

➤ ISO 9001:2015 ReadinessReview

ISO Revisions
Latest update



Organisatie	Contactpersoon
Adres	Functie
	Telefoon
Certificaat Nr.	Email

BSI is vastbesloten ervoor te zorgen dat klanten die willen certificeren op ISO 9001:2015 een soepele audit kunnen ondergaan, ongeacht of u de overgang maakt van ISO 9001:2008 of dat u nieuwe certificatie nastreeft.

Dit document moet worden gebruikt in combinatie met ISO 9001:2015 en laat u in detail aangeven hoe u aan de eisen van de nieuwe norm wilt gaan voldoen. Daarnaast raden we aan gebruik te maken van ISO 9000, het normatieve document met de termen en definities.

De norm en elke clausule zijn toegelicht.

Vul dit formulier ten minste 8 weken voor uw audit in en mail dit (onder vermelding van uw certificaatnummer) naar nl.customerservices@bsigroup.com, om ons in staat te stellen de inhoud te beoordelen voorafgaand aan uw audit op locatie.

Stuur liever geen aanvullende documenten, maar maak een lijst van uw processen, procedures, documenten en/of gegevens als ondersteuning van de wijze waarop u voldoet aan de eisen.

Uw auditor is er om u te ondersteunen in uw traject, dus praat met hem over uw plannen.

Clausule 4 – Context van de organisatie

Dit is een nieuwe clausule die als basis dient voor ISO 9001:2015 en vormt de context van het kwaliteitsmanagementsysteem (KMS). Het geeft u de kans om alle relevante interne en externe onderwerpen, die invloed kunnen hebben op de strategische richting van de organisatie en het KMS, te identificeren. U moet ook de voor het KMS relevante belanghebbenden identificeren, waaronder aandeelhouders, klanten, wetgevende instanties, etc.

Tot slot moet u het KMS opzetten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren.

Clausule 4.1 – Inzicht verkrijgen in de organisatie en haar context – NIEUWE EIS

Er is geen vergelijkbare clausule in ISO 9001:2008, maar de toelichting bij clausule 4.1 biedt ondersteuning. U moet kunnen aantonen dat u de interne en externe onderwerpen heeft geïdentificeerd, deze kunt monitoren en herzien. Geef ook informatie over:

- de voor uw organisatie relevante interne en externe onderwerpen
- het proces van toezicht op de interne en externe onderwerpen
- hoe u de impact van wijzigingen in deze onderwerpen overweegt

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 4.2 – Inzicht verkrijgen in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden – NIEUWE EIS

Ook hier is geen vergelijkbare clausule van in ISO 9001:2008, maar is ondersteuning te vinden in de toelichting bij clausule 4.2 en in Annex A3. U moet kunnen aantonen dat u alle belanghebbenden en hun eisen identificeert, beoordeelt en her-beoordeelt voor zover die relevant zijn voor het KMS en haar eisen. Geef aub:

- informatie over belanghebbenden die invloed hebben of kunnen hebben op uw KMS
- informatie over hun behoeften en verwachtingen
- het proces van beoordelen en her-beoordelen van belanghebbenden en hun behoeften

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 4.3 – Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen – AANGEPASTE EIS

Er was al een eis in ISO 9001:2008 voor het documenteren van het toepassingsgebied van het KMS. De nieuwe norm eist dat de context van de organisatie (clausule 4.1) en belanghebbenden (clausule 4.2) worden overwogen. U moet de grenzen en toepasbaarheid van het KMS identificeren. Dit kan de gehele organisatie of specifieke onderdelen bevatten. Geef aub informatie over:

- de grenzen en toepasbaarheid t.a.v. het toepassingsgebied van uw KMS
- de producten en/of diensten die vallen onder uw kwaliteitsmanagementsysteem
- of de scope van uw KMS gewijzigd is en zo ja, hoe?

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 4.4 – Kwaliteitsmanagementsysteem en haar processen – OVERIGE WIJZIGINGEN

Voor laatste eis moet u uw KMS vaststellen, implementeren, onderhouden en continu verbeteren. Hoewel er een vergelijkbare clausule (clausule 4.1) was in de 2008 versie, vereist dit nu de invoering van een procesaanpak. Ondanks dat elke organisatie anders is, kan gedocumenteerde informatie zoals procesdiagrammen en schriftelijke procedures dit ondersteunen. Verstrek aub informatie over uw procesmatige KMS:

- Lijst van processen, procesvolgorde en -interacties, methoden om de processen te beheersen, middelen om de processen te ondersteunen, procesverantwoordelijkheid en -bevoegdheden, risico's en kansen van elk proces en hoe u ervoor zorgt dat het systeem de processen en het KMS continu verbeterd.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 5 – Leiderschap

Clausule 5 is een nieuwe clausule, maar omvat enkele eisen die ook in ISO 9001:2008 stonden. De directie is nu verplicht om meer betrokkenheid bij het KMS te hebben, moet ervoor zorgen dat de eisen van de norm zijn geïntegreerd binnen de processen van de organisatie en dat het beleid en de doelstellingen in lijn zijn met de strategische richting van de organisatie.

Er is ook meer aandacht vanuit directie om de klanttevredenheid te verbeteren en grip hebben op de sterke en zwakke punten van de organisatie en hoe deze invloed kunnen hebben op de levering van producten of diensten.

Ten slotte stelt de clausule eisen aan de directie om de voor het KMS relevantie verantwoordelijkheden en bevoegdheden toe te wijzen, maar moet zelf aansprakelijk blijven voor de effectiviteit van het KMS.

Clausule 5.1 – Leiderschap en betrokkenheid – NIEUWE EIS

Er is geen vergelijkbare clausule in ISO 9001:2008, maar de eisen in deze clausule zijn redelijk vanzelfsprekend. U moet informatie verschaffen over hoe de directie ervoor zorgt dat het KMS in lijn is met de strategische richting. Hoe zij verantwoordelijkheid neemt en hoe zij risico-gebaseerd denken, klantgerichtheid en verbeteren bevordert. Geef ook informatie over hoe de directie ervoor zorgt dat het KMS de beoogde resultaten behaalt.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 5.2 – Beleid – OVERIGE WIJZIGINGEN

Deze clausule is slechts een kleine wijziging ten opzichte van clausule 5.3 in ISO 9001:2008. De directie moet kwaliteitsbeleid vaststellen, implementeren en onderhouden en ervoor zorgen dat dit zowel binnen de organisatie als aan relevante belanghebbenden wordt gecommuniceerd. Additionele toelichting staat in de clausule. Gelieve informatie te verstrekken over wanneer uw beleid was herzien/aangepast en de details van noodzakelijke wijzigingen.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 5.3 – Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden – OVERIGE WIJZIGINGEN

De eisen in deze clausule zijn breder dan die in de 2008 versie stonden. Ze zijn nu van toepassing op alle "relevante rollen" in plaats van "degenen betrokken bij het managementsysteem". De directie moet ervoor zorgen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor relevante rollen zijn toegewezen, gecommuniceerd en begrepen in de hele organisatie. Er is echter geen fundamentele verandering in aanpak, zie hiervoor ook de toelichting in de clausule. Annex B geeft ook informatie over additionele normen die kunnen helpen. Gelieve informatie te verstrekken over hoe de directie de verantwoordelijkheden en bevoegdheden heeft vastgesteld en gecommuniceerd voor de effectieve werking van het KMS.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 6 - Planning

Planning is altijd een vertrouwd element van ISO 9001 geweest, maar nu is er grotere focus op rekening houden met de "context van de organisatie" en "belanghebbenden". Er is nu een verplichting op de risico's en kansen te identificeren, de impact die deze kunnen hebben op de conformiteit van producten en diensten te identificeren en hoe u van plan bent deze aan te pakken. Ten slotte moet u op een systematische manier rekening houden met planning van wijzigingen.

Clausule 6.1 – Maatregelen om kansen en bedreigingen te adresseren – NIEUWE EIS

Deze clausule eist dat u de risico's en kansen identificeert die beheerst moeten worden. U moet rekening houden met de uitkomsten van " Inzicht verkrijgen in de organisatie en haar context" (clausule 4.1) en "belanghebbenden" (clausule 4.2). De eisen met betrekking tot het opstellen van noodplannen en preventieve acties uit de 2008 versie zijn nu onderdeel van deze clausule.

Dit is geen risicobeoordeling; het is risico-gebaseerd denken. Annex A4 geeft meer toelichting. Gelieve informatie te verstrekken over hoe de risico's en kansen zijn geïdentificeerd en hoe acties om deze aan te pakken zijn beheerst.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 6.2 – Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te behalen – OVERIGE WIJZIGINGEN

Deze clausule behoudt enkele eisen uit clausule 5.4 uit de 2008 versie, maar is specifiek. Kwaliteitsdoelstellingen moeten in lijn zijn met het kwaliteitsbeleid, relevant zijn aan de conformiteit van producten en diensten en klanttevredenheid verhogen. Eenmaal gedefinieerd, moeten de doelstellingen worden bewaakt, gecommuniceerd en zo nodig geactualiseerd.

Hoewel deze clausule specifiek is dan voorheen, is er geen fundamentele wijziging in aanpak. Toelichting is opgenomen in de clausule.

Gelieve informatie te verstrekken over hoe de organisatie ervoor zorgt dat doelstellingen in lijn zijn met het beleid van de organisatie, hoe deze gecommuniceerd zijn en bewaakt worden.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 6.3 – Planning van wijzigingen – AANGEPASTE EIS

Handhaving van integriteit van het KMS bij geplande veranderingen werd al geadresseerd in clausule 5.4.2 van ISO 9001:2008. U moet nu echter het doel van verandering (het waarom), de potentiële consequenties, de middelen en het toewijzen van verantwoordelijkheden overwegen. Gelieve informatie te verstrekken over hoe de organisatie veranderingen beheerst en implementeert.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 7 – Ondersteuning

Clausule 7 zorgt ervoor dat u de juiste middelen, mensen en infrastructuur ter beschikking heeft om uw doelstellingen te behalen. Kennis van de organisatie is een nieuwe voorwaarde voor competentie, bewustzijn en communicatie van het KMS. Het behouden van kennis is een belangrijke eis voor het waarborgen van de conformiteit van de producten of diensten. Tenslotte is er de eis voor “gedocumenteerde informatie” die de termen “documenten” en “registraties” in de 2008 versie vervangt.

Clausule 7.1 – Middelen – AANGEPASTE EIS

Deze clausule bouwt voort op clausules 6.1, 6.2, 6.3 en 7.6 uit 2008 en is opgesplitst in 6 sub-clausules. U moet nu zowel interne als externe leveranciers overwegen, voldoen aan toepasselijke wet- en regelgeving en klanteisen. Monitoring en meetapparatuur is veranderd naar middel; dit kan visuele inspectie.

Een nieuwe sub-clausule vereist dat u identificeert welke informatie u nodig heeft en hoe kennis kan worden bijgewerkt en onderhouden binnen de organisatie, bijvoorbeeld door het aanpakken van planning van opvolging.

Verdere toelichting is opgenomen in de clausule en in Annex A7.

Gelieve informatie te verstrekken over de wijze waarop de eisen voor interne en externe middelen worden overwogen bij het vaststellen, implementeren en verbeteren van het managementsysteem. Ook over hoe vereiste kennis wordt vastgesteld voor de werking van de processen en bereiken van conformiteit van producten en diensten.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 7.2 – Competentie – OVERIGE WIJZIGINGEN

Er zijn geen significante wijzigingen in deze clausule; het is een combinatie van clausules 6.2.1 en 6.2.2 uit 2008. U moet de competenties van mensen bepalen en ervoor zorgen dat ze aanwezig zijn en blijven. Dit geldt voor iedere persoon die invloed heeft op de kwaliteitsprestaties van de organisatie, inclusief aannemers. Binnen deze clausule moet u gedocumenteerde informatie bewaren als bewijs van competentie.

Gelieve informatie te verstrekken over de personen die invloed hebben op de werking van het KMS, die competent zijn op basis van opleiding, training of ervaring en hoe de vereiste informatie voor effectieve implementatie en werking van het KMS is vastgesteld.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 7.3 – Bewustzijn – OVERIGE WIJZIGINGEN

Deze clausule gaat over het bewustzijn van het kwaliteitsbeleid, -doelstellingen en de implicaties van het niet voldoen aan de eisen. Er is echter geen fundamentele wijziging in de aanpak wanneer rekening wordt gehouden met de toelichting in de clausule. Gelieve informatie te geven over hoe u het bewustzijn verhoogt over het beleid en de KMS eisen.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 7.4 – Communicatie – AANGEPASTE EIS

Vergelijkbaar met de eisen uit de 2008 versie, maar dit is nu uitgebreid met zowel interne als externe communicatie relevant aan het kwaliteitsmanagementsysteem. U moet nadenken over wat u moet communiceren, wanneer, aan wie en hoe. Gelieve informatie te verstrekken over de wijze waarop dit wordt bereikt.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 7.5 – Gedocumenteerde informatie – OVERIGE WIJZIGINGEN

Clausule 7 vervangt “gedocumenteerde procedure” en “registraties” uit de 2008 versie met “gedocumenteerde informatie”. Er zijn additionele eisen ten aanzien van de beheersing van “distributie” van noodzakelijke gedocumenteerde informatie, specifiek ten aanzien van de toestemming om te lezen en bevoegdheid om te wijzigen. Dit is echter geen fundamentele wijziging in aanpak wanneer de toelichting in clausule 7.5.3. wordt meegenomen. Gelieve informatie te geven over hoe u de verspreiding van noodzakelijke documentatie beheerst.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 8 - Uitvoering

Deze clausule gaat over het uitvoeren van plannen en processen om te voldoen aan de eisen voor de levering van producten en diensten en is daarmee de clausule die de meeste KMS specifieke eisen bevat. De norm erkent de trend naar een groter gebruik van onderaannemers en outsourcing en deze moeten effectief worden bewaakt.

Er is ook een nieuwe clausule die gaat over nazorgactiviteiten zoals onderhoudsdiensten en garantiebepalingen.

Clausule 8.1 – Operationele planning en beheersing – AANGEPASTE EIS

Deze clausule is vergelijkbaar met de eisen in clausule 7.1 uit de 2008 versie, maar is specifiek gedefinieerd. Zo moeten bijvoorbeeld processen die noodzakelijk zijn om te voldoen aan eisen worden gepland, geïmplementeerd en beheerst, net zoals acties geïdentificeerd in 6.1. Eisen in relatie tot verandermanagement en uitbestede processen zijn ook toegevoegd. Gelieve informatie te verstrekken over de wijze waarop dit wordt bereikt.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 8.2 – Eisen voor producten en diensten – OVERIGE WIJZIGINGEN

Hoewel deze eisen zijn verscherpt ten opzichte van de vorige versie, is clausule 8.2.1 grotendeels onveranderd. Het vereist nu echter wel communicatie ten aanzien van onvoorziene acties waar nodig en ook het omgaan met eigendom van klanten. Een nieuwe eis in clausule 8.2.2 is het kunnen voldoen aan de beweringen ten aanzien van producten en diensten die aangeboden worden. Gelieve informatie te verstrekken over de wijze waarop dit wordt bereikt.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 8.3 – Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten – OVERIGE WIJZIGINGEN

Deze clausule vereist dat de organisatie een ontwerp- en ontwikkelproces vaststelt, implementeert en onderhoudt dat geschikt is voor het vervolgens leveren van producten en diensten. Waar gedetailleerde eisen van de producten en diensten nog niet vastgesteld zijn of bepaald zijn door de klant of andere belanghebbenden moet de organisatie een ontwerp- en ontwikkelproces vaststellen, implementeren en onderhouden. Clausule 8.3.2 is explicieter in termen van d) de bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces betrokken verantwoordelijkheden en bevoegdheden en 8.3.3 in termen van 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. Gelieve informatie te verstrekken hoe dit wordt bereikt.

Ten slotte is clausule 8.3.5 grotendeels onveranderd ten opzichte van clausule 7.3.3 uit de 2008 versie, maar met additionele eisen voor het omvatten of verwijzen naar eisen voor monitoren en meten, waar noodzakelijk, en voor acceptatiecriteria.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 8.4 – Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten – OVERIGE WIJZIGINGEN

Deze clausule is zeer vergelijkbaar met clausules 7.4.1, 7.4.2 en 7.4.3 uit 2008 en gaat over de beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten. U moet de prestaties van externe aanbieders beheersen door eisen te stellen aan onder andere benodigde competentie en kwalificaties van personen en hun interacties met het KMS.

Een additionele eisen ten opzichte van de 2008 versie is de noodzaak om specifieke criteria vast te stellen voor het monitoren van prestaties en communicatie met externe aanbieders. Gelieve informatie te verstrekken over hoe u deze wijzigingen heeft aangepakt.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 8.5 – Productie en dienstverlening – OVERIGE WIJZIGINGEN

Clausule 8.5.1 kan worden opgemaakt uit een combinatie van clausules 7.5.1 en 7.5.2 uit de 2008 versie en richt zich op activiteiten die moeten worden uitgevoerd en bereikte resultaten. Er zijn geen significante wijzigingen aan “identificatie en naspeurbaarheid” (clausule 8.5.2), hoewel moet worden opgemerkt dat output van processen het resultaat zijn van elke activiteit die of klaar is voor levering aan de klanten van de organisatie of voor de volgende fase in het proces.

De eisen uit clausule 8.5.3 zijn aangescherpt en bevatten nu eigendom van klanten en externe aanbieders. Deze moet geïdentificeerd, geïdentificeerd, beschermd en beveiligd worden en bevatten de verplichting om aan de klant of externe aanbieder te melden als het beschadigd raakt of anderszins ongeschikt wordt geacht voor gebruik. Gelieve informatie te verstrekken over hoe u voldoet aan deze verandering.

Een deel van de originele clausule 7.5.5 uit 2008 is nu opgenomen in de opmerkingen.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 8.6 – Vrijgave van producten en diensten – OVERIGE WIJZIGINGEN

Deze clausule is grotendeels onveranderd ten opzichte van de 2008 versie en gaat over de vrijgave van producten en diensten. U moet verifiëren dat de producten en diensten voldoen aan de eisen van de klant en hiervan gedocumenteerde informatie bijhouden.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 8.7 – Beheersing van afwijkende producten en diensten – OVERIGE WIJZIGINGEN

Afwijkingen in output van het proces en/of diensten is nu opgenomen in deze clausule. U moet nu bewerkstelligen dat outputs die niet voldoen aan haar eisen worden geïdentificeerd en beheerst om niet-beoogd gebruik of levering ervan te voorkomen. Er zijn geen eisen voor een procedure, maar wel een eis ten aanzien bijhouden van gedocumenteerde informatie die de afwijking beschrijft, de genomen maatregelen beschrijft en de bijbehorende toestemming beschrijft.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 9 – Evaluatie van prestatie

Evaluatie van prestaties beslaat veel van de gebieden die voorheen stonden in clausule 8 van de 2008 versie. Eisen voor monitoren, meten, analyseren en evalueren zijn opgenomen en u moet overwegen wat te meten, welke methoden te gebruiken, wanneer data geanalyseerd en gerapporteerd moet worden. Gedocumenteerde informatie dat bewijs levert moet nu worden bijgehouden.

Clausule 9.1 – Monitoren, meten, analyseren en evalueren – OVERIGE WIJZIGINGEN

De eisen in deze clausule zijn nu scherper gedefinieerd ten opzichte van de 2008 versie. U moet nu bepalen wanneer monitoren en meten uitgevoerd moet worden en wanneer de resultaten worden geanalyseerd en gerapporteerd moeten worden. Er is echter geen fundamentele verandering in de aanpak wanneer rekening wordt gehouden met de opmerkingen in de clausule en de kwaliteitsmanagementprincipes.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 9.2 – Interne Audit – OVERIGE WIJZIGINGEN

Additional eisen zijn gespecificeerd over het definiëren van “auditcriteria” en over het bewerkstelligen dat de resultaten van audits worden gerapporteerd aan het “relevante management”. Er is echter geen fundamentele wijziging in de aanpak wanneer de opmerkingen in de clausule worden meegenomen. Gelieve informatie te verstrekken over hoe uw organisatie omgaat met interne audit eisen en details van wijzigingen die u heeft moeten maken ten opzichte van uw bestaande situatie.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 9.3 – Directiebeoordeling – OVERIGE WIJZIGINGEN

Het directiebeoordeling proces uit clausule 5.6 uit de 2008 versie blijft bestaan. Er zijn echter additionele eisen zoals het overwegen van wijzigingen in externe en interne belangrijke punten die relevant zijn voor het KMS. Dit is geen fundamentele verandering wanneer de opmerkingen in de clausule wordt meegenomen. Gelieve informatie te verstrekken over hoe u voldoet aan deze verandering.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 10 – Verbetering

Deze clausule begint met een nieuwe sectie waarin de organisatie kansen voor verbetering moet vaststellen en selecteren en de benodigde maatregelen moet implementeren om te voldoen aan de eisen van klanten en de klanttevredenheid te verhogen. Het is ook noodzakelijk om actief te zoeken naar mogelijkheden om processen, producten, diensten en het KMS te verbeteren met toekomstige klanteisen in gedachte.

Clausule 10.1 – Algemeen – OVERIGE WIJZIGINGEN

Deze clausule heeft betrekking op de algemene behoefte aan verbetering, of dat nu is voor bestaande of toekomstige klanteisen, het corrigeren of verminderen van ongewenste effecten of het verbeteren van de prestaties of effectiviteit van het systeem. Gelieve informatie te verstrekken over hoe u voldoet aan deze verandering.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 10.2 – Afwijkingen en corrigerende maatregelen – OVERIGE WIJZIGINGEN

Er zijn additionele eisen gespecificeerd ten aanzien van beheersing van afwijkingen waardoor de organisatie mogelijk wijzigingen moet maken in het KMS. Er is echter geen fundamentele verandering wanneer de opmerkingen in de clausule wordt meegenomen. Eisen ten aanzien van preventieve maatregelen vallen nu binnen clausule 6.1. Gelieve informatie te verstrekken over hoe u voldoet aan deze verandering.

Klik hier om een antwoord te typen

Clausule 10.3 – Continue verbetering – OVERIGE WIJZIGINGEN

Ten slotte zijn er additionele eisen die specifiek gaan over het continu verbeteren van de geschiktheid en toereikendheid van het KMS en niet alleen de effectiviteit. Opmerkingen in de clausule geven verdere sturing. Gelieve informatie te verstrekken over uw proces voor het bepalen van geschiktheid en toereikendheid zoals benoemd in deze clausule.

Klik hier om een antwoord te typen