

Kwaliteitszorg. Richtlijnen voor kwaliteitsplannen

Quality management. Guidelines for quality plans

2e druk, september 1996
ICS 03.120.10

Nederlands voorwoord

Deze norm is een vertaling van de internationale norm ISO 10005:1995 "Quality management. Guidelines for quality plans" van de Internationale Organization for Standardization (ISO).

Voor de in deze norm vermelde andere normen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

Vermelde norm	Nederlandse norm	Titel
ISO 8402:1994	NEN-ISO 8402:1994	Kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Termen en definities
ISO 9000-1:1994	NEN-EN-ISO 9000-1:1994	Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 1: Richtlijnen voor de keuze en de toepassing
ISO 9000-2:1993	NEN-ISO 9000-2:1994	Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 2: Algemene richtlijnen voor de toepassing van ISO 9001, ISO 9002 en ISO 9003
ISO 9000-3:1991	NEN-ISO 9000-3:1994	Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 3: Richtlijnen voor de toepassing van ISO 9001 op de ontwikkeling, de toelevering en het onderhoud van programmatuur
ISO 9000-4:1993	NEN-ISO 9000-4:1993	Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 4: Richtlijn voor de bedrijfszekerheid
ISO 9001:1994	NEN-EN-ISO 9001:1994	Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het ontwerpen, het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg
ISO 9002:1994	NEN-EN-ISO 9002:1994	Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het vervaardigen, het installeren en de nazorg
ISO 9003:1994	NEN-EN-ISO 9003:1994	Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij de eindkeuring en de beproeving
ISO 9004-1:1994	NEN-EN-ISO 9004-1:1994	Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 1: Richtlijnen
ISO 9004-2:1992	NEN-ISO 9004-2:1992	Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 2: Richtlijnen voor diensten

Normcommissie 400 176 "Kwaliteitszorg"

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 Reprorecht.

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 houdende met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Prijsklasse 60

<u>Vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>Titel</u>
ISO 9004-3:1991	NEN-ISO 9004-3:1994	Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 3: Richtlijnen voor behandelde stoffen
ISO 10007:1995	NEN-ISO 10007:1995	Kwaliteitszorg. Richtlijnen voor configuratiebeheer
ISO 10011-1:1990	NEN-ISO 10011-1:1994	Richtlijnen voor het uitvoeren van audits voor kwaliteitssystemen. Deel 1: Het uitvoeren van audits
ISO 10011-2:1991	NEN-ISO 10011-2:1994	Richtlijnen voor het uitvoeren van audits voor kwaliteitssystemen. Deel 2: Criteria voor de kwalificatie van auditors voor kwaliteitssystemen
ISO 10011-3:1991	NEN-ISO 10011-3:1994	Richtlijnen voor het uitvoeren van audits voor kwaliteitssystemen. Deel 3: Beheer van auditprogramma's
ISO 10012-1:1992	NEN-ISO 10012-1:1994	Eisen voor kwaliteitsborging van meetapparatuur.
ISO 10013:1995	NEN-ISO 10013:1995	Deel 1: Metrologische goedkeuring van meetapparatuur
IEC-2	-	Leidraad voor het opstellen van kwaliteitshandboeken
		-

voorbeelden
Preview

Inhoud

	blz.
1 Onderwerp en toepassingsgebied	5
2 Normatieve verwijzing	5
3 Termen en definities	5
4 Voorbereiding, beoordeling, aanvaarding en herziening van het kwaliteitsplan	6
4.1 Voorbereiding	6
4.2 Beoordeling en aanvaarding	6
4.3 Herziening	6
5 Inhoud van het kwaliteitsplan	6
5.1 Directieverantwoordelijkheden	7
5.2 Kwaliteitsplan en kwaliteitssysteem	7
5.3 Contractbeoordeling	7
5.4 Ontwerpbeheersing	7
5.5 Document- en gegevensbeheer	7
5.6 Inkoop	7
5.7 Beheersing van door de klant verstrekte producten	7
5.8 Productidentificatie en naspeurbaarheid	7
5.9 Procesbeheersing	7
5.10 Keuring en beproeving	8
5.11 Beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen	8
5.12 Keurings- en beproevingsstatus	8
5.13 Beheersing van producten met afwijkingen	8
5.14 Corrigerende en preventieve maatregelen	8
5.15 Behandeling, opslag, verpakking, conservering en aflevering	8
5.16 Beheersing van kwaliteitsregistraties	8
5.17 Kwaliteitsaudits	8
5.18 Opleiding	9
5.19 Nazorg	9
5.20 Statistische technieken	9
Bijlagen	
A – Vereenvoudigde voorbeelden van het opzetten van de presentatie van kwaliteitsplannen	11
B – Bibliografie	17

Inleiding

Deze internationale norm is opgesteld om de behoefte aan een techniek voor het relateren van algemene eisen voor elementen van een kwaliteitssysteem aan de specifieke eisen van een bepaald product, project of contract te behandelen. De bepalingen moeten als adviezen en niet als eisen worden beschouwd.

Een kwaliteitsplan kan binnen een organisatie worden gebruikt om te bewerkstelligen dat specifieke kwaliteitseisen voor geïdentificeerde producten gedurende de vervaardiging op gepaste wijze worden gepland en behandeld. Een kwaliteitsplan kan worden gebruikt om de

specifieke toepassing van een kwaliteitssysteem op een bepaald ontwikkelingsproject voor een handelsproduct of een interne voorziening aan te geven. Een kwaliteitsplan kan door de leverancier ook in een contractuele situatie worden gebruikt om aan de klant te tonen hoe aan de specifieke kwaliteitseisen van een bepaald contract zal worden voldaan. In veel gevallen zal het nuttig zijn om inbreng van de klant te verkrijgen bij de ontwikkeling van het kwaliteitsplan.

Het kwaliteitsplan zou verenigbaar moeten zijn met andere eventueel te vervaardigen plannen.

voorbeelden
Preview

1 Onderwerp en toepassingsgebied

1.1 Deze internationale norm biedt richtlijnen om leveranciers te helpen bij de voorbereiding, beoordeling, aanvaarding en herziening van kwaliteitsplannen.

Hij is bedoeld voor gebruik in twee situaties:

- a) als leidraad voor een leveranciersorganisatie bij het voldoen aan de eisen van ISO 9001, ISO 9002 of ISO 9003 die gerelateerd zijn aan het voorbereiden van een kwaliteitsplan; of
- b) als leidraad voor een leveranciersorganisatie bij het voorbereiden van een kwaliteitsplan als de leverancier niet zo'n kwaliteitssysteem heeft.

In beide situaties is het kwaliteitsplan een aanvulling op de algemene kwaliteitssysteemdokumentatie van de leverancier en zou het de algemene documentatie niet moeten dupliceren.

Voor het gemak (in type b) situaties bevat deze internationale norm onderwerpen die gedekt zijn in de algemene eisen van ISO 9001, ISO 9002 en ISO 9003.

Kwaliteitsplannen bieden een techniek om specifieke product-, project- of contracteisen te koppelen aan bestaande algemene kwaliteitssysteemprocedures. Zij vereisen geen ontwikkeling van een uitgebreide reeks procedures of instructies naast en boven de reeds bestaande, ofschoon enkele aanvullende (schriftelijk) vastgelegde procedures nodig kunnen zijn.

1.2 Deze internationale norm is van toepassing daar waar een kwaliteitsplan voor een bepaald product, project of contract moet worden gebruikt. Een kwaliteitsplan kan van toepassing zijn op elk product van de algemene productcategorieën [goederen, software, behandelde stoffen en diensten] of industriële/economische sectoren.

Een kwaliteitsplan kan worden gebruikt om verwantschap met de kwaliteitseisen te bewijzen en te beoordelen maar deze richtlijnen zijn niet bedoeld om als toetslijst voor overeenstemming met eisen te gebruiken. Een kwaliteitsplan kan ook worden gebruikt als er geen (schriftelijk) vastgelegd kwaliteitssysteem bestaat, in welk geval het nodig kan zijn om procedures te ontwikkelen om het kwaliteitsplan te ondersteunen.

OPMERKING

1. Bijlage B bevat een bibliografie van internationale normen die informatie bieden die van nut kan blijken te zijn voor degenen die betrokken zijn bij de voorbereiding en beoordeling van kwaliteitsplannen.

2 Normatieve verwijzingen

De volgende norm bevat bepalingen die, doordat ernaar wordt verwezen, tevens bepalingen van norm zijn. Op het ogenblik van publicatie van de onderhavige norm was de vermelde druk van kracht. Alle normen kunnen worden herzien; partijen die overeenkomsten sluiten op basis van deze norm wordt daarom aanbevolen na te gaan of het mogelijk is, de meest recente druk van de onderstaande normen toe te passen. De leden van IEC en ISO¹⁾ houden registers bij van de geldige normen.

ISO 8402:1994 Quality Management and quality assurance – Vocabulary

3 Termen en definities

Voor de toepassing van deze internationale norm gelden, naast de definities van ISO 8402, de volgende definities.

Termen en definities die hier voor de duidelijkheid worden herhaald maar in andere internationale normen zijn gedefinieerd, worden geïdentificeerd door het plaatsen van het nummer van de norm achter de term en/of definitie die wordt gedefinieerd.

3.1 contract: Eisen, overeengekomen tussen een leverancier en een klant, doorgegeven via elk willekeurig middel. [ISO 9001]

3.2 project: Uniek proces dat bestaat uit een reeks gecoördineerde en geleide activiteiten met begin- en einddata, ondernomen om een doel te bereiken dat voldoet aan specifieke eisen, met inbegrip van tijd-, kosten- en middelenrestricties.

OPMERKINGEN

2. Een afzonderlijk project kan deel uitmaken van een grotere projectstructuur.
3. Bij sommige typen projecten worden de doelstellingen verfijnd en de projectkarakteristieken tijdens de voortgang van het project verder gedefinieerd.
4. De uitkomst van een project kan bestaan uit één of meer eenheden van een product.

3.3 typebeproeving: Beproeving of reeks beproevingen gericht op goedkeuring van een ontwerp, uitgevoerd om vast te stellen of het in staat is om aan de eisen van de productspecificatie te voldoen.

3.4 beproeving onder getuige: Beproeving van een product in de aanwezigheid van de vertegenwoordiger van de klant of een derde.

3.5 procedure: Gespecificeerde wijze voor het uitvoeren van een activiteit.

OPMERKINGEN

5. In veel gevallen worden procedures gedocumenteerd (bijvoorbeeld kwaliteitssysteemprocedures).
6. Indien een procedure is gedocumenteerd, wordt veelal de term "beschreven procedure" of "(schriftelijk) vastgelegde procedure" gebruikt.
7. Een beschreven of (schriftelijk) vastgelegde procedure bevat gewoonlijk de doelstellingen en het onderwerp en toepassingsgebied van een activiteit; wat moet worden gedaan en door wie; wanneer en waar en hoe het moet worden gedaan; welke materialen, uitrusting en documenten moeten worden gebruikt; en hoe deze moet worden beheerst en vastgelegd. [ISO 8402]

3.6 product: resultaat van activiteiten of processen.

OPMERKINGEN

8. Een product kan diensten, goederen, behandelde stoffen, "software" of een combinatie daarvan omvatten.
9. Een product kan tastbaar (bijvoorbeeld samenstellingen of behandelde stoffen) of niet-tastbaar zijn (bijvoorbeeld kennis of begrippen), of een combinatie daarvan.
10. Een product kan opzettelijk (bijvoorbeeld een aanbod aan klanten) of onopzettelijk tot stand komen (bijvoorbeeld vervuiling of ongewenste effecten). [ISO 8402]

3.7 kwaliteitsplan: Document dat de voor kwaliteit specifieke praktijken, middelen en volgorde van handelingen, die relevant zijn voor een bepaald product, project of contract, uiteenzet.

1) In Nederland het NNI.

OPMERKINGEN

11. Een kwaliteitsplan verwijst doorgaans naar de delen van het kwaliteitshandboek die van toepassing zijn op het specifieke geval.
12. Afhankelijk van het onderwerp en toepassingsgebied van het plan, kan een nadere bepaling worden gebruikt, bijvoorbeeld "plan voor kwaliteitsborging". [ISO 8402]

3.8 kwaliteitsstelsel: Organisatiestructuur, procedures, processen en middelen die nodig zijn voor het implementeren van kwaliteitszorg.

OPMERKINGEN

13. Het kwaliteitsstelsel moet niet uitgebreider zijn dan noodzakelijk is om aan de kwaliteitsdoelstellingen te voldoen.
14. Het kwaliteitsstelsel van een organisatie is in de eerste plaats ontworpen om de interne bestuurlijke behoeften van de organisatie te bevredigen. Het omvat meer dan de eisen van een bepaalde klant, die alleen het voor hem relevante deel van het kwaliteitsstelsel evalueert.
15. Voor contractuele of verplichte beoordeling van de kwaliteit kan het aantonen van de implementatie van bepaalde elementen van het kwaliteitsstelsel vereist zijn. [ISO 8402]

4 Voorbereiding, beoordeling, aanvaarding en herziening van het kwaliteitsplan

4.1 Voorbereiding

Bij het voorbereiden van een kwaliteitsplan zouden kwaliteitsactiviteiten, die op de situatie van toepassing zijn, moeten worden gedefinieerd en (schriftelijk) vastgelegd.

Veel van de benodigde algemene documentatie kan vervat zijn in het kwaliteitshandboek en (schriftelijk) vastgelegde procedures van de leverancier. Het kan nodig zijn deze documentatie te selecteren, aan te passen en/of aan te vullen. Het kwaliteitsplan laat zien hoe de algemene (schriftelijk) vastgelegde procedures van de leverancier worden gerelateerd aan en toegepast op noodzakelijke aanvullende procedures die specifiek zijn voor het product, project of contract om gespecificeerde kwaliteitsdoelstellingen te bereiken.

Het kwaliteitsplan zou moeten aangeven, direct of door verwijzing naar geschikte (schriftelijk) vastgelegde procedures of andere documenten, hoe de vereiste activiteiten moeten worden uitgevoerd.

De opmaak en de mate van detaillering van het plan zouden verenigbaar moeten zijn met elke overeengekomen eis van de klant, de werkwijze van de leverancier en de ingewikkeldheid van de uit te voeren activiteiten. Het plan zou zo kort mogelijk moeten zijn, verenigbaar met het voldoen aan de bepalingen van deze internationale norm (vereenvoudigde voorbeelden van alternatieve presentaties van kwaliteitsplannen zijn opgenomen in bijlage A).

Een kwaliteitsplan kan een op zichzelf staand document zijn als een leverancier geen (schriftelijk) vastgelegd kwaliteitsstelsel heeft. Een kwaliteitsplan kan ook worden opgenomen als onderdeel van een ander document of documenten (bijvoorbeeld product- of projectplan), afhankelijk van zaken als eisen van klanten of de zakelijke praktijken van een specifieke leverancier. Het kan noodzakelijk zijn om een kwaliteitsplan te ontwikkelen dat uit een aantal delen bestaat, die ieder voor zich een plan voor een duidelijk stadium vertegenwoordigen zoals voor ontwerp, inkoop, vervaardiging of keuring en beproeving, of voor speciale activiteiten zoals het bedrijfszekerheidsplan.

OPMERKING

16. Bij het opstellen van een structureel kwaliteitsplan kunnen de volgende regels worden gebruikt:
 - "moet" om een bepaling uit te drukken die bindend is voor twee of meer partijen;
 - "zal" om een verklaring van doel of bedoeling door één partij uit te drukken;
 - "zou moeten" om een aanbeveling onder andere mogelijkheden uit te drukken;
 - "kan" om een reeks handelingen aan te geven die toelaatbaar is binnen de begrenzingen van het kwaliteitsplan.

4.2 Beoordeling en aanvaarding

Het kwaliteitsplan zou moeten worden beoordeeld op toereikendheid en formeel goedgekeurd door een geautoriseerde groep die vertegenwoordigers uit alle betrokken functies binnen de organisatie van de leverancier omvat.

In contractuele situaties kan een kwaliteitsplan door de leverancier aan de klant worden voorgelegd voor beoordeling en aanvaarding, of als deel van het gunnings/offerte-proces, voorafgaand aan contract, of nadat gunning heeft plaatsgevonden.

Als het plan wordt voorgelegd als onderdeel van het offerte-proces en als een contract vervolgens wordt gegund, zou het plan moeten worden herbeoordeeld en, waar van toepassing, herzien om elke wijziging van eisen weer te geven die door onderhandelingen, voorafgaand aan het contract, kan zijn ontstaan.

Als ingevolge een contract een kwaliteitsplan is vereist zou het normaliter moeten worden voorgelegd vóór de aanvang van de vereiste activiteiten. Waar het contract in stadia wordt uitgevoerd zou de leverancier het kwaliteitsplan voor elk stadium aan de klant moeten voorleggen vóór de aanvang van het desbetreffende stadium.

Procedures waarnaar in het plan wordt verwezen zouden, waar dit is overeengekomen in het contract, aan de klant ter beoordeling ter beschikking moeten worden gesteld.

4.3 Herziening

De leverancier zou het plan, waar van toepassing, moeten herzien om wijzigingen, aangebracht aan het product, project of contract, wijzigingen in de manier waarop het product wordt vervaardigd of de dienst wordt verleend of wijzigingen in kwaliteitsborgingspraktijken, weer te geven.

Wijzigingen in het kwaliteitsplan zouden op invloed en geschiktheid moeten worden beoordeeld door dezelfde geautoriseerde groep die de beoordeling van het oorspronkelijke kwaliteitsplan heeft uitgevoerd.

Afhankelijk van de specifieke eisen van een contract zouden voorgestelde wijzigingen voor het plan ter beoordeling en aanvaarding aan de klant moeten worden voorgelegd alvorens ze worden geïmplementeerd.

5 Inhoud van het kwaliteitsplan

a) Structuur

De inhoud van het kwaliteitsplan zou moeten zijn gebaseerd op deze internationale norm en het (schriftelijk) vastgelegde kwaliteitsstelsel van de leverancier. Het is niet essentieel dat het kwaliteitsplan de structuur en nummering van de ISO 9000 normen volgt en de lijn van de paragrafen in deze internationale norm is slechts bedoeld om gebruik en begrip te vergemakkelijken.

De elementen, beschreven in de volgende paragrafen zouden, waar relevant voor de eisen van het product, project of contract, moeten worden behandeld.

Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft
Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-ISO 10005:1996 nl Kwaliteitszorg - Richtlijnen voor kwaliteitsplannen

€ 91.40

Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via www.nen.nl/normshop

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: klantenservice@nen.nl
Post: NEN Standards Products & Services,
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Gegevens

Bedrijf / Instelling _____

T.a.v. _____ O M O V

E-mail _____

Klantnummer NEN _____

Uw ordernummer _____ BTW nummer _____

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Telefoon _____ Fax _____

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Datum _____ Handtekening _____

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2016, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.