

HIGH LEVEL STRUCTURE

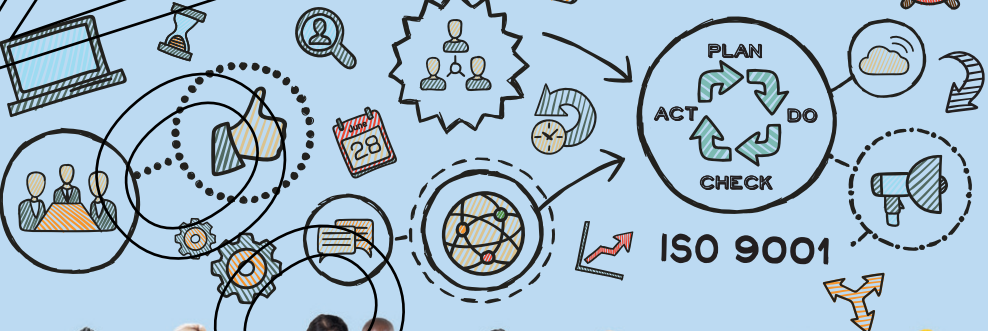


KWALITEIT



PRAKTIJKGIDS

TEAMWORK



ISO 9001

Dit document mag slechts op een stand-alone PC worden geïnstalleerd. Gebruik op een netwerk is alleen toegestaan als een aanvullende licentieovereenkomst voor netwerkgebruik met NEN is gesloten. This document may only be used on a stand-alone PC. Use in a network is only permitted when a supplementary license agreement for us in a network with NEN has been concluded.



Werken met ISO 9001:2015

De impact van kwaliteitsmanagement

René Gouwens – Dick Hortensius – Ronald Spruit



Normalisatie: de wereld op één lijn.

Dit document is een voorbeeld van NEN / This document is a preview by NEN

voorbeeld
Preview

Werken met ISO 9001:2015

De impact van kwaliteitsmanagement

René Gouwens, Dick Hortensius en Ronald Spruit

Preview

Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut, Delft, 2016

Colofon

Auteurs

René Gouwens, NEN
Dick Hortensius, NEN
Ronald Spruit, TÜV Nederland

Interviews

Siebrand van der Ploeg, SPJ

Vormgeving

Kade 05, Eindhoven

1e druk, 2016

ISBN 978 90 5254 174 7

NUR 800

UIT 71

ICS 03.120.10

© Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut, Delft, 2016

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Koninklijk 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 Koninklijk 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 Koninklijk 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 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.



Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut
Vlinderweg 6, Postbus 5059, 2600 GB Delft
Telefoon (015) 2 690 390
www.nen.nl

Voorwoord

U overweegt serieus, of heeft al besloten, om ISO 9001 in te voeren. Een belangrijke stap, waarbij u zult ervaren dat deze ISO-norm meer toegevoegde waarde voor uw organisatie heeft dan alleen op het gebied van kwaliteitsmanagement.

ISO 9001 verbindt de eisen op het gebied van kwaliteitsmanagement aan de algemene bedrijfsvoering van een organisatie. Daarmee kan deze norm ook de totale bedrijfsvoering versterken. Dat komt door de insteek van ISO voor het opzetten van managementsysteemnormen.

ISO 9001 is gestructureerd volgens de *High Level Structure* (HLS). Hiermee volgt ISO 9001 een basisstructuur met kerneisen, die algemeen geldend zijn voor alle ISO-management-systemen. Alle nieuwe en herziene ISO-managementsysteemnormen zullen volgens deze structuur zijn opgebouwd. Integratie van kwaliteitsmanagement met bijvoorbeeld milieu- en arbomanagement of informatiebeveiliging is zo veel gemakkelijker. Hierdoor sluiten managementsystemen beter aan op de trend van integraal management.

Een ander belangrijke aspect van ISO 9001 is dat er een directe koppeling wordt gelegd tussen de bedrijfsstrategie ('de goede dingen doen') en de operationele bedrijfsvoering ('die dingen ook goed doen'). Daarmee vereist ISO 9001 het koppelen van het kwaliteitsbeleid aan de strategie van de organisatie en het integreren van managementsysteemprocessen in de dagelijkse bedrijfsvoering. Het resultaat daarvan is dat het kwaliteitsmanagementsysteem de directie helpt om strategische kwaliteitsdoelen te realiseren en voor de medewerkers een praktisch hulpmiddel is om op een kwaliteitsgerichte wijze hun werkzaamheden uit te voeren.

Niet alleen voor directies, maar vooral ook voor KAM-managers biedt ISO 9001 interessante kansen en uitdagingen. Zij kunnen hun rol pakken als verbindende schakel tussen strategie en operatie, namelijk het doorvertalen van de onderwerpen waar het in de directiekamer over gaat, naar operationele processen. Andersom moeten ze ervoor zorgen dat informatie over het presteren van de operatie weer managementinformatie wordt.



Deze gids biedt praktische handvatten om een kwaliteitsmanagementsysteem op te zetten volgens of aan te passen aan de eisen van ISO 9001. Interviews tussen de ‘theorie’ door geven interessante praktijkdoorkijkjes. Door het stappenplan in deze praktijkgids uit te voeren kunt u de komst van de certificerende instelling met een gerust hart afwachten. Maar nog belangrijker is dat u zult ervaren dat ISO 9001 echt helpt bij het verbeteren van producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid, en daardoor het realiseren van de strategische doelstellingen van uw organisatie.

Wij wensen u veel succes bij deze voor uw organisatie belangrijke stap!

René Gouwens, Dick Hortensius en Ronald Spruit

Inhoud

Inleiding.....	11
1 Kwaliteitsmanagement en ISO 9001	13
1.1 Aandacht voor kwaliteit.....	13
1.2 De essentie van een managementsysteem.....	14
1.3 Algemene eisen voor managementsystemen.....	15
1.4 De toegevoegde waarde van een kwaliteitsmanagementsysteem.....	21
1.5 De normen voor kwaliteitsmanagement.....	23
1.6 ISO 9001 en wet- en regelgeving.....	27
Interview	
Mia Goetvinck , Ricoh BeLux, over het toepassen van ISO: ‘Gebruik het concept, maar probeer de term ISO te vermijden’.....	29
2 Managementthema’s	33
2.1 Inleiding.....	33
2.2 Koppeling strategie en operatie.....	34
2.3 Leiderschap.....	36
2.4 Risicogebaseerd denken, compliancemanagement en stakeholdermanagement.....	36
2.5 Procesmanagement.....	38
2.6 Verbetermanagement.....	38
2.7 Mensen en middelen.....	39
Verdiepingen	
Risicogebaseerd denken.....	40
Procesmanagement.....	50
Interviews	
Ton Dijkzeul , GITP, over de relatie tussen leiderschap en ISO: ‘Inspireren en consulteren passende leiderschapsstijlen bij nieuwe ISO’s’.....	61

	Renco Bakker , BPM Consult, over procesmanagement: 'Zie processen niet alleen als een bedrijfskundig systeem, maar vooral ook als een sociaal systeem'	64
	Bob Alisic over verbetermanagement: 'Verbeteren is leuk, niveau vasthouden is de kunst'	68
3	Wegwijs in de norm ISO 9001	73
	Schematisch overzicht	74
	0 Inleiding	76
	1 Onderwerp en toepassingsgebied	77
	2 Normatieve verwijzingen	78
	3 Termen en definities	78
	4 Context van de organisatie	79
	5 Leiderschap	87
	6 Planning	94
	7 Ondersteuning	100
	8 Uitvoering	110
	9 Evaluatie van de prestaties	128
	10 Verbetering	136
	Bijlagen A en B	140
	Interview	
	Henry Steinschuld en Ilona van der Vegt , Aludex, over ISO 9001:2015: 'We zijn gewoon weer vanaf nul begonnen'	142
	Bob Alisic over stakeholdermanagement: 'Stakeholders hebben invloed op het nakomen van afspraken met de klant'	145
4	De stappen voor het opzetten en invoeren van een kwaliteitsmanagementsysteem	149
4.1	Inleiding	149
4.2	Het stappenplan	149
	Interviews	
	Edwin Martherus over risicodenken: 'We moeten het risico- en kansenmanagement gaan noemen!'	164
	Ronald Spruit , TÜV Nederland, over managementsystemen en documentatie: 'Competenties, onderlinge communicatie, gereedschappen en documentatie zijn communicerende vaten'	168

5	Certificatie	171
5.1	Inleiding	171
5.2	Wel of niet certificeren	172
5.3	Principes van certificatie	173
5.4	De verschillende stappen bij certificatie	175
	Bijlagen	
1	Termen en definities	181
2	High Level Structure	196
3	Documentatievereisten ISO 9001:2015	209
	Over de auteurs	211

Preview

Voorbeeld
Preview

Inleiding

De nieuwe ISO 9001:2015 gaat impact hebben op de inhoud en positionering van kwaliteitsmanagement in veel organisaties in en buiten Nederland. Dat staat voor ons als een paal boven water. En het kan ook bijna niet anders, want de nieuwe ISO 9001 is gebaseerd op twee belangrijke uitgangspunten die tot fundamentele veranderingen in de structuur en inhoud van de norm hebben geleid.

Ten eerste de toepassing van de *High Level Structure (HLS)*, die ervoor zorgt dat de integratie van verschillende managementsystemen eenvoudiger wordt. Ten tweede een aantal nieuwe en aangepaste kwaliteitsmanagementconcepten met de bedoeling dat ISO 9001 blijft aansluiten bij de laatste inzichten in het vakgebied kwaliteitsmanagement.

Het resultaat is een gloednieuwe ISO 9001, waarmee u richting uw klanten en andere belanghebbenden kunt aantonen dat u in staat bent de producten en diensten te leveren die aan hun behoeften en verwachtingen voldoen.

Deze gids helpt u om aan de slag te gaan met ISO 9001 en uw kwaliteitsmanagementsysteem zo in te richten dat u aan de nieuwe eisen voldoet. Daarbij is ons uitgangspunt niet 'omdat het moet van ISO', maar omdat het uw organisatie helpt (nog) beter te presteren in een omgeving die voortdurend en steeds sneller verandert. En om kwaliteitsmanagement echt te integreren in de strategie van de organisatie en in te bedden in de normale bedrijfsprocessen.

In hoofdstuk 1 gaan we kort in op de redenen voor organisaties om een kwaliteitsmanagementsysteem in te voeren, wat dat eigenlijk inhoudt en hoe het een organisatie kan helpen doelstellingen op kwaliteitsgebied te realiseren. Daarbij besteden we ook aandacht aan de achtergrond, inhoud en betekenis van de HLS, de nieuwe kern van de ISO-managementstelselnormen en dus ook van ISO 9001. Een goed inzicht in die kern is belangrijk, omdat die bepalend is voor de nieuwe structuur en onderlinge samenhang van de hoofdelementen van ISO 9001. Bovendien kunt u op basis van die kern andere managementsystemen introduceren in uw organisatie, bijvoorbeeld milieu- of arbomanagement of informatiebeveiliging.

In hoofdstuk 2 laten we zien dat de HLS helpt een aantal belangrijke managementthema's in te bedden in uw organisatie. Het gaat om onderwerpen die steeds belangrijker worden voor de winstgevendheid en de continuïteit van bedrijven en daarom hoog op de agenda van de directie staan. Bijvoorbeeld risicomanagement, compliance en de relatie met stakeholders. En de koppeling van strategie met de operationele activiteiten van een organisatie en de aandacht voor mensen en middelen. Inzicht in deze onderliggende managementthema's helpt u om kwaliteitsmanagement onderdeel te laten worden van deze besturingsprocessen. Omdat het risicogebaseerd denken zo'n belangrijk kenmerk is van de nieuwe ISO 9001, besteden we hier extra veel aandacht aan. Dat geldt ook voor het inrichten en beheren van processen.

Hoofdstuk 3 is de kern van deze praktijkgids. Hierin maken we u wegwijs in de norm en lichten we alle eisen van ISO 9001 toe. Per eis geven we aan wat de essentie is vanuit de HLS, wat de betekenis daarvan is voor kwaliteitsmanagement en hoe u aan deze eisen kunt voldoen.

Hoofdstuk 4 geeft een stappenplan voor de invoering van ISO 9001. We reiken hierbij praktische handvatten aan voor het proces dat ertoe moet leiden dat u met succes de letter, en wat ons betreft ook de geest, van de norm implementeert in uw (kwaliteits)managementsysteem.

In hoofdstuk 5 geven we informatie over het certificeren van uw kwaliteitsmanagementsysteem.

Tot slot bevat deze gids nog een aantal bijlagen.

In bijlage 1 vindt u de termen en definities voor kwaliteitsmanagement uit ISO 9000.

In bijlage 2 is de kerntekst (HLS) opgenomen die de basis vormt van alle ISO-managementsysteemnormen.

In bijlage 3 hebben we de documentatievereisten uit ISO 9001 op een rijtje gezet.

1 Kwaliteitsmanagement en ISO 9001

1.1 Aandacht voor kwaliteit

Steeds meer organisaties geven op een systematische wijze aandacht aan de beheersing en verbetering van hun bedrijfsprocessen met het oog op de kwaliteit van hun producten en diensten. Soms komt dit vanuit een interne drive, maar minstens zo vaak is dit een gevolg van de toenemende aandacht van (grote) klanten voor de beheersing van de kwaliteit in de keten. Veel (grote) organisaties eisen van hun vele toeleveranciers dat zij hun bedrijfsprocessen op orde hebben, zodat zij kunnen garanderen de gewenste kwaliteit te leveren.

Deze ontwikkelingen hebben invloed op de manier waarop een organisatie haar bedrijfsprocessen inricht. Sterker nog, ze kunnen een bedreiging vormen voor de concurrentiepositie of zelfs voor de continuïteit van een organisatie.

Maar deze ontwikkelingen bieden ook kansen:

- Door bijtijds kwaliteitsverbeteringen door te voeren kunnen kosten worden bespaard of toekomstige kosten worden vermeden.
- Door beter in te spelen op de eisen en wensen van klanten kan het marktaandeel worden vergroot.
- Met 'verbeterde' producten kunnen nieuwe markten of marktsegmenten worden betreden.
- Goede beheersing van kwaliteitsrisico's vermindert de kans op garantieclaims en aansprakelijkstellingen.

Om te kunnen voldoen aan de kwaliteitseisen en -wensen van klanten en marktkansen te kunnen grijpen is het belangrijk dat de organisatie de kwaliteitsaspecten van haar activiteiten, producten en diensten goed kent en daar zorgvuldig mee omgaat. Een kwaliteitsmanagement-systeem is daarbij een belangrijk hulpmiddel (zie paragraaf 1.4).

1.2 De essentie van een managementsysteem

Op steeds meer terreinen worden managementsystemen toegepast om datgene te bereiken wat een organisatie voor ogen staat. Zo is kwaliteitsmanagement allang geen onbekend begrip meer. Maar de term managementsysteem schrikt vooral kleinere organisaties nogal eens af. Het wordt geassocieerd met bureaucratie en papieren rompslomp. Een managementsysteem moet echter worden gezien als een logische en samenhangende set van afspraken en manieren van werken die ervoor zorgen dat de organisatie en haar medewerkers datgene doen wat nodig is om de bedrijfsdoelen op het gebied van bijvoorbeeld kwaliteit, milieu of arbeidsomstandigheden te realiseren.

Als het gaat om kwaliteitsmanagement zijn die doelstellingen gericht op het verhogen van klanttevredenheid, bij milieumanagement op het verminderen van milieuvcontreiniging en bij arbomanagement op de bescherming van de veiligheid en gezondheid van medewerkers en bezoekers. Het managementsysteem helpt een organisatie in het bereiken van die doelstellingen en daarop moet zij dat systeem er steeds beoordelen en het zo inrichten en aanpassen dat het echt 'werkt'.

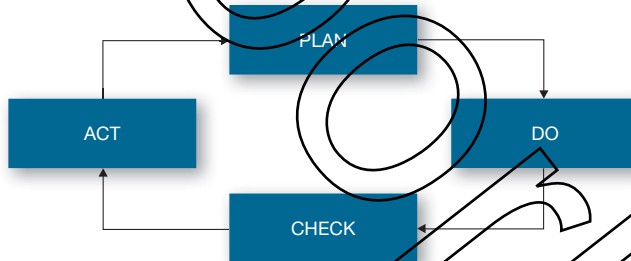
In de volgende hoofdstukken van deze praktijkgids zal aan bod komen dat er spelregels voor kwaliteitsmanagementsystemen in ISO 9001 zijn vastgelegd. Die zijn er niet om het organisaties lastig te maken, maar om een systeem te laten zien dat zijn waarde in de praktijk heeft bewezen. Daarmee kan een organisatie dan haar voordeel doen. Bij het gebruik van deze norm gaat het er steeds om vanuit dit algemeen toepasbare model de juiste vertaalslag te maken naar uw eigen organisatie. Daar besteden we in deze praktijkgids dan ook veel aandacht aan.

Doeltreffende kwaliteitsmanagementsystemen zijn systemen die daadwerkelijk zorgen voor producten en diensten die aan klanteisen voldoen en die tegelijkertijd zo veel mogelijk aansluiten bij de normale gang van zaken in de organisatie. Ze zijn gebaseerd op de *Plan-Do-Check-Act* (PDCA)-cyclus, ook Demingcirkel genoemd, en op een procesgerichte benadering. De PDCA-cyclus is weergegeven in figuur 1.1. Het zijn de opeenvolgende fasen in een proces om op een steeds doeltreffender en efficiëntere manier gestelde doelen te realiseren.

De fasen zijn:

- **Plan:** beschouw de context waarin de organisatie opereert, stel doelen en bedenk plannen om de doelen te bereiken; stel ook vast aan welke randvoorwaarden (eisen) moet worden voldaan.
- **Do:** voer de plannen uit en zorg ervoor dat aan relevante randvoorwaarden wordt voldaan.

- *Check*: toets de feitelijke resultaten en beoordeel of die overeenkomen met de bedoelingen en of aan gestelde eisen wordt voldaan.
- *Act*: corrigeer waar dingen fout gaan en stel zo nodig de plannen bij, zodat het voortaan beter gaat.



Figuur 1.1 PDCA-cyclus

Een procesgerichte benadering houdt in dat de bedrijfsprocessen uitgangspunt zijn bij de inrichting van het managementsysteem. Hierbij die processen worden risico's geïdentificeerd en geëvalueerd, beheersmethodieken ingevuld, prestatie metingen verricht en verbeteringen doorgevoerd. Op die manier wordt het managementsysteem echt het instrument voor het beheersen van de risico's en het benutten van de kansen voor uw organisatie en het verbeteren van de bedrijfsprestaties.

1.3 Algemene eisen voor managementsystemen

1.3.1 Plug-in-model voor managementsysteemnormen

In de vorige paragraaf hebben we gezien dat alle managementsystemen zijn gebaseerd op dezelfde principes: de PDCA-cyclus en een procesgerichte benadering. ISO heeft in het verleden diverse managementsysteemnormen gepubliceerd die op deze principes waren gebaseerd (zoals voor kwaliteit, milieu en informatiebeveiliging), maar die toch elk hun eigen invulling daaraan gaven. Hierdoor was het voor organisaties soms lastig deze normen geïntegreerd toe te passen. Om aan te sluiten bij de wensen van gebruikers besloot ISO in 2012 de managementsysteemnormen voortaan te ontwikkelen volgens het 'plug-in-model' (zie figuur 1.2).

De gedachte hierachter is dat het managementsysteem van een organisatie werkt als het *operating system* van een computer, waarin specifieke programma's en apparaten kunnen worden ingeplugd. Onderwerp- en sectorspecifieke normen kunnen als modules worden

Bestelformulier

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. UIT 71:2015 nl Praktijkgids Werken met ISO 9001

€ 61.00

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

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

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).

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2018, 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.