşteri ve kullanıcıların tasarım ve geliştirme prosesinde yer alma ihtiyaçları, ürün ve hizmetlerin daha sonraki sunumu için şartları, tasarım ve geliştirme prosesi için müşteri ve diğer ilgili taraflarca beklenen kontrol seviyesi, tasarım ve geliştirme şartlarının karşılandığını göstermek için ihtiyaç duyulan dokümante edilmiş bilgi planlanmalı ve oluşturulmalıdır.

Kuruluş, tasarımı ve geliştirilmesi yapılacak belirli ürün ve hizmet tipleri için önemli şartları tasarım ve geliştirme girdilerini, fonksiyonel ve performans şartları, önceki benzer tasarım ve geliştirme faaliyetlerinden elde edilen bilgi, birincil ve ikincil mevzuat şartları, kuruluşun uygulamayı taahhüt ettiği standartlar veya uygulama esasları, ürün veya hizmetin yapısından kaynaklanan başarısızlığın potansiyel sonuçlarını tasarım amaçlarına ve plana uygun olacak şekilde anlaşılabilir halde girdi olarak oluşturmalıdır.

