

ISO 9001:2015

gemakkelijk uitgelegd

door Christof Dahl

Copyright 2015 by Christof Dahl. Alle rechten voorbehouden.
Versie 1.0 vanaf 28.10.2015

Copyright © 2021 Nederlandse vertaling Nedvision Publishing

Vertaling Nederlands: Peter Krans
Basis lay-out Nederlandse bewerking: Dick van der Zee
teksttrajekt@box.nl

ISBN 9789083086026

Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van dit boek mag worden gereproduceerd of verzonden in welke vorm dan ook of op welke manier dan ook, elektronisch of mechanisch, inclusief fotokopiëren, opnamen of via enig systeem voor het opslaan en ophalen van informatie, zonder schriftelijke toestemming van de uitgever. Verzoeken om toestemming voor het maken van kopieën van enig deel van het werk moeten worden gemaild naar info@nedvision.com

Nedvision Publishing
Wagenmakerstraat 9
9403 VC Assen
info@nedvision.com
nedvision.com

Bronnen

Draft International Standard (DIS) van 8 mei 2014
(Engelse originele uitgave),

prEN ISO 9001:2014 (Du. vertaling van de DIS) van 08/2014,

Final Draft International Standard (FDIS) van 07/2015
(Duitse vertaling van FDIS),

ISO 9001:2015 (originele Engelse uitgave van 23.09.2015)

Alle normen zijn verkrijgbaar bij Beuth-Verlag.

Speciale dank

Felicia, Erik en Alegra voor de creatieve ondersteuning
bij het ontwerpen van het omslag.

Ik wil Christian Beständig bedanken voor zijn technische ondersteuning,
hulp bij lay-out en printen. Christian Beständig is niet alleen een
kwaliteitsmanagement-specialist, maar is ook goed op de hoogte
van grafisch ontwerpen.

Bedankt voor de correcties die door Rita Dahl zijn uitgevoerd die
tevens mijn redacteur is.

Inhoud

Voorwoord	8
Tijdlijn van herziening	11
Inleiding	13
0.1 Algemeen	13
0.2 Diverse ISO-normen voor kwaliteitsmanagement	14
0.3 De filosofie van de ISO 9001:2015	15
0.3.1 De principes van kwaliteitsmanagement	16
0.3.2 De procesgerichte aanpak	19
0.3.3 De PDCA-cyclus en continu verbeterproces	21
0.3.4 Risicogebaseerd denken	22
0.4 Compatibiliteit met andere managementsystemen	23
Vereisten van het QM-systeem* ISO9001:2015	25
1 Toepassingsgebied	27
2 Normatieve verwijzingen	28
3 Termen	31
In vogelvlucht	37
Overzicht van de norm en vergeleken met ISO9001:2008	37
4 De context van de organisatie	39
4.1 Begrijp de organisatie en haar omgeving	39
4.2 Vereisten van belanghebbende partijen	44
4.3 Toepassingsgebied voor het QM-systeem	46
4.4 Processen in het QM-systeem	47
5 Leiderschap	53
5.1 Leiderschap en betrokkenheid	53
5.1.1 Leiderschap en betrokkenheid met betrekking tot het QM-systeem	54
5.1.2 Klantgerichtheid	55
5.2 Kwaliteitsbeleid	55
5.3 Rollen en verantwoordelijkheden	57
6 Planning	59
6.1 Maatregelen om risico's en kansen te beheren	59
6.2 Kwaliteitsdoelstellingen en planning om deze te bereiken	64
6.3 Veranderingsmanagement	67

* QM staat voor Quality Management: Kwaliteit(s)-Management

7	Ondersteuning	69
7.1	Beheer van middelen	69
7.1.1	Algemeen	69
7.1.2	Mensen	69
7.1.3	Infrastructuur	69
7.1.4	Procesomgeving	71
7.1.5	Monitoring en meting	73
7.1.6	Kennismanagement	75
7.2	Competentie	77
7.3	Bewustzijn	79
7.4	Communicatie	80
7.5	Gedocumenteerde informatie	82
7.5.1	Algemeen	82
7.5.2	Creëren en actualiseren	83
7.5.3	Monitoring van gedocumenteerde informatie	84
8	Uitvoering	87
8.1	Operationele planning en monitoring	87
8.2	Eisen voor de producten en diensten	89
8.2.1	Communiceren met klanten	89
8.2.2	Bepaling van de eisen met betrekking tot het product en diensten	89
8.2.3	Beoordeling van de producteisen	95
8.2.4	Veranderingen in vereisten voor producten en diensten	95
8.3	Ontwikkeling van producten en diensten	98
8.3.1	Algemeen	98
8.3.2	Ontwikkelingsplan	100
8.3.3	Input in het ontwikkelingsproces	101
8.3.4	Controles in het ontwikkelingsproces	102
8.3.5	Resultaten van ontwikkeling	102
8.3.6	Veranderingen in de ontwikkeling	103
8.4	Controle van extern aangekochte processen, producten en diensten	102
8.4.1	Algemeen	102
8.4.2	Type en omvang van de monitoring van externe leveranciers	107
8.4.3	Informatie voor externe leveranciers	108

8.5	Productie en dienstverlening	109
8.5.1	Controle van productie en dienstverlening	109
8.5.2	Etikettering en traceerbaarheid	111
8.5.3	Eigendom van de klant en externe leveranciers	111
8.5.4	Behoud	112
8.5.5	Post-Delivery Activities of activiteiten na levering	112
8.5.6	Bewaking van veranderingen (Control of Changes)	113
8.6	Vrijgave van producten en diensten	114
8.7	Controle van niet-conforme procesresultaten	115
9	Evaluatie van prestaties	117
9.1	Monitoring, meting, analyse en evaluatie	117
9.1.1	Algemeen	117
9.1.2	Klanttevredenheid	118
9.1.3	Analyse en evaluatie	121
9.2	Interne audit	122
9.3	Directiebeoordeling	124
10	Verbetering	127
10.1	Algemeen	127
10.2	Afwijkingen en corrigerende maatregelen	128
10.3	Continue verbetering	130
	Kritische beoordeling van de nieuwe ISO 9001:2015	133
	Conclusie	137
	Colofon	138
	Over de auteur	139
	Advies & training	140
	Bijlage 1: Lijst met gedocumenteerde informatie	141
	Bijlage 2: 8-D rapport	143

Voorwoord

De nieuwe *ISO 9001: 2015* is de vijfde versie van het meest populaire managementnorm ter wereld. Vandaag de dag zijn wereldwijd meer dan 1 miljoen bedrijven en organisaties gecertificeerd volgens deze managementstandaard. Een dergelijke certificering is in veel industrieën vanzelfsprekend geworden. Alleen al in Duitsland zijn er bijna 50.000 bedrijven met zo'n certificaat – en de trend stijgt. Toch zie ik in veel seminars en adviesprojecten nog steeds een grote behoefte aan een begrijpelijke uitleg van deze norm en de vereisten ervan. Veel gebruikers worden afgeschrikt door de formuleringen en de technische termen, anderen worstelen intern met een zinvolle en gedisciplineerde implementatie. Nog anderen hopen op een versterking van het management en hopen op inspiratie in de zin van een compleet kwaliteitsmanagement (TQM). Ik heb dit boek voor jullie allemaal geschreven!

Na de succesvolle gids *ISO 9001: 2008 eenvoudig uitgelegd*, was het logisch om alle geïnteresseerden uitleg te geven over de nieuwe *ISO 9001: 2015*. Het doel van dit boek is om u een eenvoudig te begrijpen uitleg van de norm te geven. Veel vakliteratuur is te technisch geschreven en nauwelijks begrijpelijk zonder ervaring. De standaardtaal zelf is al een hindernis, zelfs voor getrainde en ervaren gebruikers. Helaas is die standaardtaal niet altijd verbeterd met de nieuwe versie.

Een heel bijzondere rol wordt gespeeld door ISO 9004, een norm die meer lijkt op een onbekende legende. Deze norm is mij na aan het hart geraakt. Ik ben dan ook blij dat bijna alle innovaties in *ISO 9001: 2015* uit ISO 9004 komen of er in ieder geval door geïnspireerd zijn.

Op dit punt wil ik mijn lezers bedanken voor de goede feedback tot nu toe. Ik merkte dat het eerste boek over *ISO 9001:2008* op sommige plaatsen iets te kort was. Daarom leg ik deze keer veel nadruk op het nader beschrijven van elk hoofdstuk. In elk hoofdstuk vindt u de normvereisten, aantekeningen en toelichtingen voor de praktische uitvoering. Ik denk dat dit u zal helpen om de nieuwe norm gemakkelijker te introduceren in het bedrijf. Dit boek is bedoeld als gids en als hulpmiddel bij de implementatie. Het is niet bedoeld om de norm zelf te vervangen. Daarom raad ik u aan om de norm bij de hand te hebben als u dit werk leest. Dit is de snelste manier om de nieuwe wereld van *ISO 9001: 2015* te openen.

Dit boek is bedoeld voor alle gebruikers van de norm. Degenen die voor het eerst met ISO 9001 worden geconfronteerd, moeten een gemakkelijk te begrijpen handleiding voor de implementatie krijgen en ook de betekenis van de normhoofdstukken begrijpen.

De ervaren gebruikers kunnen nieuwe inspiratie opdoen en bovenal de innovaties van de norm snel en eenvoudig implementeren.

Alleen ik ben verantwoordelijk voor mogelijke fouten en misverstanden die kunnen voortvloeien uit het lezen van dit boek, niet de norm. De uitleg en interpretaties zijn gebaseerd op mijn ervaring met de introductie van talloze kwaliteitsmanagement(QM)-systemen en mijn trainingsactiviteiten. De verklaringen komen echter overeen met mijn persoonlijke mening. Veel van de standaard-aspecten worden uitgebreid besproken. De certificatie-instellingen zien niet alle aspecten gelijk. Aangezien de norm nu nog meer generiek is, is er nog meer ruimte voor interpretatie.

De titelpagina toont de belangrijkste inhoud van de standaard in grafische vorm. Ik ontwikkelde ISO 9001:2015 als onderdeel van een seminar. Kwaliteitstraining hoeft niet per sé droog en saai te zijn! Herkent u het?

In ieder geval waardeer ik uw feedback. Mijn contactgegevens zijn te vinden aan het einde van dit boek.

kontakt@sextantconsult.de