



ISO Revisions



Final Standard

Vergelijking van de eisen in ISO 9001:2008 met die in ISO 9001:2015

Inleiding

Dit document maakt een vergelijking tussen ISO 9001:2008 en de ISO 9001:2015 en andersom. Deze gids biedt de volgende informatie:

1. Een overzicht van de wijzigingen, nieuwe, verbeterde of vervallen ISO 9001-eisen
2. Een inventarisatie van de Kwaliteitsmanagementsysteem (KMS)-eisen in ISO 9001:2008 in vergelijking tot die in ISO 9001:2015 waarbij de eisen in essentie hetzelfde zijn
3. De 'kruistabel' (het omgekeerd vergelijken van clausules)

Tabel 1 gebruikt u als u een transitieproject overweegt van ISO 9001:2008 naar de nieuwe versie.

Tabel 2 is bedoeld om de overeenkomsten, tussen nieuwe en oude systemen vast te stellen; dit is toepasbaar wanneer u een nieuw Kwaliteitsmanagementsysteem opzet en wilt begrijpen hoe het systeem verenigbaar kan zijn met eerdere versies van het systeem (d.w.z. op andere locaties, elders in een bedrijfsconcern of leveringsketen enz.). Een aantal specifieke wijzigingen is:

- Betere integratie met de strategische richting en bedrijfsprocessen
- Risico-gebaseerd denken
- Context van de organisatie moet worden begrepen
- Uitbesteding en inkoop worden gecombineerd
- Een kwaliteitshandboek is niet langer een vereiste
- De nadruk ligt eerder op leiderschap dan op management en het gaat in het algemeen om een aanscherping van de eisen om strategische afstemming te bereiken ten aanzien van de organisatorische doelstellingen, en om ondersteuning te realiseren bij het adopteren van de procesbenadering.
- De noodzaak voor 6 verplichte procedures is ingetrokken en de norm erkent de verschillende vormen waarin documentatie kan voorkomen. Maar als onderdeel van de afstemming met andere managementsysteem normen is een gemeenschappelijke clausule over "Gedocumenteerde informatie" vastgesteld. Bijgevolg zijn de termen 'gedocumenteerde procedure' en 'registraties' in de eisen vervangen door 'gedocumenteerde informatie'. In ISO 9001:2008 werd de term gedocumenteerde procedures gebruikt (bijv. om een proces te definiëren, beheersen of ondersteunen), maar nu wordt dit uitgedrukt als een eis om gedocumenteerde informatie te onderhouden teneinde aan te tonen dat de processen conform planning zijn uitgevoerd en dat de producten en diensten voldoen aan de eisen. In ISO 9001:2008 werd de term registratie gebruikt, maar nu wordt dit uitgedrukt als een eis om gedocumenteerde informatie te bewaren.
- Een managementvertegenwoordiger is niet langer een specifieke vereiste, hoewel de certificatie-instelling wel een aangewezen contactpersoon vereist.
- De nadruk ligt meer op prestaties dan op procedures van de organisatie.



1. Een overzicht van de wijzigingen per clausulenummer

Clause	Requirement
Clausule 4	De introductie van een vereiste om de "Context van de organisatie" te begrijpen evenals de verwachtingen van belanghebbende partijen, als deze van invloed zijn op de doelstelling van het systeem, namelijk het bereiken van klanttevredenheid.
Clausule 5	Leiderschap omvat de meeste van de bestaande "managementverantwoordelijkheids"-eisen.
Clausule 6	Grotere nadruk op "Planning", die zich richt op de identificatie van kansen en bedreigingen als zij van invloed zijn op de scope van het systeem. Dit neemt de noodzaak voor preventieve maatregelen zoals gedefinieerd in de 2008-versie weg, maar bevat aangescherpte eisen voor wijzigings- en risicomanagement.
Clausule 7	"Ondersteuning" omvat het grootste gedeelte van de eisen van de eerdere clausule 6—management van middelen, maar bevat nu ook een nieuw eis om "kennis binnen de organisatie" te beheren.
Clausule 8	"Uitvoering" vervangt de eerdere clausule 7, "Realiseren van het product", maar bevat de meeste van de eerdere eisen. De bedoeling is om het relevanter te maken voor de dienstverleningssector.
Clausule 9	"Evaluatie van de prestaties" vervangt de eerdere clausule 8 en de noodzaak voor preventieve maatregelen is ingetrokken aangezien die nu is verwerkt in clausule 6 "Planning".
Clausule 10	Vergroot de focus op "Verbetering" en omvat afwijkingen en corrigerende maatregelen die eerder waren opgenomen in clausule 8.



2. Van ISO 9001:2008 naar ISO 9001:2015 Correlatiematrix

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
4	Kwaliteitsmanagementsysteem	4	Context van de organisatie
4.1	Algemene eisen	4.4	Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan
4.2	Documentatievereisten	7.5	Gedocumenteerde informatie
4.2.1	Algemeen	7.5.1	Algemeen
4.2.2	Kwaliteitshandboek	4.3	Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen
		7.5.1	Algemeen
		4.4	Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan
4.2.3	Beheersing van documentatie	7.5.2	Creëren en actualiseren
		7.5.3	Beheersing van gedocumenteerde informatie
4.2.4	Beheersing van registratie	7.5.2	Creëren en actualiseren
		7.5.3	Beheersing van gedocumenteerde informatie
5	Directieverantwoordelijkheid	5	Leiderschap
5.1	Betrokkenheid van de directie	5.1	Leiderschap en betrokkenheid
		5.1.1	Algemeen
5.2	Klantgerichtheid	5.1.2	Klantgerichtheid
5.3	Kwaliteitsbeleid	5.2	Beleid
		5.2.1	Het kwaliteitsbeleid vaststellen
		5.2.2	Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken
5.4	Planning	6	Planning
5.4.1	Kwaliteitsdoelstellingen	6.2	Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken
5.4.2	Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem	6	Planning
		6.1	Acties om risico's kansen op te pakken
		6.3	Planning van wijzigingen
5.5	Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie	5	Leiderschap
5.5.1	Verantwoordelijkheid en bevoegdheid	5.3	Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie
			Titel verwijderd
5.5.2	Directievertegenwoordiger	5.3	Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie
5.5.3	Interne communicatie	7.4	Communicatie
5.6	Directiebeoordeling	9.3	Directiebeoordeling
5.6.1	Algemeen	9.3.1	Algemeen
5.6.2	Input voor de beoordeling	9.3.2	Inputs voor directiebeoordeling
5.6.3	Output van de beoordeling	9.3.3	Outputs van directiebeoordeling
6	Management van middelen	7.1	Middelen
6.1	Beschikbaar stellen van middelen	7.1.1	Algemeen
		7.1.2	Personeel

Vervolg >>



2. Vergelijkingstabel – vervolg

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
6.2.1 Algemeen	7.2 Competentie
6.2.2 Competentie, training en bewustzijn	7.2 Competentie 7.3 Bewustzijn
6.3 Infrastructuur	7.1.3 Infrastructuur
6.4 Werkomgeving	7.1.4 Omgeving voor de uitvoering van processen
7 Realisatie van het product	8 Uitvoering
7.1 Planning van de realisatie van het product	8.1 Operationele planning en beheersing
7.2 Processen die verband houden met de klant	8.2 Eisen voor producten en diensten
7.2.1 Bepaling van producteisen	8.2.2 Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten
7.2.2 Beoordeling van producteisen	8.2.3 Beoordeling van de eisen voor producten en diensten
7.2.3 Communicatie met de klant	8.2.1 Communicatie met de klant
7.3 Ontwerp en ontwikkeling	8.2.4 Wijzigingen in eisen voor producten en diensten 8.5 Productie en het leveren van diensten
7.3.1 Planning van ontwerp en ontwikkeling	8.3 Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten 8.3.1 Algemeen 8.3.2 Planning van ontwerp en ontwikkeling
7.3.2 Input voor ontwerp en ontwikkeling	8.3.3 Inputs voor ontwerp en ontwikkeling
7.3.3 Output van ontwerp en ontwikkeling	8.3.5 Ontwerp en ontwikkelingoutputs
7.3.4 Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling	8.3.4 Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling
7.3.5 Verificatie van ontwerp en ontwikkeling	8.3.4 Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling
7.3.6 Validatie van ontwerp en ontwikkeling	8.3.4 Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling
7.3.7 Beheersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling	8.3.6 Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling
7.4 Inkoop	8.4 Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten
7.4.1 Inkoopproces	8.4.1 Algemeen 8.4.2 Soort en mate van beheersing
7.4.2 Inkoopinformatie	8.4.3 Informatie voor externe aanbieders
7.4.3 Verificatie van ingekocht product	8.6 Vrijgave van producten en diensten
7.5 Productie en dienstverlening	8.5 Productie en het leveren van diensten
7.5.1 Beheersing van productie en dienstverlening	8.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten 8.5.5 Nazorgactiviteiten
7.5.2 Validatie van processen voor productie en dienstverlening	8.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten
7.5.3 Identificatie en naspeurbaarheid	8.5.2 Identificatie en naspeurbaarheid
7.5.4 Eigendom van de klant	8.5.3 Eigendom van klanten of externe aanbieders

Vervolg >>



2. Vergelijkingstabel – vervolg

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
7.5.5 Behoud van product	8.5.4 Instandhouden
7.6 Beheersing van monitorings- en meetuitrusting	7.1.5 Middelen voor monitoring en meting
8.0 Meting, analyse en verbetering	9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren
8.1 Algemeen	9.1.1 Algemeen
8.2 Monitoring en meting	9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren
8.2.1 Klanttevredenheid	9.1.2 Klanttevredenheid
8.2.2 Interne audit	9.2 Interne audit
8.2.3 Monitoring en meting van processen	9.1.1 Algemeen
8.2.4 Monitoring en meting van product	8.6 Vrijgave van producten en diensten
8.3 Beheersing van afwijkende producten	8.7 Beheersing van afwijkende outputs
8.4 Analyse van gegevens	9.1.3 Analyse en evaluatie
8.5 Verbetering	10 Verbetering
8.5.1 Continue verbetering	10.1 Algemeen
	10.3 Continue verbetering
8.5.2 Corrigerende maatregelen	10.2 Afwijkingen en corrigerende maatregelen
8.5.3 Preventieve maatregelen	Clausule verwijderd
	6.1 Acties om risico's en kansen op te pakken



3. Van ISO 9001:2015 naar ISO 9001:2008 Correlatiematrix

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
4	Context van de organisatie	1.0	Scope; onderwerp en toepassingsgebied
4.1	Inzicht in de organisatie en haar context	1.1	Algemeen
4.2	Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden	1.1	Algemeen
4.3	Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen	1.2	Toepassing
		4.2.2	Kwaliteitshandboek
4.4	Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan	4	Kwaliteitsmanagementsysteem
		4.1	Algemene eisen
5	Leiderschap	5	Directieverantwoordelijkheid
5.1	Leiderschap en betrokkenheid	5.1	Betrokkenheid van de directie
5.1.1	Algemeen	5.1	Betrokkenheid van de directie
5.1.2	Klantgerichtheid	5.2	Klantgerichtheid
5.2	Beleid	5.3	Kwaliteitsbeleid
5.2.1	Het kwaliteitsbeleid vaststellen		
5.2.2	Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken		
5.3	Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie	5.5.1	Verantwoordelijkheid en bevoegdheid
		5.5.2	Directievertegenwoordiger
6	Planning	5.4.2	Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem
6.1	Acties om risico's en kansen op te pakken	5.4.2	Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem
		8.5.3	Preventieve maatregelen
6.2	Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken	5.4.1	Kwaliteitsdoelstellingen
6.3	Planning van wijzigingen	5.4.2	Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem
7	Ondersteuning	6	Management van middelen
7.1	Middelen	6	Management van middelen
7.1.1	Algemeen	6.1	Beschikbaar stellen van middelen
7.1.2	Personeel	6.1	Beschikbaar stellen van middelen
7.1.3	Infrastructuur	6.3	Infrastructuur
7.1.4	Omgeving voor de uitvoering van processen	6.4	Werkomgeving
7.1.5	Middelen voor monitoring en meten	7.6	Beheersing van monitorings- en meetuitrusting
7.1.6	Kennis binnen de organisatie	Nieuw	
7.2	Competentie	6.2.1	Algemeen
		6.2.2	Competentie, training en bewustwording
7.3	Bewustzijn	6.2.2	Competentie, training en bewustwording
7.4	Communicatie	5.5.3	Interne communicatie
7.5	Gedocumenteerde informatie	4.2	Documentatie-eisen
7.5.1	Algemeen	4.2.1	Algemeen

Vervolg >>



3. Vergelijkingstabel – vervolg

ISO 9001:2015

ISO 9001:2008

7.5.2	Creëren en actualiseren	4.2.3	Beheersing van documentatie
		4.2.4	Beheersing van registratie
7.5.3	Beheersing van gedocumenteerde informatie	4.2.3	Beheersing van documentatie
		4.2.4	Beheersing van registratie
8	Uitvoering	7	Realisatie van het product
8.1	Operationele planning en beheersing	7.1	Planning van de realisatie van het product
8.2	Eisen voor producten en diensten	7.2	Processen die verband houden met de klant
8.2.1	Communicatie met de klant	7.2.3	Communicatie met de klant
8.2.2	Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten	7.2.1	Bepaling van producteisen
8.2.3	Beoordeling van eisen voor producten en diensten	7.2.2	Beoordeling van producteisen
8.2.4	Wijzigingen in eisen voor producten en diensten		
8.3	Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten	7.3	Ontwerp en ontwikkeling
8.3.1	Algemeen	Nieuw	
8.3.2	Planning van ontwerp- en ontwikkeling	7.3.1	Planning van ontwerp en ontwikkeling
8.3.3	Inputs voor ontwerp- en ontwikkeling	7.3.2	Input voor ontwerp en ontwikkeling
8.3.4	Beheersmaatregelen voor ontwerp- en ontwikkeling	7.3.4	Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling
		7.3.5	Verificatie van ontwerp en ontwikkeling
		7.3.6	Validatie van ontwerp en ontwikkeling
8.3.5	Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs	7.3.3	Output van ontwerp en ontwikkeling
8.3.6	Wijzigingen met betrekking tot ontwerp- en ontwikkeling	7.3.7	Beheersing van wijzigingen in ontwerp- en ontwikkeling
8.4	Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten	7.4.1	Inkoopproces
8.4.1	Algemeen	7.4.1	Inkoopproces
8.4.2	Soort en mate van beheersing	7.4.1	Inkoopproces
		7.4.3	Verificatie van ingekocht product
8.4.3	Informatie voor externe aanbieders	7.4.2	Inkoopinformatie
8.5	Productie en het leveren van diensten	7.5	Productie en dienstverlening
8.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten	7.5.1	Beheersing van productie en dienstverlening
8.5.2	Identificatie en naspeurbaarheid	7.5.3	Identificatie en naspeurbaarheid
8.5.3	Eigendom van klanten of externe aanbieders	7.5.4	Eigendom van de klant
8.5.4	In stand houden	7.5.5	Behoud van product
8.5.5	Nazorgactiviteiten	7.5.1	Beheersing van productie en dienstverlening
8.5.6	Beheersing van wijzigingen	7.3.7	Beheersing van wijzigingen ontwerp- en ontwikkeling
8.6	Vrijgave van producten en diensten	8.2.4	Monitoring en meting van processen
		7.4.3	Verificatie van het ingekochte product

Vervolg>>



3. Vergelijkingstabel – vervolg

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.7 Beheersing van afwijkende outputs	8.3 Beheersing van afwijkende producten en diensten
9 Evaluatie van de prestaties	Nieuw
9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren	8 Meting, analyse en verbetering
9.1.1 Algemeen	8.1 Algemeen
9.1.2 Klanttevredenheid	8.2.1 Klanttevredenheid
9.1.3 Analyse en evaluatie	8.4 Analyse van gegevens
9.2 Interne audit	8.2.2 Interne audit
9.3 Directiebeoordeling	5.6 Directiebeoordeling
9.3.1 Algemeen	5.6.1 Algemeen
9.3.2 Inputs voor directiebeoordeling	5.6.2 Input voor de beoordeling
9.3.3 Outputs van directiebeoordeling	5.6.3 Output van de beoordeling
10 Verbetering	8.5 Verbetering
10.1 Algemeen	8.5.1 Continue verbetering
10.2 Afwijkingen en corrigerende maatregelen	8.3 Beheersing van afwijkende producten
	8.5.2 Corrigerende maatregelen
10.3 Continue verbetering	8.5.1 Continue verbetering

Extra informatie en ondersteuning

Wij hebben diverse extra hulpmiddelen en diensten ontwikkeld die toegankelijk zijn via bsigroup.com/Revisie-iso-9001. Het materiaal bestaat uit:

Whitepapers

We beschikken over een serie van whitepapers en ondersteunend materiaal om u te helpen de kernaspecten te begrijpen zoals het belang van leiderschap, het verschil tussen processen en procedures en de High Level Structure (HLS).

Veelgestelde vragen

Een overzicht met de veelgestelde vragen met betrekking tot de transitie is beschikbaar op onze website.

Overige ondersteunende brochures

Dit omvat uw transitiegids en een uniek intern communicatiepakket om te gebruiken binnen uw organisatie. De brochures zijn in het Nederlands en/of in het Engels gratis te downloaden op de website.

Transitie training

Onze experts hebben een reeks aan transitie trainingen ontwikkeld om zeker te stellen dat u de wijzigingen en de kerneisen volledig begrijpt. Van de Senior Management Briefing, naar de Introductie, Implementatie en Intern Auditor trainingen over de kerneisen, beschikken wij over de juiste trainingen voor u.

Extra diensten

We hebben ook een breed aanbod van diensten om u te helpen de wijzigingen te implementeren en u inzicht te geven in het resultaat.

Dit omvat:

- Gap-analyse
- Business improvement tools zoals BSI Action Manager of Entropy software

Ondersteuning bij uw transitietraject?

Ga naar bsigroup.com/revisie-ISO-9001 voor de laatste updates en nieuwsberichten inzake ISO 9001:2015