

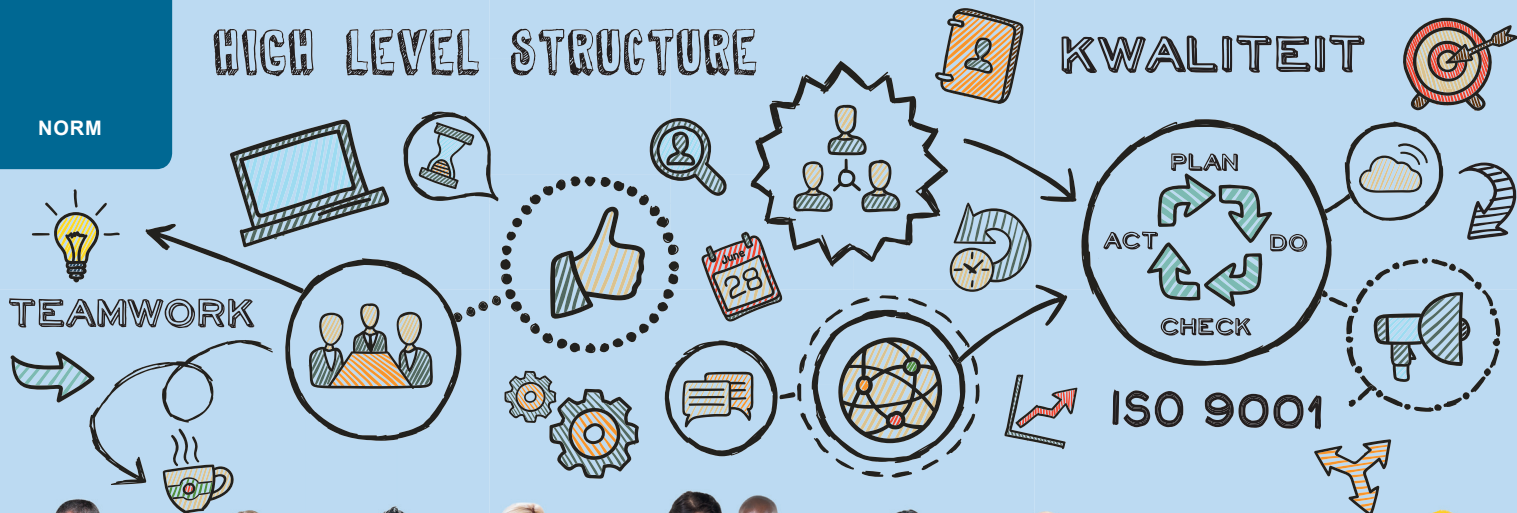
HIGH LEVEL STRUCTURE

KWALITEIT

NORM

TEAMWORK

ISO 9001



NEN-EN-ISO 9001 (nl)

Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen

Nederlandse norm

Vervangt NEN-EN-ISO 9001:2008+C1:2009 (nl); NEN-EN-ISO 9001:2008/C1:2009 (nl)

ICS 03.120.10

Oktober 2015

NEN

Normalisatie: de wereld op één lijn.

Nederlandse norm

NEN-EN-ISO 9001 (nl)

Kwaliteitsmanagementsystemen -
Eisen (ISO 9001:2015,IDT)

Quality management systems - Requirements
(ISO 9001:2015,IDT)

Vervangt NEN-EN-ISO 9001:2008+C1:2009 nl
NEN-EN-ISO 9001:2008/C1:2009 nl

ICS 03.120.10
oktober 2015

Nederlands voorwoord

Dit document bevat de vertaling in het Nederlands van de Europese norm EN ISO 9001:2015. De Europese norm EN ISO 9001:2015 heeft de status van Nederlandse norm.

Voor de in deze norm vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
ISO 9000:2015	NEN-EN-ISO 9000:2015	Kwaliteitsmanagementsystemen - Grondbeginselen en verklarende woordenlijst (nl, en)

Normcommissie 400 176 "Kwaliteitsmanagement"



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Nederlandstalige versie

Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen (ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen
(ISO 9001:2015)

Quality management systems -
Requirements
(ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la
qualité - Exigences
(ISO 9001:2015)

Deze norm is de Nederlandstalige versie van de Europese norm EN ISO 9001:2015. Hij is vertaald door NEN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door CEN aangenomen op 14 september 2015.

CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van CEN-CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven. Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het managementcentrum van CEN-CENELEC en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels en Frans). Een versie in een andere taal die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landtaal is gemaakt en die is aangemeld bij het managementcentrum van CEN-CENELEC, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van CEN zijn de nationale normalisatieorganisaties van België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

CEN

Europees Comité voor Normalisatie
Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Managementcentrum CEN-CENELEC: Marnixlaan 17, B-1000 Brussel

(blanco)

Inhoud

Voorwoord	7
Inleiding	8
1 Onderwerp en toepassingsgebied	13
2 Normatieve verwijzingen	13
3 Termen en definities	13
4 Context van de organisatie	13
4.1 Inzicht in de organisatie en haar context	13
4.2 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden.....	14
4.3 Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen	14
4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan.....	14
5 Leiderschap	15
5.1 Leiderschap en betrokkenheid	15
5.1.1 Algemeen	15
5.1.2 Klantgerichtheid.....	16
5.2 Beleid	16
5.2.1 Het kwaliteitsbeleid vaststellen	16
5.2.2 Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken.....	16
5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie	16
6 Planning	17
6.1 Acties om risico's en kansen op te pakken	17
6.2 Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken	17
6.3 Planning van wijzigingen	18
7 Ondersteuning	18
7.1 Middelen.....	18
7.1.1 Algemeen	18
7.1.2 Personeel	18
7.1.3 Infrastructuur	18
7.1.4 Omgeving voor de uitvoering van processen.....	19
7.1.5 Middelen voor monitoring en meten.....	19
7.1.6 Kennis binnen de organisatie.....	20
7.2 Competentie	20
7.3 Bewustzijn	20
7.4 Communicatie	20
7.5 Gedocumenteerde informatie.....	21
7.5.1 Algemeen	21
7.5.2 Creëren en actualiseren.....	21
7.5.3 Beheersing van gedocumenteerde informatie	21
8 Uitvoering	22
8.1 Operationele planning en beheersing	22
8.2 Eisen voor producten en diensten.....	22
8.2.1 Communicatie met de klant.....	22
8.2.2 Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten	23
8.2.3 Beoordeling van de eisen voor producten en diensten.....	23
8.2.4 Wijzigingen in eisen voor producten en diensten.....	23
8.3 Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten	24
8.3.1 Algemeen	24
8.3.2 Planning van ontwerp en ontwikkeling.....	24
8.3.3 Inputs voor ontwerp en ontwikkeling.....	24
8.3.4 Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling	25
8.3.5 Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs	25
8.3.6 Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling.....	25
8.4 Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten.....	26
8.4.1 Algemeen	26

8.4.2	Soort en mate van beheersing	26
8.4.3	Informatie voor externe aanbieders	26
8.5	Productie en het leveren van diensten.....	27
8.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten	27
8.5.2	Identificatie en naspeurbaarheid	27
8.5.3	Eigendom van klanten of externe aanbieders.....	28
8.5.4	In stand houden.....	28
8.5.5	Nazorgactiviteiten.....	28
8.5.6	Beheersing van wijzigingen.....	28
8.6	Vrijgave van producten en diensten.....	28
8.7	Beheersing van afwijkende outputs	29
9	Evaluatie van de prestaties	29
9.1	Monitoren, meten, analyseren en evalueren.....	29
9.1.1	Algemeen	29
9.1.2	Klanttevredenheid	30
9.1.3	Analyse en evaluatie	30
9.2	Interne audit	30
9.3	Directiebeoordeling	31
9.3.1	Algemeen	31
9.3.2	Inputs voor directiebeoordeling	31
9.3.3	Outputs van directiebeoordeling	32
10	Verbetering	32
10.1	Algemeen	32
10.2	Afwijkingen en corrigerende maatregelen.....	32
10.3	Continue verbetering.....	33
Bijlage A (informatief) Uitleg over de nieuwe structuur, terminologie en begrippen.....		34
Bijlage B (informatief) Andere door ISO/TC 176 ontwikkelde internationale normen over kwaliteitsmanagement en kwaliteitsmanagementsystemen		38
Bibliografie		41

Voorwoord

Dit document (EN ISO 9001:2015) is opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176, "Quality management and quality assurance".

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in maart 2016 de status van nationale norm worden gegeven, door publicatie van een identieke tekst of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in maart 2016 worden ingetrokken.

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. CEN (en/of CENELEC) is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Dit document vervangt EN ISO 9001:2008.

Dit document is opgesteld onder een door de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsassociatie aan CEN verleend mandaat en steunt fundamentele eisen van de richtlijn(en) van de EU.

Volgens het huishoudelijk reglement van CEN-CENELEC zijn de normalisatieorganisaties van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van ISO 9001:2015 is zonder wijzigingen door CEN als EN ISO 9001:2015 aanvaard.

ISO-voorwoord

ISO (International Organization for Standardization) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatie-instituten (de ISO-leden). Het voorbereidingswerk voor internationale normen wordt doorgaans uitgevoerd door de technische commissies van ISO. Elk lid dat interesse heeft in een onderwerp waarvoor een technische commissie is samengesteld, heeft recht op vertegenwoordiging in deze commissie. Ook internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als ngo's, nemen in samenwerking met ISO deel aan deze werkzaamheden. ISO werkt nauw samen met de International Electrotechnical Commission (IEC) inzake alle elektrotechnische normalisatie.

De procedures die zijn gebruikt voor het ontwikkelen van dit document en de procedures die zijn bedoeld voor het verdere onderhoud ervan worden beschreven in deel 1 van de ISO/IEC-richtlijnen. Hierbij wordt met name gewezen op de verschillende goedkeuringscriteria die nodig zijn voor de verschillende soorten ISO-documenten. Dit document is opgesteld volgens de redactionele regels die in deel 2 van de ISO/IEC-richtlijnen zijn opgenomen (zie www.iso.org/directives).

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten. Nadere informatie over eventuele patentrechten die zijn geïdentificeerd tijdens het ontwikkelen van het document is te vinden in de inleiding en/of de ISO-lijst met ontvangen patentverklaringen (zie www.iso.org/patents).

Eventuele handelsnamen die in dit document worden gebruikt zijn ter informatie voor het gemak van de gebruiker en houden geen aanbeveling in.

Uitleg over de betekenis van ISO-specifieke termen en uitdrukkingen met betrekking tot conformiteitsbeoordeling, evenals informatie over hoe ISO voldoet aan de in de Technical Barriers to Trade (TBT) vervatte beginselen van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), wordt gegeven op de volgende URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

De voor dit document verantwoordelijke commissie is Technische Commissie ISO/TC 176, "Quality management and quality assurance", subcommissie SC 2, "Quality systems".

Deze vijfde uitgave herroept en vervangt de vierde uitgave (ISO 9001:2008), die technisch is herzien, door de toepassing van een herziene hoofdstukvolgorde en de aanpassing aan herziene kwaliteitsmanagementprincipes en aan nieuwe concepten. Deze uitgave herroept en vervangt ook het correctieblad ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Inleiding

0.1 Algemeen

Het besluit om een kwaliteitsmanagementsysteem in te voeren is een strategische beslissing voor een organisatie die kan bijdragen aan het verbeteren van de algehele prestaties van de organisatie en een goede basis kan bieden voor duurzame ontwikkelinitiatieven.

De mogelijke voordelen voor een organisatie die het implementeren van een kwaliteitsmanagementsysteem op basis van deze internationale norm kan bieden zijn:

- a) het vermogen om consequent te voorzien in producten en diensten die voldoen aan de eisen van de klant en van toepassing zijnde wet- en regelgeving;
- b) het faciliteren van kansen om de klanttevredenheid te verhogen;
- c) het oppakken van risico's en kansen in verband met haar context en doelstellingen;
- d) het vermogen om het voldoen aan gespecificeerde eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem aan te tonen.

Deze internationale norm kan worden gebruikt door interne en externe partijen.

Het is niet de bedoeling van deze internationale norm de noodzaak te suggereren van:

- uniformiteit in de structuur van verschillende kwaliteitsmanagementsystemen;
- afstemming van documentatie op de opbouw in hoofdstukken van deze internationale norm;
- het gebruik van de specifieke terminologie van deze internationale norm binnen de organisatie.

De eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem zoals gespecificeerd in deze internationale norm zijn aanvullend op eisen voor producten en diensten.

Deze internationale norm maakt gebruik van de procesbenadering, die de Plan-Do-Check-Act-cyclus (PDCA-cyclus) en risicogebaseerd denken omvat.

Met behulp van de procesbenadering kan een organisatie haar processen en de desbetreffende interacties plannen.

Met behulp van de PDCA-cyclus kan een organisatie bewerkstelligen dat haar processen over afdoende middelen beschikken en op toereikende wijze gemanaged worden, en dat verbeterkansen vastgesteld worden en dat er iets mee wordt gedaan.

Risicogebaseerd denken stelt een organisatie in staat de factoren te bepalen die ertoe zouden kunnen leiden dat haar processen en haar kwaliteitsmanagementsysteem afwijken van de geplande resultaten, preventieve beheersmaatregelen in te zetten om negatieve effecten te minimaliseren en maximaal gebruik te maken van kansen op het moment dat die zich voordoen (zie hoofdstuk A.4).

Het consequent voldoen aan eisen en ingaan op toekomstige behoeften en verwachtingen levert een uitdaging op voor organisaties die zich in een steeds meer dynamische en complexe omgeving bevinden. Om deze doelstelling te bereiken zou de organisatie het nodig kunnen vinden verschillende vormen van verbetering in te voeren in aanvulling op correctie en continue verbetering, zoals ingrijpende verandering, innovatie en reorganisatie.

In deze internationale norm worden de volgende werkwoorden gebruikt:

- ‘moeten’ duidt op een eis;
- ‘behoren’ duidt op een aanbeveling;
- ‘mogen’ duidt op een toestemming;
- ‘kunnen’ duidt op een mogelijkheid of een vermogen.

Informatie die is gemarkeerd als ‘OPMERKING’ is bedoeld als leidraad om de bijbehorende eis te kunnen begrijpen of om deze toe te lichten.

0.2 Kwaliteitsmanagementprincipes

Deze internationale norm is gebaseerd op de principes van kwaliteitsmanagement die worden beschreven in ISO 9000. De beschrijvingen omvatten een verklaring over elk principe, een verantwoording waarom het principe belangrijk is voor de organisatie, enkele voorbeelden van voordelen die verband houden met het principe en voorbeelden van typische acties om de prestaties van de organisatie te verbeteren als het principe wordt toegepast.

De kwaliteitsmanagementprincipes zijn:

- klantgerichtheid;
- leiderschap;
- betrokkenheid (engagement) van medewerkers;
- procesbenadering;
- verbetering;
- op bewijs gebaseerde besluitvorming;
- relatiemanagement.

0.3 Procesbenadering

0.3.1 Algemeen

Deze internationale norm bevordert een procesbenadering bij het ontwikkelen, implementeren en verbeteren van de doeltreffendheid van een kwaliteitsmanagementsysteem, om de klanttevredenheid te verhogen door te voldoen aan de eisen van klanten. Specifieke eisen die als essentieel worden beschouwd voor het invoeren van een procesbenadering worden genoemd in 4.4.

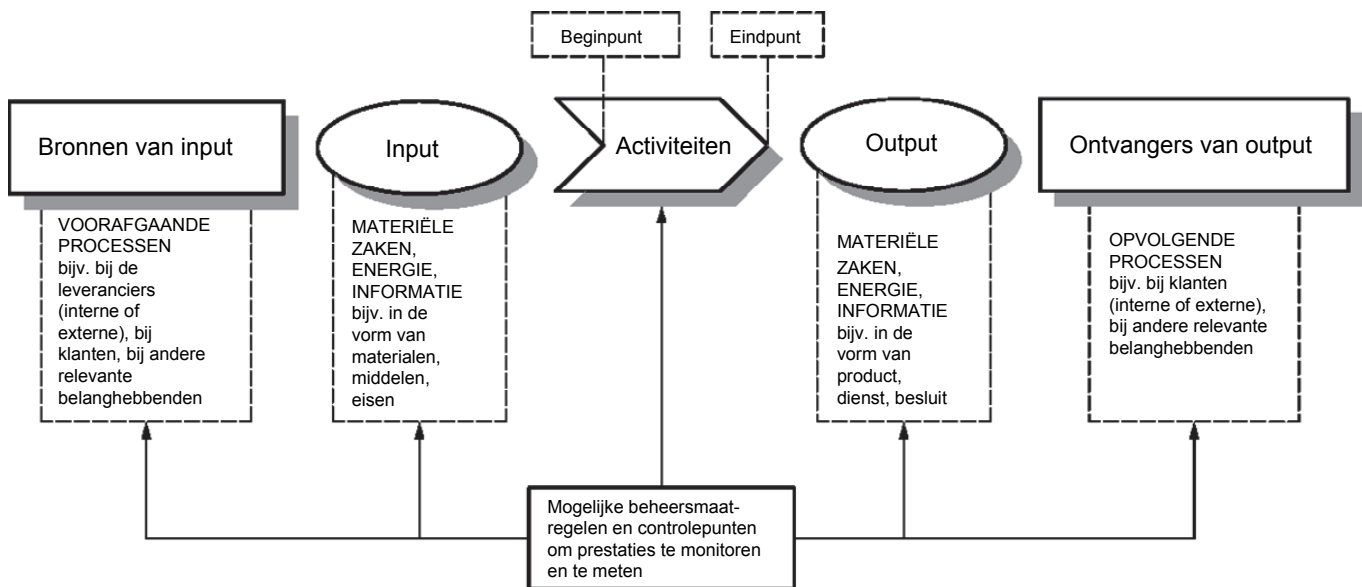
Het begrijpen en managen van onderling samenhangende processen als een systeem, draagt bij tot de doeltreffendheid en doelmatigheid van de organisatie in het behalen van de door haar beoogde resultaten. Deze benadering stelt de organisatie in staat de onderlinge relaties en onderlinge afhankelijkheden tussen de processen van het systeem te beheersen, zodat de algehele prestaties van de organisatie verbeterd kunnen worden.

De procesbenadering gaat gepaard met het op systematische wijze definiëren en managen van processen en de desbetreffende interacties om zo de beoogde resultaten te behalen overeenkomstig het kwaliteitsbeleid en de strategische richting van de organisatie. Het managen van de processen en het systeem als een geheel kan worden gerealiseerd door gebruik te maken van de PDCA-cyclus (zie 0.3.2) met een algehele focus op risicogebaseerd denken (zie 0.3.3) dat gericht is op het behalen van voordeel uit kansen en het voorkomen van ongewenste resultaten.

Het toepassen van de procesbenadering in een kwaliteitsmanagementsysteem maakt het volgende mogelijk:

- a) inzicht en consistentie bij het voldoen aan eisen;
- b) het nadenken over processen in termen van toegevoegde waarde;
- c) de realisatie van doeltreffende procesprestaties;
- d) verbetering van processen op basis van evaluatie van gegevens en informatie.

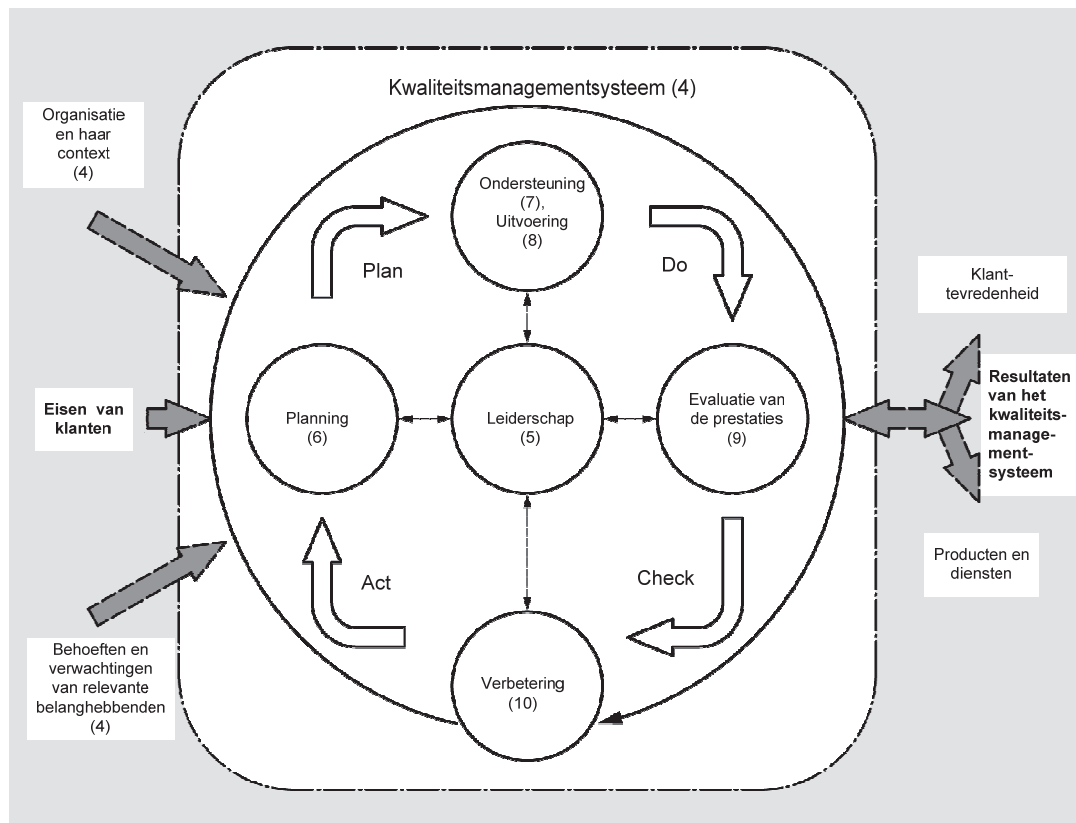
Figuur 1 geeft een schematische weergave van een proces en de interactie van de elementen daarin. De controlepunten voor monitoren en meten, die noodzakelijk zijn voor het beheersen, zijn specifiek voor elk proces en variëren afhankelijk van de aanverwante risico's.



Figuur 1 — Schematische weergave van de elementen van een enkel proces

0.3.2 Plan-Do-Check-Act-cyclus

De PDCA-cyclus kan worden toegepast op alle processen en op het kwaliteitsmanagementsysteem in zijn geheel. Figuur 2 laat zien hoe de hoofdstukken 4 tot en met 10 kunnen worden gegroepeerd in relatie tot de PDCA-cyclus.



OPMERKING Nummers tussen haakjes verwijzen naar de hoofdstukken in deze internationale norm.

Figuur 2 — Weergave van de structuur van deze internationale norm in de PDCA-cyclus

De PDCA-cyclus kan kort als volgt worden beschreven:

- **Plan:** het vaststellen van de doelstellingen van het systeem en zijn processen en de middelen die nodig zijn om resultaten te leveren die in overeenstemming zijn met de eisen van klanten en het beleid van de organisatie, en de risico's en kansen vast te stellen en op te pakken;
- **Do:** het implementeren van wat gepland is;
- **Check:** het monitoren en (indien van toepassing) meten van processen en de resulterende producten en diensten ten opzichte van beleid, doelstellingen, eisen en geplande activiteiten, en het rapporteren van de resultaten;
- **Act:** het ondernemen van acties om de prestaties te verbeteren, waar nodig.

0.3.3 Risicogebaseerd denken

Risicogebaseerd denken (zie hoofdstuk A.4) is essentieel om een doeltreffend kwaliteitsmanagementsysteem tot stand te brengen. Het concept van risicogebaseerd denken was impliciet aanwezig in eerdere uitgaven van deze internationale norm, bijvoorbeeld in de vorm van het treffen van preventieve maatregelen om mogelijke afwijkingen weg te nemen, het analyseren van eventuele afwijkingen die zich toch voordoen en het treffen van maatregelen om herhaling te voorkomen die passend zijn voor de effecten van de afwijking.

Om te voldoen aan de eisen van deze internationale norm is het nodig dat een organisatie acties plant en implementeert om risico's en kansen op te pakken. Het oppakken van risico's en van kansen legt een basis voor het vergroten van de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem, waardoor betere resultaten worden behaald en negatieve effecten worden voorkomen.

Kansen kunnen zich voordoen als gevolg van een situatie die gunstig is voor het behalen van een beoogd resultaat, bijvoorbeeld een geheel van omstandigheden die het de organisatie mogelijk maken klanten te trekken, nieuwe producten en diensten te ontwikkelen, afval terug te dringen of de productiviteit te verbeteren. Bij acties om kansen op te pakken kan ook rekening worden gehouden met risico's die ermee samenhangen. Risico is het effect van onzekerheid en elke onzekerheid kan positieve of negatieve effecten hebben. Een positieve afwijking die voortvloeit uit een risico kan een kans opleveren, maar niet alle positieve effecten van risico's leiden tot kansen.

0.4 Relatie met andere normen voor managementsystemen

Deze internationale norm past het door ISO ontwikkelde kader toe voor het verbeteren van de afstemming tussen de internationale normen van ISO voor managementsystemen (zie hoofdstuk A.1).^{*)}

Deze internationale norm stelt een organisatie in staat gebruik te maken van de procesbenadering, gekoppeld aan de PDCA-cyclus en risicogebaseerd denken, om haar kwaliteitsmanagementsysteem af te stemmen op of te laten integreren met de eisen van andere normen voor managementsystemen.

Deze internationale norm houdt als volgt verband met ISO 9000 en ISO 9004:

- ISO 9000 *Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst* voorziet in een essentiële achtergrond voor het goed kunnen begrijpen en implementeren van deze internationale norm;
- ISO 9004 *Managen op duurzaam succes van een organisatie – Een aanpak op basis van kwaliteitsmanagement* biedt richtlijnen voor organisaties die ervoor kiezen verder te gaan dan de eisen van deze internationale norm.

Bijlage B biedt details over andere internationale normen over kwaliteitsmanagement en kwaliteitsmanagementsystemen die door ISO/TC 176 zijn ontwikkeld.

In deze internationale norm zijn geen eisen opgenomen die specifiek betrekking hebben op andere managementsystemen, zoals eisen voor milieu-, arbo- of financieel management.

Voor een aantal sectoren zijn normen voor sectorspecifieke kwaliteitsmanagementsystemen op basis van deze internationale norm ontwikkeld. In sommige van deze normen zijn aanvullende eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen voorgeschreven, terwijl andere normen zich beperken tot het bieden van richtlijnen voor de toepassing van deze internationale norm binnen de sector in kwestie.

Een matrix die de correlatie laat zien tussen de hoofdstukken van deze uitgave van deze internationale norm en de eerdere uitgave (ISO 9001:2008) is te vinden op de vrij toegankelijke website van ISO/TC 176/SC 2 op: www.iso.org/tc176/sc02/public.

*) Nederlandse voetnoot: Om de gebruikers van meerdere managementsysteemnormen van dienst te zijn, is in deze norm de identieke kerntekst door een (kleur)markering onderscheiden van de aanvullende voor kwaliteitsmanagement specifieke tekst. De gele markering betreft de identieke kerntekst.

Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze internationale norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie die:

- a) moet aantonen dat zij in staat is om consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, en
- b) zich ten doel stelt om de klanttevredenheid te verhogen door het systeem doeltreffend toe te passen, met inbegrip van processen voor verbetering van het systeem alsmede de borging van het voldoen aan eisen van klanten en aan eisen uit van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

Alle eisen in deze internationale norm zijn algemeen en bedoeld om toepasbaar te zijn op elke organisatie, ongeacht haar type of omvang of de producten en diensten die zij levert.

OPMERKING 1 In deze internationale norm zijn de termen 'product' en 'dienst' alleen van toepassing op producten en diensten die bedoeld zijn voor, of worden vereist door een klant.

OPMERKING 2 Eisen uit wet- en regelgeving kunnen worden verwoord als wettelijke eisen.

2 Normatieve verwijzingen

De volgende documenten, of delen ervan, waarnaar in dit document normatief wordt verwezen, zijn onmisbaar voor de toepassing ervan. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde uitgave van toepassing. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste uitgave van het document (met inbegrip van eventuele wijzigingsbladen en correctiebladen) waarnaar is verwezen van toepassing.

ISO 9000:2015, *Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst*

3 Termen en definities

Voor de toepassing van dit document gelden de termen en definities gegeven in ISO 9000:2015.

4 Context van de organisatie

4.1 Inzicht in de organisatie en haar context

De organisatie moet externe en interne belangrijke punten (issues) vaststellen die relevant zijn voor haar doel en de strategische richting ervan en die haar vermogen beïnvloeden om het (de) beoogde resulta(a)t(en) van haar kwaliteitsmanagementsysteem te behalen.

De organisatie moet informatie over deze externe en interne belangrijke punten (issues) monitoren en beoordelen.

OPMERKING 1 Belangrijke punten kunnen positieve en negatieve factoren zijn, waarmee rekening moet worden gehouden.

OPMERKING 2 Inzicht in de externe context kan worden bevorderd door rekening te houden met belangrijke punten die voortkomen uit juridische, technologische, concurrentie-, markt-, culturele, maatschappelijke en economische omstandigheden, zowel internationaal, nationaal, regionaal als lokaal.

OPMERKING 3 Inzicht in de interne context kan worden bevorderd door rekening te houden met belangrijke punten die verband houden met waarden, cultuur, kennis en de prestaties van de organisatie.

4.2 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

Vanwege hun effect of mogelijke effect op het vermogen van de organisatie om consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en de van toepassing zijnde eisen uit wet- en regelgeving, moet de organisatie het volgende vaststellen:

- a) welke belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem;
- b) welke eisen van deze belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem.

De organisatie moet informatie over deze belanghebbenden en hun relevante eisen monitoren en beoordelen.

4.3 Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen

De organisatie moet de grenzen en toepasselijkheid van het kwaliteitsmanagementsysteem bepalen om het toepassingsgebied ervan vast te stellen.

Bij het vaststellen van dit toepassingsgebied moet de organisatie het volgende overwegen:

- a) de in 4.1 genoemde externe en interne belangrijke punten (issues);
- b) de in 4.2 genoemde eisen van relevante belanghebbenden;
- c) de producten en diensten van de organisatie.

De organisatie moet alle eisen van deze internationale norm toepassen indien deze van toepassing zijn binnen het vastgestelde toepassingsgebied van haar kwaliteitsmanagementsysteem.

Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie moet beschikbaar zijn en als gedocumenteerde informatie worden onderhouden. In het toepassingsgebied moet worden aangegeven welke soorten producten en diensten eronder vallen en moet worden voorzien in een motivering voor elke eis van deze internationale norm waarvan de organisatie bepaalt dat deze niet van toepassing is in het toepassingsgebied van haar kwaliteitsmanagementsysteem.

Op het voldoen aan deze internationale norm mag alleen aanspraak worden gemaakt indien de eisen waarvan wordt bepaald dat deze niet van toepassing zijn niet van invloed zijn op het vermogen of de verantwoordelijkheid van de organisatie om de conformiteit van haar producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid te bewerkstelligen.

4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan

4.4.1 De organisatie moet een kwaliteitsmanagementsysteem inrichten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren, met inbegrip van de benodigde processen en hun interacties, in overeenstemming met de eisen van deze internationale norm.

De organisatie moet de processen bepalen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem en de toepassing ervan door de hele organisatie en moet:

- a) de benodigde inputs en de verwachte outputs van deze processen vaststellen;
- b) de volgorde en interacties van deze processen vaststellen;
- c) de criteria en methoden (inclusief monitoring, metingen en bijbehorende prestatie-indicatoren) vaststellen die nodig zijn om een doeltreffende uitvoering en beheersing van deze processen te bewerkstelligen;
- d) de middelen vaststellen die nodig zijn voor deze processen en de beschikbaarheid ervan bewerkstelligen;

- e) de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor deze processen toewijzen;
- f) de risico's en kansen oppakken zoals vastgesteld overeenkomstig de eisen van 6.1;
- g) deze processen evalueren en eventueel benodigde wijzigingen doorvoeren die nodig zijn om de realisatie van hun beoogde resultaten te bewerkstelligen;
- h) de processen en het kwaliteitsmanagementsysteem verbeteren.

4.4.2 Voor zover nodig moet de organisatie:

- a) gedocumenteerde informatie onderhouden om de uitvoering van haar processen te ondersteunen;
- b) gedocumenteerde informatie bijhouden om het vertrouwen te hebben dat de processen worden uitgevoerd zoals gepland.

5 Leiderschap

5.1 Leiderschap en betrokkenheid

5.1.1 Algemeen

De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem door:

- a) de verantwoordelijkheid te nemen voor de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem;
- b) te bewerkstelligen dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen worden vastgesteld voor het kwaliteitsmanagementsysteem en compatibel zijn met de context en de strategische richting van de organisatie;
- c) te bewerkstelligen dat de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem in de bedrijfsprocessen van de organisatie worden geïntegreerd;
- d) het gebruik van de procesbenadering en het risicogebaseerd denken te bevorderen;
- e) te bewerkstelligen dat de voor het kwaliteitsmanagementsysteem benodigde middelen beschikbaar zijn;
- f) het belang van doeltreffend kwaliteitsmanagement en van het voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem te communiceren;
- g) te bewerkstelligen dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resultaten behaalt;
- h) mensen te betrekken (engageren), aan te sturen en te ondersteunen om een bijdrage te leveren aan de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem;
- i) verbetering te bevorderen;
- j) andere relevante managementfuncties te ondersteunen om hun leiderschap te tonen binnen hun verantwoordelijkheidsgebieden.

OPMERKING Verwijzing naar 'bedrijfs' in deze internationale norm kan ruim worden geïnterpreteerd als een verwijzing naar de activiteiten die wezenlijk zijn gezien de doelen waarvoor de organisatie bestaat, ongeacht of de organisatie een publieke, private, profit- of non-profitorganisatie is.

5.1.2 Klantgerichtheid

De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot klantgerichtheid door te bewerkstelligen dat:

- a) de eisen van klanten en van toepassing zijnde wet- en regelgeving worden vastgesteld, begrepen en dat er consequent aan wordt voldaan;
- b) de risico's en kansen die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan de eisen van producten en diensten en het vermogen om de klanttevredenheid te verhogen worden vastgesteld en opgepakt;
- c) de focus op het verhogen van de klanttevredenheid wordt behouden.

5.2 Beleid

5.2.1 Het kwaliteitsbeleid vaststellen

De directie moet een kwaliteitsbeleid vaststellen, implementeren en onderhouden dat:

- a) passend is voor het doel en de context van de organisatie en de strategische richting ervan ondersteunt;
- b) een kader biedt voor het vaststellen van kwaliteitsdoelstellingen;
- c) een verbintenis bevat om te voldoen aan van toepassing zijnde eisen;
- d) een verbintenis bevat tot continue verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem.

5.2.2 Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken

Het kwaliteitsbeleid moet:

- a) beschikbaar zijn en worden onderhouden als gedocumenteerde informatie;
- b) worden gecommuniceerd, begrepen en toegepast binnen de organisatie;
- c) op een geschikte manier beschikbaar zijn voor relevante belanghebbenden.

5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie

De directie moet bewerkstelligen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor relevante rollen worden toegekend, gecommuniceerd en begrepen binnen de organisatie.

De directie moet de verantwoordelijkheid en bevoegdheid toekennen met betrekking tot:

- a) het bewerkstelligen dat het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de eisen van deze internationale norm;
- b) het bewerkstelligen dat de processen hun beoogde outputs leveren;
- c) het rapporteren over de prestaties van het kwaliteitsmanagementsysteem en over verbeterkansen (zie 10.1), in het bijzonder aan de directie;
- d) het bewerkstelligen dat klantgerichtheid binnen de gehele organisatie wordt bevorderd;
- e) het bewerkstelligen dat de werking en samenhang van het kwaliteitsmanagementsysteem behouden blijven wanneer er wijzigingen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem worden gepland en doorgevoerd.

6 Planning

6.1 Acties om risico's en kansen op te pakken

6.1.1 Bij het plannen voor het kwaliteitsmanagementsysteem moet de organisatie de in 4.1 genoemde belangrijke punten (issues) en de in 4.2 genoemde eisen overwegen, en de risico's en kansen vaststellen die moeten worden opgepakt om:

- a) de zekerheid te geven dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resulta(a)t(en) kan behalen;
- b) gewenste effecten te verhogen;
- c) ongewenste effecten te voorkomen of te verminderen;
- d) verbetering te bereiken.

6.1.2 De organisatie moet:

- a) acties plannen om deze risico's en kansen op te pakken;
- b) plannen op welke manier:
 - 1) de acties in haar kwaliteitsmanagementsysteemprocessen worden geïntegreerd en geïmplementeerd (zie 4.4);
 - 2) de doeltreffendheid van deze acties wordt geëvalueerd.

De acties die worden genomen om risico's en kansen op te pakken moeten in verhouding staan tot de mogelijke gevolgen voor het voldoen aan de eisen van producten en diensten.

OPMERKING 1 Opties om risico's op te pakken kunnen bestaan uit het vermijden van risico, het nemen van risico om een kans te benutten, het wegnemen van de bron van risico, het veranderen van de waarschijnlijkheid of de gevolgen, het spreiden van risico of het behouden van risico na weloverwogen besluitvorming.

OPMERKING 2 Kansen kunnen leiden tot het invoeren van nieuwe werkwijzen, het introduceren van nieuwe producten, het openen van nieuwe markten, het aanspreken van nieuwe klanten, het aangaan van samenwerkingsverbanden, het gebruik van nieuwe technologie en andere aantrekkelijke en levensvatbare mogelijkheden om aan de behoeften van de organisatie of haar klanten te voldoen.

6.2 Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken

6.2.1 De organisatie moet voor relevante functies, niveaus en processen kwaliteitsdoelstellingen vaststellen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem.

De kwaliteitsdoelstellingen moeten:

- a) consistent zijn met het kwaliteitsbeleid;
- b) meetbaar zijn;
- c) rekening houden met van toepassing zijnde eisen;
- d) relevant zijn voor het voldoen aan eisen van producten en diensten en voor het verhogen van de klanttevredenheid;
- e) worden gemonitord;
- f) worden gecommuniceerd;
- g) passend bij de situatie worden geactualiseerd.

De organisatie moet gedocumenteerde informatie over de kwaliteitsdoelstellingen onderhouden.

6.2.2 Bij het opstellen van plannen voor het bereiken van de kwaliteitsdoelstellingen moet de organisatie vaststellen:

- a) wat er zal worden gedaan;
- b) welke middelen er nodig zijn;
- c) wie er verantwoordelijk is;
- d) wanneer het zal zijn voltooid;
- e) hoe de resultaten zullen worden geëvalueerd.

6.3 Planning van wijzigingen

Indien de organisatie vaststelt dat er behoefte is aan wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem, moeten de wijzigingen op geplande wijze worden uitgevoerd (zie 4.4).

De organisatie moet nadenken over:

- a) het doel van de wijzigingen en hun mogelijke gevolgen;
- b) de eenheid en samenhang van het kwaliteitsmanagementsysteem;
- c) de beschikbaarheid van middelen;
- d) de toewijzing of hernieuwde toewijzing van verantwoordelijkheden en bevoegdheden.

7 Ondersteuning

7.1 Middelen

7.1.1 Algemeen

De organisatie moet de middelen vaststellen en beschikbaar stellen die nodig zijn voor het inrichten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren van het kwaliteitsmanagementsysteem.

De organisatie moet nadenken over:

- a) de mogelijkheden en beperkingen van bestaande interne middelen;
- b) wat er verkregen moet worden van externe aanbieders.

7.1.2 Personeel

De organisatie moet bepalen welke personen nodig zijn voor de doeltreffende implementatie van haar kwaliteitsmanagementsysteem en voor het uitvoeren en beheersen van haar processen en deze personen beschikbaar stellen.

7.1.3 Infrastructuur

De organisatie moet de infrastructuur bepalen, beschikbaar stellen en onderhouden die nodig is voor de uitvoering van haar processen en om te voldoen aan eisen van producten en diensten.

OPMERKING Infrastructuur kan onder andere bestaan uit:

- a) gebouwen en daarbij horende voorzieningen;
- b) uitrusting inclusief hard- en software;
- c) middelen voor transport;
- d) informatie- en communicatietechnologie.

7.1.4 Omgeving voor de uitvoering van processen

De organisatie moet bepalen welke omgeving nodig is voor de uitvoering van haar processen om het voldoen aan eisen van producten en diensten te realiseren, in deze omgeving voorzien en deze onderhouden.

OPMERKING Een geschikte omgeving kan een combinatie zijn van menselijke en fysieke factoren, zoals:

- a) maatschappelijk (bijv. niet-discriminerend, vreedzaam, niet-confronterend);
- b) psychologisch (bijv. stressverlagend, burn-outpreventie, emotioneel beschermend);
- c) fysiek (bijv. temperatuur, warmte, (lucht)vochtigheid, licht, luchtverversing, hygiëne, geluid).

Deze factoren kunnen aanzienlijk verschillen, afhankelijk van de te leveren producten en diensten.

7.1.5 Middelen voor monitoring en meten

7.1.5.1 Algemeen

De organisatie moet de middelen bepalen en beschikbaar stellen die nodig zijn om voor geldige en betrouwbare resultaten te zorgen indien monitoring of meting wordt gebruikt voor het verifiëren of producten en diensten aan de eisen voldoen.

De organisatie moet ervoor zorgen dat de beschikbaar gestelde middelen:

- a) geschikt zijn voor de specifieke soort monitoring- en meetactiviteiten die wordt uitgevoerd;
- b) worden onderhouden om te bewerkstelligen dat ze geschikt blijven voor hun doel.

De organisatie moet passende gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van de geschiktheid voor het doel van de monitoring- en meetmiddelen.

7.1.5.2 Naspeurbaarheid van metingen

Wanneer de naspeurbaarheid van metingen een eis is of door de organisatie als een essentieel onderdeel wordt gezien van het geven van vertrouwen in de geldigheid van meetresultaten, moet meetuitrusting:

- a) met gespecificeerde tussenpozen of voorafgaand aan gebruik worden gekalibreerd of geverifieerd, of beide, volgens meetstandaarden die herleidbaar zijn tot internationale of nationale meetstandaarden; wanneer dergelijke standaarden niet bestaan, dan moet de basis die is gebruikt voor de kalibratie of verificatie als gedocumenteerde informatie worden bijgehouden;
- b) worden geïdentificeerd om de status ervan vast te stellen;
- c) worden beveiligd tegen aanpassingen of afstellingen, schade of achteruitgang waardoor de kalibratiestatus en latere meetresultaten niet langer geldig zouden zijn.

De organisatie moet vaststellen of de geldigheid van eerdere meetresultaten negatief is beïnvloed als blijkt dat meetuitrusting niet geschikt is voor het beoogde doel en moet, indien nodig, passende maatregelen treffen.

7.1.6 Kennis binnen de organisatie

De organisatie moet bepalen welke kennis nodig is om haar processen uit te voeren en te voldoen aan de eisen van producten en diensten.

Deze kennis moet op peil worden gehouden en beschikbaar worden gesteld in de mate waarin dit nodig is.

Wanneer veranderende behoeften en trends worden gesignaleerd, moet de organisatie nadenken over de huidige kennis van de organisatie en bepalen hoe zij de beschikking over of toegang kan verkrijgen tot eventueel benodigde aanvullende kennis en vereiste updates.

OPMERKING 1 Kennis binnen de organisatie is kennis die specifiek is voor de organisatie; deze wordt door ervaring verkregen. Het is informatie die wordt gebruikt en gedeeld om de doelstellingen van de organisatie te bereiken.

OPMERKING 2 Kennis binnen de organisatie kan worden gebaseerd op:

- a) interne bronnen (bijv. intellectueel eigendom; aan ervaring ontleende kennis; lessen die zijn geleerd uit mislukkingen en geslaagde projecten; het opvangen en delen van niet-gedocumenteerde kennis en ervaring; de resultaten van verbeteringen in processen, producten en diensten);
- b) externe bronnen (bijv. normen; academische wereld; conferenties; het vergaren van kennis van klanten of externe aanbieders).

7.2 Competentie

De organisatie moet:

- a) de benodigde competentie vaststellen van de perso(o)n(en) die onder haar gezag werkzaamheden verricht(en) die de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem beïnvloeden;
- b) bewerkstelligen dat deze personen competent zijn op basis van de juiste opleiding, training en/of ervaring;
- c) indien van toepassing, acties ondernemen om de benodigde competentie te verwerven, en de doeltreffendheid van de ondernomen acties evalueren;
- d) geschikte gedocumenteerde informatie als bewijs van competentie bijhouden.

OPMERKING Toepasbare acties kunnen bijvoorbeeld zijn: het voorzien in training van, het begeleiden van, of het in een andere functie benoemen van mensen die al in dienst zijn; of het inhuren of contracteren van competente personen.

7.3 Bewustzijn

De organisatie moet bewerkstelligen dat personen die werkzaamheden verrichten onder het gezag van de organisatie, zich bewust zijn van:

- a) het kwaliteitsbeleid;
- b) relevante kwaliteitsdoelstellingen;
- c) hun bijdrage aan de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van de voordelen van verbeterde prestaties;
- d) de gevolgen van het niet voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem.

7.4 Communicatie

De organisatie moet vaststellen welke interne en externe communicatie relevant is voor het kwaliteitsmanagementsysteem, inclusief:

- a) waarover te communiceren;
- b) wanneer te communiceren;
- c) met wie te communiceren;
- d) hoe te communiceren;
- e) wie er communiceert.

7.5 Gedocumenteerde informatie

7.5.1 Algemeen

Het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie moet onder andere bevatten:

- a) de gedocumenteerde informatie die deze internationale norm vereist;
- b) de gedocumenteerde informatie die de organisatie nodig acht voor de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.

OPMERKING De uitgebreidheid van gedocumenteerde informatie voor een kwaliteitsmanagementsysteem kan van organisatie tot organisatie verschillen vanwege:

- de omvang van de organisatie en het type van haar activiteiten, processen, producten en diensten;
- de complexiteit van de processen en hun interacties;
- de competentie van de mensen.

7.5.2 Creëren en actualiseren

Bij het creëren en actualiseren van gedocumenteerde informatie moet de organisatie zorgen voor een passend(e):

- a) identificatie en beschrijving (bijv. een titel, datum, auteur of referentienummer);
- b) format (bijv. taal, softwareversie, afbeeldingen) en media (bijv. papier, elektronisch);
- c) beoordeling en goedkeuring van geschiktheid en toereikendheid.

7.5.3 Beheersing van gedocumenteerde informatie

7.5.3.1 Gedocumenteerde informatie zoals het kwaliteitsmanagementsysteem en deze internationale norm vereisen, moet worden beheerst om te bewerkstelligen dat:

- a) de informatie beschikbaar is en geschikt is voor gebruik, waar en wanneer het nodig is;
- b) de informatie afdoend is beveiligd (bijv. tegen verlies van vertrouwelijkheid, oneigenlijk gebruik en aantasting).

7.5.3.2 Voor het beheersen van gedocumenteerde informatie moet de organisatie, voor zover van toepassing, invulling geven aan de volgende activiteiten:

- a) distributie, toegang, het terugvinden alsmede het gebruik;
- b) opslag en behoud, inclusief behoud van leesbaarheid;

- c) beheersing van wijzigingen (bijv. versiebeheer);
- d) het bewaren en vernietigen.

Gedocumenteerde informatie van externe oorsprong die de organisatie nodig acht voor de planning en uitvoering van het kwaliteitsmanagementsysteem, moet bij de situatie passend worden geïdentificeerd, en worden beheerst.

Gedocumenteerde informatie die wordt bijgehouden als bewijs van voldoen aan de eisen moet worden beschermd tegen onbedoelde wijzigingen.

OPMERKING Toegang kan impliceren een besluit tot toestemming om de gedocumenteerde informatie alleen in te zien, of tot toestemming en bevoegdheid om de gedocumenteerde informatie in te zien en te wijzigen.

8 Uitvoering

8.1 Operationele planning en beheersing

Om te voldoen aan de eisen voor de levering van producten en diensten en om de in hoofdstuk 6 vastgestelde acties te implementeren moet de organisatie de benodigde processen (zie 4.4) plannen, implementeren en beheersen, door:

- a) de eisen voor de producten en diensten vast te stellen;
- b) criteria vast te stellen voor:
 - 1) de processen;
 - 2) het goedkeuren van producten en diensten;
- c) de middelen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan de eisen voor de producten en diensten;
- d) procesbeheersing te implementeren in overeenstemming met de criteria;
- e) gedocumenteerde informatie vast te stellen, te onderhouden en bij te houden in de omvang die nodig is om:
 - 1) het vertrouwen te hebben dat de processen volgens planning zijn uitgevoerd;
 - 2) aan te tonen dat de producten en diensten aan de eisen voldoen.

De output van deze planning moet geschikt zijn voor de activiteiten van de organisatie.

De organisatie moet geplande wijzigingen beheersen en de consequenties van onbedoelde wijzigingen beoordelen, en zo nodig maatregelen treffen om nadelige effecten tegen te gaan.

De organisatie moet bewerkstelligen dat uitbestede processen worden beheerst (zie 8.4).

8.2 Eisen voor producten en diensten

8.2.1 Communicatie met de klant

Communicatie met klanten moet bestaan uit:

- a) het verstrekken van informatie met betrekking tot producten en diensten;
- b) het behandelen van aanvragen, contracten of opdrachten, met inbegrip van wijzigingen;

- c) het verkrijgen van feedback van de klant met betrekking tot producten en diensten, waaronder klachten van klanten;
- d) het omgaan met of beheren van eigendom van klanten;
- e) het vaststellen van specifieke eisen aan maatregelen bij onvoorziene omstandigheden, wanneer relevant.

8.2.2 Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten

Bij het vaststellen van de eisen voor de aan klanten aan te bieden producten en diensten moet de organisatie bewerkstelligen dat:

- a) de eisen voor de producten en diensten zijn gedefinieerd, waaronder:
 - 1) elke van toepassing zijnde eis uit wet- en regelgeving;
 - 2) de eisen die door de organisatie noodzakelijk worden geacht;
- b) de organisatie kan voldoen aan de beweringen ten aanzien van de producten en diensten die zij aanbiedt.

8.2.3 Beoordeling van de eisen voor producten en diensten

8.2.3.1 De organisatie moet bewerkstelligen dat zij het vermogen heeft om te voldoen aan de eisen voor aan klanten aan te bieden producten en diensten. De organisatie moet een beoordeling uitvoeren alvorens zich ertoe te verbinden producten en diensten aan een klant te leveren die omvat:

- a) de door de klant gespecificeerde eisen, met inbegrip van de eisen voor levering en nazorg;
- b) eisen die niet door de klant zijn gesteld, maar die wel nodig zijn voor gespecificeerd of beoogd gebruik, wanneer dat bekend is;
- c) eisen gespecificeerd door de organisatie;
- d) eisen vanuit wet- en regelgeving die van toepassing zijn op de producten en diensten;
- e) eisen uit het contract of uit opdrachten die afwijken van eisen die eerder kenbaar zijn gemaakt.

De organisatie moet bewerkstelligen dat er een oplossing wordt gevonden voor eisen uit het contract of uit opdrachten die afwijken van eisen die eerder kenbaar zijn gemaakt.

De eisen van de klant moeten voorafgaand aan aanvaarding door de organisatie worden bevestigd wanneer de klant geen gedocumenteerde verklaring van diens eisen overlegt.

OPMERKING In sommige situaties, zoals verkoop via internet, is een formele beoordeling van iedere order onpraktisch. In plaats daarvan kan de beoordeling gedaan worden op relevante productinformatie, zoals catalogi.

8.2.3.2 De organisatie moet, voor zover van toepassing, gedocumenteerde informatie bijhouden:

- a) over de resultaten van de beoordeling;
- b) over eventuele nieuwe eisen voor de producten en diensten.

8.2.4 Wijzigingen in eisen voor producten en diensten

Wanneer de eisen voor producten en diensten worden veranderd moet de organisatie bewerkstelligen dat relevante gedocumenteerde informatie wordt aangepast en dat relevante personen op de hoogte worden gesteld van de gewijzigde eisen.

8.3 Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten

8.3.1 Algemeen

De organisatie moet een ontwerp- en ontwikkelproces vaststellen, implementeren en onderhouden dat passend is om de aansluitende levering van producten en diensten te bewerkstelligen.

8.3.2 Planning van ontwerp en ontwikkeling

Bij het vaststellen van de stappen en beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling moet de organisatie rekening houden met:

- a) de aard, duur en complexiteit van de ontwerp- en ontwikkelactiviteiten;
- b) de vereiste processtappen, waaronder de van toepassing zijnde ontwerp- en ontwikkelingsbeoordelingen;
- c) de vereiste activiteiten voor verificatie en validatie in het kader van ontwerp en ontwikkeling;
- d) de bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces betrokken verantwoordelijkheden en bevoegdheden;
- e) de behoeften aan interne en externe middelen voor het ontwerpen en ontwikkelen van producten en diensten;
- f) de noodzaak interfaces tussen personen die betrokken zijn bij het ontwerp- en ontwikkelproces te beheersen;
- g) de noodzaak klanten en gebruikers bij het ontwerp- en ontwikkelproces te betrekken;
- h) de eisen voor de aansluitende levering van producten en diensten;
- i) de mate van beheersing die door klanten en andere relevante belanghebbenden wordt verwacht voor het ontwerp- en ontwikkelproces;
- j) de gedocumenteerde informatie die nodig is om aan te tonen dat aan de ontwerp- en ontwikkel-eisen is voldaan.

8.3.3 Inputs voor ontwerp en ontwikkeling

De organisatie moet de eisen vaststellen die essentieel zijn voor de specifieke soorten producten en diensten die moeten worden ontworpen en ontwikkeld. De organisatie moet rekening houden met:

- a) functionele en prestatie-eisen;
- b) informatie die is verkregen van eerdere, vergelijkbare ontwerp- en ontwikkelactiviteiten;
- c) eisen uit wet- en regelgeving;
- d) normen of gedragscodes aan de implementatie waarvan de organisatie zich verbonden heeft;
- e) de mogelijke gevolgen van falen vanwege de aard van de producten en diensten.

Inputs moeten toereikend zijn voor ontwerp- en ontwikkeldoeleinden, volledig en ondubbelzinnig.

Tegenstrijdigheden ten aanzien van ontwerp- en ontwikkelingsinputs moeten worden opgelost.

De organisatie moet gedocumenteerde informatie over ontwerp- en ontwikkelingsinputs bijhouden.

8.3.4 Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling

De organisatie moet beheersmaatregelen op het ontwerp- en ontwikkelproces toepassen om te bewerkstelligen dat:

- a) de te behalen resultaten worden gedefinieerd;
- b) beoordelingen worden uitgevoerd om te evalueren of de resultaten van ontwerp en ontwikkeling in staat zijn te voldoen aan de eisen;
- c) verificatieactiviteiten worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de ontwerp- en ontwikkelingsoutputs aan de inpuiseisen voldoen;
- d) activiteiten voor validatie worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de resulterende producten en diensten aan de eisen voor de gespecificeerde toepassing of het beoogde gebruik voldoen;
- e) eventueel benodigde maatregelen worden getroffen voor problemen die worden vastgesteld tijdens de beoordelingen of tijdens verificatie- en validatieactiviteiten;
- f) er gedocumenteerde informatie van deze activiteiten wordt bijgehouden.

OPMERKING Beoordelingen, verificatie en validatie in het kader van ontwerp en ontwikkeling dienen verschillende doelen. Ze kunnen afzonderlijk of in alle mogelijke combinaties worden uitgevoerd, al naargelang hun geschiktheid voor de producten en diensten van de organisatie.

8.3.5 Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs

De organisatie moet bewerkstelligen dat de ontwerp- en ontwikkelingsoutputs:

- a) voldoen aan de inpuiseisen;
- b) toereikend zijn voor de aansluitende processen voor het leveren van producten en diensten;
- c) geschikte eisen voor monitoren en meten en acceptatiecriteria omvatten of daarnaar verwijzen;
- d) de kenmerken specificeren van de producten en diensten die essentieel zijn voor het beoogde doel ervan en voor veilige en juiste levering ervan.

De organisatie moet gedocumenteerde informatie over ontwerp- en ontwikkelingsoutputs bijhouden.

8.3.6 Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling

De organisatie moet wijzigingen identificeren, beoordelen en beheersen die zijn aangebracht tijdens of na het ontwerpen en ontwikkelen van producten en diensten, in de mate die nodig is om te bewerkstelligen dat er geen nadelige gevolgen zijn voor het voldoen aan eisen.

De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden over:

- a) wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling;
- b) de resultaten van beoordelingen;
- c) de goedkeuring van de wijzigingen;
- d) de maatregelen die zijn genomen om nadelige gevolgen te voorkomen.

8.4 Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten

8.4.1 Algemeen

De organisatie moet bewerkstelligen dat extern geleverde processen, producten en diensten aan de eisen voldoen.

De organisatie moet de beheersmaatregelen vaststellen die moeten worden toegepast op extern geleverde processen, producten en diensten door externe aanbieders geleverd wanneer:

- a) producten en diensten van externe aanbieders bedoeld zijn om opgenomen te worden in de eigen producten en diensten van de organisatie;
- b) producten en diensten rechtstreeks door externe aanbieders namens de organisatie aan de klant(en) worden geleverd;
- c) een proces of deel van een proces door een externe aanbieder wordt geleverd als gevolg van een besluit door de organisatie.

De organisatie moet criteria vaststellen en toepassen voor het evalueren, selecteren, monitoren van de prestaties van, en het opnieuw evalueren van externe aanbieders, op basis van hun vermogen om overeenkomstig eisen in processen of producten en diensten te voorzien. De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden over deze activiteiten en over eventuele benodigde maatregelen die voortkomen uit deze evaluaties.

8.4.2 Soort en mate van beheersing

De organisatie moet bewerkstelligen dat door externe aanbieders geleverde processen, producten en diensten niet het vermogen van de organisatie nadelig beïnvloeden, om consequent producten en diensten aan haar klanten te leveren die aan de eisen voldoen.

De organisatie moet:

- a) bewerkstelligen dat extern geleverde processen binnen de invloedssfeer van haar kwaliteitsmanagementsysteem blijven;
- b) zowel de beheersmaatregelen definiëren die zij voornemens is toe te passen op een externe aanbieder als de beheersmaatregelen die zij voornemens is toe te passen op de output die daarvan het gevolg is;
- c) rekening houden met:
 - 1) de mogelijke gevolgen van de door externe aanbieders geleverde processen, producten en diensten voor het vermogen van de organisatie om consequent aan de eisen van de klant en de van toepassing zijnde eisen van wet- en regelgeving te voldoen;
 - 2) de doeltreffendheid van de door de externe aanbieder toegepaste beheersmaatregelen;
- d) bepalen welke verificatie- of andere activiteiten nodig zijn om ervoor te zorgen dat de door externe aanbieders geleverde processen, producten en diensten aan de eisen voldoen.

8.4.3 Informatie voor externe aanbieders

De organisatie moet ervoor zorgen dat de eisen toereikend zijn alvorens deze kenbaar te maken aan de externe aanbieder.

De organisatie moet aan externe aanbieders haar eisen kenbaar maken voor:

- a) de te leveren processen, producten en diensten;

- b) de goedkeuring van:
 - 1) producten en diensten;
 - 2) methoden, processen en uitrusting;
 - 3) de vrijgave van producten en diensten;
- c) competentie, inclusief de eventueel vereiste kwalificatie van personen;
- d) de interacties van de externe aanbieders met de organisatie;
- e) door de organisatie toe te passen beheersing en monitoring van de prestaties van de externe aanbieders;
- f) verificatie- of validatieactiviteiten die de organisatie, of haar klant, voornemens is uit te voeren op locatie bij de externe aanbieders.

8.5 Productie en het leveren van diensten

8.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten

De organisatie moet de productie en het leveren van diensten onder beheerste omstandigheden implementeren.

Beheerste omstandigheden moeten, voor zover van toepassing, bestaan uit:

- a) de beschikbaarheid van gedocumenteerde informatie waarin wordt gedefinieerd:
 - 1) de kenmerken van de te produceren producten, de te leveren diensten of de uit te voeren activiteiten;
 - 2) de te behalen resultaten;
- b) de beschikbaarheid en het gebruik van geschikte middelen voor monitoren en meten;
- c) de uitvoering van monitoring- en meetactiviteiten op passende momenten in het proces om te verifiëren of aan de criteria voor het beheersen van processen of outputs en aan de aanvaardingscriteria voor producten en diensten is voldaan;
- d) het gebruik van geschikte infrastructuur en een geschikte omgeving voor de uitvoering van processen;
- e) de benoeming van competente personen, met inbegrip van de eventueel vereiste kwalificatie;
- f) de validatie en periodieke hervalidatie van het vermogen van de processen voor productie en het leveren van diensten om geplande resultaten te behalen, waar de resulterende output niet kan worden geverifieerd door aansluitende monitoring of meting;
- g) de implementatie van maatregelen om menselijke fouten te voorkomen;
- h) de uitvoering van activiteiten op het gebied van vrijgave, aflevering en nazorg.

8.5.2 Identificatie en naspeurbaarheid

De organisatie moet gebruikmaken van geschikte middelen voor het identificeren van outputs als het nodig is om de conformiteit van producten en diensten te bewerkstelligen.

De organisatie moet gedurende het gehele proces van productie en het leveren van diensten de status van outputs ten aanzien van eisen aan monitoring en meten identificeren.

De organisatie moet de unieke identificatie van de outputs beheersen indien naspeurbaarheid een eis is en moet de gedocumenteerde informatie bijhouden die nodig is om naspeurbaarheid mogelijk te maken.

8.5.3 Eigendom van klanten of externe aanbieders

De organisatie moet zorgvuldig omgaan met eigendom van klanten of externe aanbieders wanneer dit door de organisatie wordt beheerd of gebruikt.

De organisatie moet eigendom van klanten of externe aanbieders dat is geleverd voor gebruik of om deel uit te maken van de producten en diensten identificeren, verifiëren, beschermen en beveiligen.

Als het eigendom van een klant of externe aanbieder verloren of beschadigd raakt of anderszins ongeschikt wordt geacht voor gebruik, dan moet de organisatie dit aan de klant of externe aanbieder melden en gedocumenteerde informatie bijhouden over wat er zich heeft voorgedaan.

OPMERKING Het eigendom van een klant of externe aanbieder kan materialen, componenten, gereedschappen en apparatuur, gebouwen, intellectueel eigendom en persoonsgegevens omvatten.

8.5.4 In stand houden

De organisatie moet de outputs tijdens de productie en het leveren van diensten in stand houden in de mate die nodig is om te bewerkstelligen dat aan de eisen wordt voldaan.

OPMERKING In stand houden kan bestaan uit identificatie, behandeling, beheersing van besmetting, verpakking, opslag, transmissie of vervoer en bescherming.

8.5.5 Nazorgactiviteiten

De organisatie moet voldoen aan eisen voor nazorgactiviteiten die samenhangen met de producten en diensten.

Bij het bepalen van de omvang van de nazorgactiviteiten moet de organisatie rekening houden met:

- a) eisen uit wet- en regelgeving;
- b) de mogelijke ongewenste gevolgen die samenhangen met haar producten en diensten;
- c) de aard, het gebruik en de beoogde levensduur van haar producten en diensten;
- d) eisen van klanten;
- e) feedback van klanten.

OPMERKING Nazorgactiviteiten kunnen bestaan uit acties die voortvloeien uit garantiebepalingen, contractuele verplichtingen zoals onderhoudsdiensten, en aanvullende diensten zoals recyclen of definitieve verwijdering.

8.5.6 Beheersing van wijzigingen

De organisatie moet wijzigingen voor productie of het leveren van diensten beoordelen en beheersen in de mate die nodig is om te bewerkstelligen dat aan de eisen blijft worden voldaan.

De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden over de resultaten van de beoordeling van wijzigingen, de perso(o)n(en) die toestemming geeft/geven voor de wijziging en eventuele noodzakelijke maatregelen die voortkomen uit de beoordeling.

8.6 Vrijgave van producten en diensten

De organisatie moet geplande maatregelen implementeren, op passende momenten in het proces, om te verifiëren of aan de eisen die aan de producten en diensten zijn gesteld is voldaan.

De vrijgave van producten en diensten aan de klant mag niet plaatsvinden voordat de geplande maatregelen naar tevredenheid zijn afgerond, tenzij dit op andere wijze is goedgekeurd door een relevante autoriteit en, voor zover van toepassing, door de klant.

De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden over de vrijgave van producten en diensten. De gedocumenteerde informatie moet onder andere bestaan uit:

- a) bewijs van het voldoen aan de aanvaardingscriteria;
- b) naspeurbaarheid tot de perso(o)n(en) die toestemming heeft of hebben gegeven voor de vrijgave.

8.7 Beheersing van afwijkende outputs

8.7.1 De organisatie moet bewerkstelligen dat outputs die niet voldoen aan haar eisen worden geïdentificeerd en beheerst om niet-beoogd gebruik of levering ervan te voorkomen.

De organisatie moet passende maatregelen nemen op basis van de aard van de afwijking en het effect ervan op het voldoen aan de eisen van producten en diensten. Dit geldt ook voor producten en diensten die na de levering van producten en/of tijdens of na de verlening van diensten afwijkend blijken te zijn.

De organisatie moet op een of meer van de volgende manieren met afwijkende outputs omgaan:

- a) herstellen;
- b) scheiden, afzonderen, retourneren of onderbreken van de levering van producten en diensten;
- c) de klant op de hoogte stellen;
- d) machtiging verkrijgen voor aanvaarding met toestemming (concessie).

Het voldoen aan de eisen moet worden geverifieerd wanneer afwijkende outputs zijn gecorrigeerd.

8.7.2 De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden die:

- a) de afwijking beschrijft;
- b) de genomen maatregelen beschrijft;
- c) elke verkregen toestemming (concessie) beschrijft;
- d) identificeert welke gemachtigde heeft beslist over de maatregel met betrekking tot de afwijking.

9 Evaluatie van de prestaties

9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren

9.1.1 Algemeen

De organisatie moet vaststellen:

- a) wat moet worden gemonitord en gemeten;
- b) welke methoden nodig zijn voor het monitoren, meten, analyseren en evalueren om valide resultaten te bewerkstelligen;
- c) wanneer moet worden gemonitord en gemeten;
- d) wanneer de resultaten van het monitoren en meten moeten worden geanalyseerd en geëvalueerd.

De organisatie moet de prestaties en de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem evalueren.

De organisatie moet geschikte gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van de resultaten.

9.1.2 Klanttevredenheid

De organisatie moet de perceptie van klanten over de mate waarin aan hun behoeften en verwachtingen is voldaan monitoren. De organisatie moet de methoden voor het verkrijgen, monitoren en beoordelen van deze informatie vaststellen.

OPMERKING Voorbeelden van het monitoren van klantperceptie kunnen bestaan uit onderzoek onder klanten, feedback van klanten over geleverde producten en diensten, bijeenkomsten met klanten, marktaandeelanalyse, complimenten, garantieclaims en dealerrapporten.

9.1.3 Analyse en evaluatie

De organisatie moet geschikte gegevens en informatie analyseren en evalueren die voortkomen uit monitoren en meten.

De analyseresultaten moeten worden gebruikt voor het evalueren van:

- a) het voldoen aan de eisen van producten en diensten;
- b) de mate van klanttevredenheid;
- c) de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem;
- d) de doeltreffendheid waarmee plannen zijn geïmplementeerd;
- e) de doeltreffendheid van ondernomen acties voor het oppakken van risico's en kansen;
- f) de prestaties van externe aanbieders;
- g) de noodzaak van verbeteringen aan het kwaliteitsmanagementsysteem.

OPMERKING Methoden voor het analyseren van gegevens kunnen statistische technieken omvatten.

9.2 Interne audit

9.2.1 De organisatie moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om informatie te verkrijgen of het kwaliteitsmanagementsysteem:

a) voldoet aan:

- 1) de eigen eisen van de organisatie voor haar kwaliteitsmanagementsysteem;
- 2) de eisen van deze internationale norm;

b) doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden.

9.2.2 De organisatie moet:

- a) (een) auditprogramma('s) plannen, vaststellen, implementeren en onderhouden, met inbegrip van de frequentie, methoden, verantwoordelijkheden, planningseisen en rapportage, waarbij rekening moet worden gehouden met het belang van de betrokken processen, met veranderingen die van invloed zijn op de organisatie, en met de resultaten van voorgaande audits;
- b) de auditcriteria voor en de reikwijdte van elke audit definiëren;

- c) auditoren selecteren en audits uitvoeren zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van het auditproces worden bewerkstelligd;
- d) bewerkstelligen dat de resultaten van de audits worden gerapporteerd aan het relevante management;
- e) zonder onnodig uitstel passende correcties en corrigerende maatregelen doorvoeren;
- f) gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van de implementatie van het auditprogramma en de auditresultaten.

OPMERKING Zie ISO 19011 voor richtlijnen.

9.3 Directiebeoordeling

9.3.1 Algemeen

De directie moet met geplande tussenpozen het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie beoordelen om de continue geschiktheid, toereikendheid, doeltreffendheid en afstemming met de strategische richting van de organisatie te bewerkstelligen.

9.3.2 Inputs voor directiebeoordeling

De directiebeoordeling moet worden gepland en uitgevoerd, waarbij het volgende wordt overwogen:

- a) de status van acties die zijn voortgekomen uit voorgaande directiebeoordelingen;
- b) wijzigingen in externe en interne belangrijke punten (issues) die relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem;
- c) informatie over de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van trends in:
 - 1) klanttevredenheid en feedback van relevante belanghebbenden;
 - 2) de mate waarin kwaliteitsdoelstellingen zijn gerealiseerd;
 - 3) prestaties van processen en het voldoen aan eisen van producten en diensten;
 - 4) afwijkingen en corrigerende maatregelen;
 - 5) resultaten van monitoren en meten;
 - 6) auditresultaten;
 - 7) de prestaties van externe aanbieders;
- d) de toereikendheid van middelen;
- e) de doeltreffendheid van ondernomen acties voor het oppakken van risico's en kansen (zie 6.1);
- f) kansen voor verbetering.

9.3.3 Outputs van directiebeoordeling

De resultaten van de directiebeoordeling moeten beslissingen en acties omvatten met betrekking tot:

- a) kansen voor verbetering;
- b) de noodzaak voor wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem;
- c) behoefte aan middelen.

De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van de resultaten van de directiebeoordeling.

10 Verbetering

10.1 Algemeen

De organisatie moet kansen voor verbetering vaststellen en selecteren en de benodigde maatregelen implementeren om te voldoen aan de eisen van klanten en de klanttevredenheid te verhogen.

Dit moet omvatten:

- a) het verbeteren van producten en diensten om zowel te voldoen aan de eisen als in te gaan op de toekomstige behoeften en verwachtingen;
- b) het corrigeren, voorkomen of verminderen van ongewenste effecten;
- c) het verbeteren van de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.

OPMERKING Voorbeelden van verbetering kunnen zijn correctie, corrigerende maatregel, continue verbetering, ingrijpende verandering, innovatie en reorganisatie.

10.2 Afwijkingen en corrigerende maatregelen

10.2.1 Wanneer zich een afwijking voordoet, waaronder elke afwijking die aan het licht komt door een klacht, moet de organisatie:

- a) op de afwijking reageren, en indien van toepassing:
 - 1) maatregelen treffen om de afwijking te beheersen en te corrigeren;
 - 2) de consequenties aanpakken;
- b) de noodzaak evalueren om maatregelen te treffen om de oorza(a)k(en) van de afwijking weg te nemen, zodat de afwijking zich niet herhaalt of zich elders voordoet, door:
 - 1) de afwijking te beoordelen en te analyseren;
 - 2) de oorzaken van de afwijking vast te stellen;
 - 3) vast te stellen of zich gelijksoortige afwijkingen voordoen of zouden kunnen voordoen;
- c) de benodigde maatregelen implementeren;
- d) de doeltreffendheid van getroffen corrigerende maatregelen beoordelen;
- e) risico's en kansen actualiseren die zijn vastgesteld tijdens het plannen, indien nodig;
- f) zo nodig, wijzigingen aanbrengen in het kwaliteitsmanagementsysteem.

Corrigerende maatregelen moeten passend zijn voor de effecten van de opgetreden afwijkingen.

10.2.2 De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van:

- a) de aard van de afwijkingen en de vervolgens genomen maatregelen;
- b) de resultaten van corrigerende maatregelen.

10.3 Continue verbetering

De organisatie moet continu de geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem verbeteren.

De organisatie moet rekening houden met de resultaten van analyse en evaluatie en de outputs uit directiebeoordelingen om te bepalen of er behoeften of kansen zijn die in het kader van continue verbetering moeten worden opgepakt.

Bijlage A

(informatief)

Uitleg over de nieuwe structuur, terminologie en begrippen

A.1 Structuur en terminologie

De structuur (d.w.z. de volgorde van de hoofdstukken) en een deel van de terminologie van deze uitgave van deze internationale norm zijn ten opzichte van de vorige uitgave (ISO 9001:2008) gewijzigd om de afstemming met andere normen voor managementsystemen te verbeteren.

Deze internationale norm stelt niet als eis dat de structuur en terminologie worden toegepast op de gedocumenteerde informatie van het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie.

De hoofdstukstructuur is bedoeld om de eisen op een coherente wijze te presenteren, niet als model voor het documenteren van het beleid, de doelstellingen en processen van een organisatie. De structuur en inhoud van gedocumenteerde informatie die betrekking heeft op een kwaliteitsmanagementsysteem kan vaak relevanter zijn voor de gebruikers ervan als de informatie zowel betrekking heeft op door de organisatie uitgevoerde processen als op informatie die voor andere doeleinden wordt onderhouden.

Er is geen eis dat de termen die een organisatie gebruikt, vervangen worden door de termen die in deze internationale norm worden gebruikt voor het specificeren van de eisen van kwaliteitsmanagementsystemen. Organisaties kunnen ervoor kiezen termen te gebruiken die bij hun activiteiten passen (bijv. 'registraties', 'documentatie' of 'protocollen' in plaats van 'gedocumenteerde informatie'; of 'leverancier', 'partner' of 'verkoper' in plaats van 'externe aanbieder'). In tabel A.1 worden de voornaamste verschillen in terminologie getoond tussen deze uitgave van deze internationale norm en de vorige uitgave.

Tabel A.1 — De voornaamste verschillen in terminologie tussen ISO 9001:2008 en ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Producten	Producten en diensten
Uitsluitingen	Niet gebruikt (Zie hoofdstuk A.5 voor uitleg over de toepasselijkheid)
Directievertegenwoordiger	Niet gebruikt (Er worden vergelijkbare verantwoordelijkheden en bevoegdheden toegewezen, maar een enkele directievertegenwoordiger is geen eis)
Documentatie, kwaliteitshandboek, gedocumenteerde procedures, registraties	Gedocumenteerde informatie
Werkomgeving	Omgeving voor de uitvoering van processen
Uitrusting voor monitoring en meting	Middelen voor monitoring en meten
Ingekocht product	Extern geleverde producten en diensten
Leverancier	Externe aanbieder

A.2 Producten en diensten

ISO 9001:2008 gebruikte de term 'product' voor alle soorten outputs. In deze uitgave van deze internationale norm wordt 'producten en diensten' gebruikt. 'Producten en diensten' omvatten alle soorten outputs (hardware, diensten, software en behandelde materialen).

Het specifiek opnemen van 'diensten' is bedoeld om de verschillen tussen producten en diensten bij de toepassing van sommige eisen te benadrukken. Het kenmerk van diensten is dat in ieder geval een deel van de output in aanwezigheid van de klant wordt gerealiseerd. Dit betekent bijvoorbeeld dat het voldoen aan eisen niet per se voorafgaand aan de levering van diensten kan worden bevestigd.

In de meeste gevallen worden producten en diensten samen gebruikt. De meeste outputs die organisaties aan klanten verstrekken of die door externe aanbieders aan hen worden geleverd, omvatten zowel producten als diensten. Zo kan bijvoorbeeld een tastbaar of niet-tastbaar product met een dienst verband houden of kan een dienst met een tastbaar of niet-tastbaar product gepaard gaan.

A.3 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

4.2 specificeert eisen voor de organisatie voor het vaststellen van de belanghebbenden die relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem en de eisen van die belanghebbenden. Echter, 4.2 impliceert niet dat de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem worden uitgebreid tot buiten het toepassingsgebied van deze internationale norm. Zoals in het toepassingsgebied wordt vermeld, is deze internationale norm van toepassing indien een organisatie moet aantonen in staat te zijn consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en de eisen van wet- en regelgeving die van toepassing zijn en zich ten doel stelt de klanttevredenheid te verhogen.

Deze internationale norm stelt niet als eis dat de organisatie rekening houdt met belanghebbenden indien de organisatie heeft besloten dat die partijen niet relevant zijn voor haar kwaliteitsmanagementsysteem. Het is aan de organisatie om te beslissen of een bepaalde eis van een relevante belanghebbende relevant is voor haar kwaliteitsmanagementsysteem.

A.4 Risicogebaseerd denken

Het begrip 'risicogebaseerd denken' was al impliciet aanwezig in eerdere uitgaven van deze internationale norm, bijv. via eisen voor planning, beoordeling en verbetering. Deze internationale norm eist van de organisatie dat ze haar context begrijpt (zie 4.1) en de risico's vaststelt als basis voor planning (zie 6.1). Dit houdt de toepassing van risicogebaseerd denken in bij het plannen en implementeren van de processen van kwaliteitsmanagementsystemen (zie 4.4) en helpt bij het vaststellen van de omvang van gedocumenteerde informatie.

Een van de belangrijkste doelen van een kwaliteitsmanagementsysteem is om als preventief instrument te fungeren. Daardoor bevat deze internationale norm geen apart hoofdstuk of aparte paragraaf over preventieve maatregelen. Het begrip preventieve maatregelen komt tot uitdrukking in het gebruik van risicogebaseerd denken bij het formuleren van eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem.

Het risicogebaseerd denken dat wordt toegepast in deze internationale norm heeft enige vermindering van de voorschrijvende eisen en de vervanging ervan door op prestaties gebaseerde eisen mogelijk gemaakt. Er is meer flexibiliteit dan in ISO 9001:2008 in de eisen voor processen, gedocumenteerde informatie en verantwoordelijkheden binnen de organisatie.

Hoewel in 6.1 is voorgeschreven dat de organisatie acties moet plannen om risico's op te pakken, is er geen eis voor formele methoden voor risicomanagement of een gedocumenteerd risicomanagementproces. Organisaties kunnen zelf beslissen om al dan niet een uitgebreidere methodiek voor risicomanagement te ontwikkelen dan volgens deze internationale norm vereist is, bijvoorbeeld door de toepassing van andere richtlijnen of normen.

Niet alle processen van een kwaliteitsmanagementsysteem vertegenwoordigen dezelfde mate van risico wat betreft het vermogen van de organisatie om haar doelstellingen te bereiken, en de gevolgen van

onzekerheid zijn niet voor alle organisaties hetzelfde. Volgens de eisen van 6.1 is de organisatie verantwoordelijk voor de eigen toepassing van risicogebaseerd denken en de acties die worden ondernomen om risico op te pakken, waaronder het al dan niet bijhouden van gedocumenteerde informatie als bewijs van het vaststellen van risico's door de organisatie.

A.5 Toepasselijkheid

Deze internationale norm spreekt niet over 'uitsluitingen' met betrekking tot het van toepassing zijn van de eisen van deze norm op het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie. Een organisatie kan echter beoordelen of eisen van toepassing zijn als gevolg van de omvang of complexiteit van de organisatie, het managementmodel dat de organisatie invoert, het scala van activiteiten van de organisatie en de aard van de risico's en kansen die zij tegenkomt.

De eisen voor toepasselijkheid worden besproken in 4.3, waar voorwaarden worden gedefinieerd waaronder een organisatie kan besluiten dat een eis niet kan worden toegepast op de processen binnen het toepassingsgebied van haar kwaliteitsmanagementsysteem. De organisatie kan alleen maar besluiten dat een eis niet van toepassing is als het besluit van de organisatie niet leidt tot falen in het voldoen aan eisen van producten en diensten.

A.6 Gedocumenteerde informatie

In het kader van de afstemming met andere managementsysteemnormen is er een gemeenschappelijk hoofdstuk over 'gedocumenteerde informatie' ingevoerd zonder belangrijke wijzigingen of toevoegingen (zie 7.5). Indien van toepassing is tekst elders in deze internationale norm afgestemd op de eisen ervan. Als gevolg daarvan wordt 'gedocumenteerde informatie' gebruikt voor alle documenteisen.

Waar in ISO 9001:2008 specifieke terminologie werd gebruikt zoals 'document' of 'gedocumenteerde procedures', 'kwaliteitshandboek' of 'kwaliteitsplan', worden in deze uitgave van deze internationale norm eisen gedefinieerd voor het 'onderhouden van gedocumenteerde informatie'.

Waar in ISO 9001:2008 de term 'registraties' werd gebruikt om te verwijzen naar documenten die nodig waren om bewijs te leveren van het voldoen aan eisen, wordt dit nu uitgedrukt als een eis om 'gedocumenteerde informatie bij te houden'. De organisatie is verantwoordelijk voor het vaststellen van welke gedocumenteerde informatie moet worden bijgehouden, hoelang deze informatie bijgehouden moet worden en welke media moeten worden gebruikt om het bij te houden.

Een eis om gedocumenteerde informatie te 'onderhouden' sluit de mogelijkheid niet uit dat de organisatie ook dezelfde gedocumenteerde informatie voor een bepaald doel zou moeten 'bijhouden', bijv. om eerdere versies ervan bij te houden.

Waar in deze internationale norm wordt verwezen naar 'informatie' in plaats van 'gedocumenteerde informatie' (bijv. in 4.1: 'De organisatie moet informatie over deze externe en interne belangrijke punten (issues) monitoren en beoordelen.'), is niet vereist dat deze informatie wordt gedocumenteerd. In dergelijke situaties kan de organisatie beslissen of het al dan niet noodzakelijk of passend is om gedocumenteerde informatie te onderhouden.

A.7 Kennis binnen de organisatie

In 7.1.6 gaat deze internationale norm in op de noodzaak kennis vast te stellen en te beheren die door de organisatie op peil wordt gehouden, om te bewerkstelligen dat de organisatie haar processen kan uitvoeren en producten en diensten kan realiseren die voldoen aan de eisen.

Er zijn eisen met betrekking tot kennis binnen de organisatie geïntroduceerd met als doel:

- a) het waarborgen dat kennis binnen de organisatie niet verloren kan gaan, bijv.
 - door personeelsverloop;
 - doordat informatie niet wordt vastgelegd en/of gedeeld;
- b) het aanmoedigen dat de organisatie kennis vergaart, bijv. door:
 - leren van ervaring;
 - de inzet van mentoren;
 - benchmarking.

A.8 Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten

In 8.4 worden alle vormen van extern geleverde processen, producten en diensten behandeld, bijv. door:

- a) het inkopen bij een leverancier;
- b) een regeling met een gelieerde onderneming;
- c) het uitbesteden van processen aan een externe aanbieder.

Uitbesteden heeft altijd het essentiële kenmerk van een dienst, aangezien dit altijd ten minste één activiteit met zich meebrengt die per se uitgevoerd moet worden op het raakvlak tussen de aanbieder en de organisatie.

De beheersing die nodig is voor externe levering kan sterk variëren, afhankelijk van de aard van de processen, producten en diensten. De organisatie kan risicogebaseerd denken toepassen om te bepalen welke soort en mate van beheersing passend zijn voor bepaalde externe aanbieders en extern geleverde processen, producten en diensten.

Bijlage B

(informatief)

Andere door ISO/TC 176 ontwikkelde internationale normen over kwaliteitsmanagement en kwaliteitsmanagementsystemen

De in deze bijlage beschreven internationale normen zijn door ISO/TC 176 ontwikkeld om ondersteunende informatie te bieden voor organisaties die deze internationale norm toepassen en om richtlijnen te geven voor organisaties die ervoor kiezen verder te gaan dan de eisen van deze internationale norm. Richtlijnen of eisen die zijn vervat in de in deze bijlage genoemde documenten zijn geen aanvulling op of wijziging van de eisen van deze internationale norm.

Tabel B.1 laat de relatie zien tussen deze normen en de desbetreffende hoofdstukken van deze internationale norm.

In deze bijlage wordt niet verwezen naar de sectorspecifieke kwaliteitsmanagementsysteemnormen die zijn ontwikkeld door ISO/TC 176.

Deze internationale norm is een van de drie kernnormen die is ontwikkeld door ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* voorziet in een essentiële achtergrond voor een juist begrip en juiste implementatie van deze internationale norm. De kwaliteitsmanagementprincipes worden in detail beschreven in ISO 9000 en zijn in overweging genomen tijdens de ontwikkeling van deze internationale norm. Deze principes zijn zelf geen eisen, maar vormen de basis voor de door deze internationale norm gespecificeerde eisen. ISO 9000 definieert ook de termen, definities en begrippen die worden gebruikt in deze internationale norm.
- ISO 9001 (deze internationale norm) specificeert eisen die primair gericht zijn op het bieden van vertrouwen in de door een organisatie geleverde producten en diensten en op het daarmee verhogen van de klanttevredenheid. Door de juiste implementatie ervan kan ook worden verwacht dat dit andere voordelen voor de organisatie oplevert, zoals verbeterde interne communicatie, beter begrip en betere beheersing van de processen van de organisatie.
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach* biedt richtlijnen voor organisaties die ervoor kiezen verder te gaan dan de eisen van deze internationale norm en stelt ze in staat een breder spectrum aan onderwerpen aan te pakken, hetgeen kan leiden tot verbetering van de algehele prestaties van de organisatie. ISO 9004 bevat richtlijnen over een methodiek voor zelfbeoordeling zodat een organisatie de graad van volwassenheid van haar kwaliteitsmanagementsysteem kan evalueren.

De hieronder beschreven internationale normen kunnen organisaties ondersteuning bieden bij het vaststellen of verbeteren van hun kwaliteitsmanagementsystemen, processen of activiteiten.

- ISO 10001 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations* bevat richtlijnen die een organisatie kan gebruiken om vast te stellen of haar voorzieningen voor klanttevredenheid aan de behoeften en verwachtingen van klanten voldoen. Het gebruik ervan kan het vertrouwen van een klant in een organisatie doen toenemen en het inzicht van een klant in wat men kan verwachten van een organisatie verbeteren, waardoor het minder waarschijnlijk is dat misverstanden en klachten ontstaan.
- ISO 10002 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations* bevat richtlijnen voor het klachtenbehandelingsproces door de behoeften en verwachtingen van klagers te erkennen en hierop in te gaan en elke ontvangen klacht op te lossen. ISO 10002 voorziet in een open, doeltreffend en gemakkelijk te gebruiken klachtenproces, met inbegrip van het trainen van medewerkers. Deze norm biedt ook richtlijnen voor kleine ondernemingen.
- ISO 10003 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations* bevat richtlijnen voor doeltreffende en doelmatige geschiloplossing voor klachten die

verband houden met producten. Geschiloplossing biedt een mogelijke uitweg naar een oplossing als een organisatie een klacht niet intern kan afhandelen. De meeste klachten kunnen met goed gevolg binnen de organisatie worden opgelost, zonder procedures voor hoor en wederhoor.

- ISO 10004 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring* bevat richtlijnen voor acties om de klanttevredenheid te verhogen en kansen vast te stellen voor het verbeteren van producten, processen en kenmerken die door klanten gewaardeerd worden. Dergelijke acties kunnen de klantentrouw versterken en helpen klanten te behouden.
- ISO 10005 *Quality management systems – Guidelines for quality plans* bevat richtlijnen voor het opstellen en gebruiken van kwaliteitsplannen als middel om de eisen van het proces, product, project of contract te relateren aan werkmethoden en werkwijzen om de realisatie van producten te ondersteunen. De voordelen van het vaststellen van een kwaliteitsplan zijn toegenomen vertrouwen dat aan de eisen voldaan zal worden, dat processen worden beheerst en de motivatie die dit kan opleveren voor betrokkenen.
- ISO 10006 *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects* is van toepassing op projecten van klein tot groot, van eenvoudig tot complex, van een individueel project tot een project dat deel uitmaakt van een portfolio van projecten. ISO 10006 behoort te worden gebruikt door personeel dat projecten managet en dat ervoor moet zorgen dat hun organisatie de werkwijzen toepast die vervat zijn in de ISO-normen voor kwaliteitsmanagementsystemen.
- ISO 10007 *Quality management systems – Guidelines for configuration management* moet organisaties ondersteunen die configuratiebeheer toepassen voor de technische en administratieve sturing gedurende de levenscyclus van een product. Configuratiebeheer kan worden gebruikt om te voldoen aan de in deze internationale norm vastgestelde eisen voor productidentificatie en naspeurbaarheid.
- ISO 10008 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* biedt richtlijnen voor hoe organisaties een doeltreffend en doelmatig systeem voor e-commercetransacties tussen bedrijven en consumenten (B2C ECT's) kunnen implementeren, en biedt daarbij een basis voor consumenten om meer vertrouwen te hebben in B2C ECT's, vergroot de mogelijkheid van organisaties om consumenten beter tevreden te stellen en helpt klachten en geschillen te verminderen.
- ISO 10012 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment* bevat richtlijnen voor het managen van meetprocessen en voor metrologische bevestiging van meetuitrusting die wordt gebruikt om het voldoen aan metrologische eisen te ondersteunen en aan te tonen. ISO 10012 biedt kwaliteitsmanagementcriteria voor een management-systeem voor metingen om te bewerkstelligen dat aan de metrologische eisen wordt voldaan.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* bevat richtlijnen voor het ontwikkelen en onderhouden van de documentatie die nodig is voor een kwaliteitsmanagementsysteem. ISO/TR 10013 kan worden gebruikt voor het documenteren van andere managementsystemen dan die in de ISO-normen voor kwaliteitsmanagementsystemen, bijv. milieumanagementsystemen en veiligheidsmanagementsystemen.
- ISO 10014 *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits* is voor de directie bedoeld. Hierin worden richtlijnen gegeven voor het realiseren van financiële en economische voordelen door principes van kwaliteitsmanagement toe te passen. Het stimuleert kwaliteitsmanagement-principes toe te passen en methoden en instrumenten te selecteren die duurzaam succes voor een organisatie mogelijk maken.
- ISO 10015 *Quality management – Guidelines for training* bevat richtlijnen om organisaties te ondersteunen in het aanpakken van trainingsgerelateerde thema's. ISO 10015 kan worden toegepast telkens als er hulp nodig is voor het interpreteren van verwijzingen naar 'onderwijs' en 'training' in de ISO-normen voor kwaliteitsmanagementsystemen. Elke verwijzing naar 'training' omvat alle vormen van onderwijs en training.
- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* geeft uitleg over statistische technieken die volgen uit de variatie die kan worden waargenomen in het verloop en de resultaten van

processen, zelfs in schijnbaar stabiele omstandigheden. Statistische technieken maken een beter gebruik van de beschikbare gegevens mogelijk als ondersteuning bij besluitvorming en dragen zo bij aan het continu verbeteren van de kwaliteit van producten en processen om klanttevredenheid te bereiken.

- ISO 10018 *Quality management – Guidelines on people involvement and competence* bevat richtlijnen die van invloed zijn op de betrokkenheid van medewerkers en hun competentie. Een kwaliteitsmanagementsysteem hangt af van de betrokkenheid van competente medewerkers en de wijze waarop zij in de organisatie worden geïntroduceerd en opgenomen. Het is cruciaal de benodigde kennis, vaardigheden, gedrag en werkomgeving vast te stellen, te ontwikkelen en te evalueren.
- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* bevat richtlijnen voor het selecteren van kwaliteitsmanagementsysteemconsultants en het gebruik van hun diensten. Het geeft een leidraad voor het proces van evalueren van de competentie van een kwaliteitsmanagementsysteemconsultant en het biedt vertrouwen dat aan de behoeften en verwachtingen van de organisatie ten aanzien van de diensten van de consultant zal worden voldaan.
- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* bevat richtlijnen voor het managen van een auditprogramma, voor het plannen en uitvoeren van een audit van een managementsysteem, alsook voor de competentie en evaluatie van een auditor en een auditteam. ISO 19011 is bedoeld om te worden toegepast op auditoren, organisaties die managementsystemen implementeren en organisaties die audits van managementsystemen moeten uitvoeren.

Tabel B.1 — Relatie tussen andere internationale normen over kwaliteitsmanagement en kwaliteitsmanagementsystemen en de hoofdstukken van deze internationale norm

Andere internationale norm	Hoofdstuk in deze internationale norm						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 9004	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Alle	Alle	9.1	10.2
ISO 10006	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
OPMERKING 'Alle' geeft aan dat alle paragrafen in het specifieke hoofdstuk van deze internationale norm verband houden met de andere internationale norm.							

Bibliografie

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems – Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems – Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management – Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management – Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management – Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management – Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*

NEN-EN-ISO 9001:2015

- [24] Quality management principles, ISO ¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO ¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses – What to do, ISO ¹⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO ¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) Verkrijgbaar op <http://www.iso.org>.

Waarom betaalt u voor een norm?

Normen zijn afspraken voor en door de markt, zo ook deze norm. NEN begeleidt het gehele normalisatieproces. Van het bijeenbrengen van partijen, het maken en vastleggen van de afspraken en het bieden van hulp bij de toepassing van de normen. Om deze diensten te kunnen bekostigen betalen alle belanghebbende partijen die aan tafel zitten voor het normalisatieproces, en u als gebruiker voor normen en trainingen. NEN is een stichting en heeft geen winstoogmerk.

Wat is nu precies de toegevoegde waarde van normen?

Stelt u zich eens voor ... u wilt in het buitenland geld pinnen, maar uw bankpas past niet. Of uw nieuwe telefoon herkent uw simkaart niet. De samenstelling van de benzine over de grens is anders, waardoor u niet kunt tanken. Het dagelijks leven zou zonder goede afspraken over producten, processen en diensten een stuk complexer zijn.

Het maken en vastleggen van afspraken door belanghebbende partijen noemen we het normalisatieproces. Normalisatie had vanouds betrekking op techniek en producten. Nu worden steeds vaker normen voor diensten ontwikkeld. Zo zijn er afspraken op het gebied van gezondheidszorg, schuldhulpverlening, kennisintensieve dienstverlening, externe veiligheid en MVO.

Normen zorgen voor verbetering van producten, diensten en processen; qua veiligheid, gezondheid, efficiëntie, kwaliteit en duurzaamheid. Dit ziet u op de werkvloer, in de omgang met elkaar en in de samenleving als geheel. Organisaties die normalisatie onderdeel van hun strategie maken, vergroten hun professionaliteit, betrouwbaarheid en concurrentiekracht.

Wat doet NEN?

NEN ondersteunt in Nederland het normalisatieproces. Als een partij zich tot NEN richt met de vraag om een afspraak tot stand te brengen, gaan wij aan de slag. We onderzoeken in hoeverre normalisatie mogelijk is en er interesse voor bestaat. Wij nodigen vervolgens alle belanghebbende partijen uit om deel te nemen. Een breed draagvlak is een randvoorwaarde. De afspraken komen op basis van consensus tot stand en worden vastgelegd in een document. Dit is meestal een norm. Afspraken die in een NEN-norm zijn vastgelegd mogen niet conflicteren met andere geldige NEN-normen. NEN-normen vormen samen een coherent geheel. Een belanghebbende partij kan een producent, ondernemer, dienstverlener, gebruiker, maar ook de overheid of een consumenten- of onderzoeksorganisatie zijn.

De vraag is niet altijd om een norm te ontwikkelen. Vanuit de overheid komt regelmatig het verzoek om te onderzoeken of er binnen een bepaalde sector of op een bepaald terrein normalisatie mogelijk is. NEN doet dan onderzoek en start afhankelijk van de uitkomsten een project. Deelname staat open voor alle belanghebbende partijen. NEN beheert ruim 30.000 normen. Dit zijn de in Nederland aanvaarde internationale (ISO, IEC), Europese (EN) en nationale normen (NEN). In totaal zijn er ruim 800 normcommissies actief met in totaal bijna 5.000 normcommissieleden. Een goed beheer van de omvangrijke normencollectie en de afstemming tussen nationale, Europese en internationale normcommissies vereisen dan ook een zeer goede infrastructuur.

Betalen kleine organisaties net zoveel als grote organisaties?

Het uitgangspunt is dat alle partijen die deelnemen aan het normalisatieproces een evenredig deel betalen. De normcommissieleden kunnen onderling andere afspraken maken. Zo worden er wel eens afspraken gemaakt dat de grote partijen een groter deel betalen dan de kleinere bedrijven. De prijzen voor normen zijn voor iedereen gelijk. De kosten voor licenties zijn afhankelijk van de omvang van een organisatie en het aantal gebruikers.

Voordelen van normalisatie en normen

Gegarandeerde kwaliteit | Veiligheid geborgd | Bevordert duurzaamheid | Opschalen en vermarkten van nieuwe innovatieve producten | Meer (internationale) handelsmogelijkheden | Verhoogde effectiviteit en efficiëntie | Onderscheidend in de markt.

Voordelen van deelname

Invloed op de (internationale en Europese) afspraken | Als eerste op de hoogte van veranderingen | Netwerk; ook op Europees en internationaal niveau | Kennisvergroting.

NEN

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T +31 (0)15 2 690 390
F +31 (0)15 2 690 190

info@nen.nl
www.nen.nl