Bedrijfshandboek [Organisatie]

\*\*\* INSTRUCTIE – LEES DIT EERST\*\*\*

**Regso Templates - Handleiding voor Kwaliteitsmanagement**

Waarom krijg je deze templates?

Regso geeft je deze templates omdat elke organisatie een goed kwaliteitssysteem verdient. Met deze documenten kun je:

* Betere producten of diensten maken
* Misschien later een ISO 9001-certificaat halen
* Stap voor stap je organisatie verbeteren

Door deze kennis te delen, willen we iets teruggeven aan het werkveld én laten zien waar REGSO voor staat: praktische en slimme oplossingen.

We leren ook graag van jou. Als je werkt met deze templates, horen we graag hoe ze bevallen. Wat werkt goed? Wat kan beter? Op die manier blijven wij verbeteren — net als jij.

**Hoe gebruik je deze templates?**

**Belangrijk:** Dit zijn geen invuloefeningen! Je moet wel de naam van je eigen organisatie invullen waar [Organisatie] staat.

**Wat is kwaliteitsmanagement eigenlijk?**

Het is niet zo moeilijk:

1. Je organisatie maakt producten of levert diensten
2. Klanten vinden deze goed of slecht
3. Tevreden klanten komen terug en vertellen anderen over je
4. Jouw taak: ontdek wat klanten belangrijk vinden
5. Maak je producten of diensten nog beter
6. Verbeter je manier van werken

Dit klinkt simpel, maar in de praktijk is het lastig. Veel organisaties denken dat ze hun klanten al goed begrijpen. Soms klopt dat, vaak niet.

**Praktische tips**

**Over de vormgeving**

* Deze templates zien er niet mooi uit - dat is expres
* Maak ze mooi met je eigen huisstijl
* Later kun je kiezen: losse PDF-bestanden of alles in andere programma's (SharePoint, Excel, PowerPoint)

**Over de twee handboeken**

Je krijgt twee templates:

1. Bedrijfshandboek - over je producten en diensten
2. Operationeel Handboek - over hoe je werkt

Je mag deze namen veranderen naar wat bij jouw organisatie past.

Heel belangrijk te onthouden

Deze documenten **zijn niet** je kwaliteitssysteem. Ze **beschrijven** je kwaliteitssysteem.

Het echte doel is dat je begrijpt:

* Welke systematiek helpt je prestaties verbeteren
* Hoe mensen in je organisatie samenwerken
* Wat de belangrijkste activiteiten zijn
* Hoe je succes minder van toeval laat afhangen

**Hoe pak je het aan?**

Werk samen

Je hoeft niet alles alleen te doen. Maak werkgroepen met collega's die je kunnen helpen. Jij bent de procesbegeleider.

Begin met wat er al is

Kijk eerst naar hoe je nu werkt. Er zullen dingen ontbreken die je nog moet invoeren. Doe dit rustig aan - veel verandering tegelijk is moeilijk voor medewerkers.

Wees eerlijk

Beschrijf hoe je écht werkt, niet hoe het zou moeten. Maak het niet mooier dan het is. Deze documenten moeten een eerlijke spiegel zijn van je organisatie.

Fouten mogen

Het hoeft niet perfect te zijn. Je mag fouten maken. Die kun je later altijd nog verbeteren. Het belangrijkste is dat je begint.

Stap voor stap werken

1. **Lees eerst alles door** - alle stappen in beide documenten
2. **Volg de verwijzingen** - ze leiden je door de documenten heen
3. **Bepaal per stap** - wie van je collega's kan helpen
4. **Schrap wat te veel is**\*\* - niet alles hoeft gebruikt te worden

Technische tip

n dit document staan verborgen teksten met extra uitleg. Zorg dat je deze kunt zien door in Word te gaan naar: Weergave → Verborgen tekst (aanvinken).

Afbeelding met tekst, schermopname, software, nummer

Automatisch gegenereerde beschrijving

Met deze templates krijg je inzicht in hoe je organisatie werkt. Gebruik dat inzicht om stap voor stap beter te worden.

**Laatste praktische tips**

Verborgen teksten

Na het invullen kun je de verborgen teksten (de uitleg) weghalen. Maar het is verstandig om de standaardteksten voorlopig te bewaren. Die kun je later altijd nog aanpassen.

**Waar begin je?**

Start bij hoofdstuk 4 en volg de aanwijzingen stap voor stap.

Als iets onduidelijk is, kan dat twee redenen hebben:

* Het geldt niet voor jouw organisatie
* De uitleg is niet duidelijk genoeg

**Wat doe je dan?** Ga gewoon verder met de volgende stap. Misschien wordt het later wel duidelijk.

Blijft het onduidelijk? Stuur dan een e-mail naar ronald@regso.nl voor hulp.

[1 Inleiding 6](#_Toc204441991)

[2 Normatieve verwijzingen (optioneel) 6](#_Toc204441992)

[3 Termen en definities 6](#_Toc204441993)

[4 Korte beschrijving [Organisatie] 6](#_Toc204441994)

[4.1 Historie 6](#_Toc204441995)

[4.2 Strategische richting 6](#_Toc204441996)

[4.2.1 Product-markt-combinaties 6](#_Toc204441997)

[4.2.2 Issues vanuit de context 7](#_Toc204441998)

[4.2.3 Supply chain(s) van [Organisatie] 7](#_Toc204441999)

[4.3 Scope van het managementsysteem 8](#_Toc204442000)

[4.4 Eisen aan producten en diensten 8](#_Toc204442001)

[4.4.1 Eisen van klanten 8](#_Toc204442002)

[4.4.2 Eisen vanuit wet- en regelgeving (optioneel) 8](#_Toc204442003)

[4.5 Opzet van het managementsysteem van [Organisatie] 8](#_Toc204442004)

[5 Definiëren randvoorwaarden activiteiten 10](#_Toc204442005)

[5.1 Kwaliteitsbeleid 10](#_Toc204442006)

[5.2 Doelstellingen 10](#_Toc204442007)

[5.3 Organisatie 10](#_Toc204442008)

[6 Realiseren randvoorwaarden voor processen 11](#_Toc204442009)

[6.1 Ontwerpen en verbeteren van producten en diensten 11](#_Toc204442010)

[6.2 Inrichten processen 12](#_Toc204442011)

[6.3 Wijzigen van processen en/of systeem 13](#_Toc204442012)

[6.4 Identificeren risico’s en kansen (opportuniteiten) 14](#_Toc204442013)

[6.5 Ondersteuning van operationele processen 15](#_Toc204442014)

[6.5.1 Beschikbaar stellen middelen 15](#_Toc204442015)

[6.5.2 Zorgen voor vakbekwaamheid van medewerkers 15](#_Toc204442016)

[6.5.3 Creëren en onderhouden kwaliteitsbewustzijn van medewerkers 16](#_Toc204442017)

[6.5.4 In gaten houden informatie-uitwisseling 16](#_Toc204442018)

[6.5.5 Afspraken maken over standaard werkzaamheden 16](#_Toc204442019)

[6.5.6 Beschikbaar houden van actuele documentatie 16](#_Toc204442020)

[7 Aansturen van operationele processen 18](#_Toc204442021)

[8 Verzamelen gegevens over prestaties van systeem 19](#_Toc204442022)

[8.1 Interne audits 19](#_Toc204442023)

[8.1.1 Inleiding 19](#_Toc204442024)

[8.1.2 Beoordelingselementen 19](#_Toc204442025)

[8.1.3 Auditprogramma 19](#_Toc204442026)

[8.1.4 Uitvoeren van interne audits 20](#_Toc204442027)

[8.2 Analyseren en evalueren van prestaties 21](#_Toc204442028)

[8.3 Management review 21](#_Toc204442029)

[8.4 Ondersteuning van operationele processen 22](#_Toc204442030)

[Annex A Kruisverwijzing ISO 9001 23](#_Toc204442031)

[Annex B Competentie-eisen 26](#_Toc204442032)

# Inleiding

Dit document beschrijft het kwaliteitsmanagementsysteem van [Organisatie]. De beschrijving van de operationele processen is beschreven in het Operationeel Handboek van [Organisatie].

Als er meerdere Operationeel Handboeken worden opgesteld, moet de laatste zin hierboven worden aangepast.

# Normatieve verwijzingen (optioneel)

De volgende documenten waarnaar is verwezen zijn onmisbaar voor de toepassing van dit document. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde editie van toepassing. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste editie van het document (met inbegrip van wijzigingsbladen) waarnaar is verwezen van toepassing.

* ISO 9001:2015 – kwaliteitsmanagementsystemen - eisen

# Termen en definities

Het is niet zozeer verplicht om een sectie Termen en definities op te stellen (en bij te houden). Het is wel een effectief hulpmiddel om spraakverwarring binnen [Organisatie] te voorkomen.

De termen en definities gegeven in ISO 9000 zijn van toepassing op dit document, evenals de onderstaande:

**Certificatievereiste:**

* gespecificeerde eis, met in begrip van de eisen uit ISO 9001, waaraan door [Organisatie] moet worden voldaan als voorwaarde voor het verkrijgen van certificatie.

**Kans (opportuniteit):**

* een moment of geheel aan omstandigheden dat het mogelijk maakt om iets te doen (bron: ISO 9000 Glossary – Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards)

**Producttype**

* een specifieke categorie of groep van producten die vergelijkbare technische specificaties en kenmerken hebben.

**Risico**

* effect van onzekerheid (op het voldoen aan een eis of verwachting)  
  opmerking: het effect kan zowel een negatieve als een positieve een afwijking zijn van een eis of verwachting.

Een positieve afwijking kan zijn dat meer (volume/massa) wordt opgeleverd; het is niet per se dat klanten daar gelukkig van worden. Als de klant een positieve afwijking niet prettig vindt, is het een risico, als een klant een negatieve afwijking wel prettig vindt, is kan het worden beschouwd als een soort kans.

# Korte beschrijving [Organisatie]

## Historie

**Stap 1**

Hier beschrijft je kort de geschiedenis van [Organisatie].

Dit onderdeel is niet verplicht voor ISO 9001. Maar het helpt wel. Nieuwe medewerkers en externe auditors krijgen zo een beter beeld van je organisatie. Ook verklaart het waarom sommige dingen misschien vreemd lijken, maar zo zijn omdat ze historisch zo zijn ontstaan.

[TEKST]

Ga verder met 4.2 Strategische richting

## Strategische richting

**Stap 2**

De strategie van [Organisatie] is het startpunt voor het kwaliteitssysteem. Volgens kwaliteitsexpert Joseph M. Juran kun je kwaliteit op twee manieren bekijken:

1. Producten en diensten moeten kenmerken hebben die klanten nodig hebben
2. Producten en diensten moeten zonder fouten worden geleverd

Het is belangrijk dat je weet wie jullie klanten zijn. Ook moet je duidelijk weten wat jullie producten of diensten zijn. Een kwaliteitssysteem moet passen bij de strategie van [Organisatie].

### Product-markt-combinaties

**Stap 3**

Wat verkopen jullie aan wie?

Wat zijn jullie product-markt-combinaties? (Eventueel aangevuld met technologie)

In de tabel hieronder gaat het om 'producttypen' of 'soorten diensten'. Vaak speel je in op specifieke wensen van klanten door variaties te maken op het basistype. In de tabel benoemt u de basistypen van uw producten of diensten.

U kunt markten op verschillende manieren definiëren: per gebied, doelgroep, sector, enzovoort.

Het kan zijn dat een product geschikt is voor meerdere markten, maar dat er wel belangrijke verschillen bestaan. Dan is het verstandig om deze apart te benoemen.

Als [Organisatie] eigen technologieën heeft, kun je deze ook benoemen. Dit geldt voor situaties waar je varianten van een product of dienst levert, gebaseerd op verschillende technologieën. Je kunt de kolom 'technologie' weglaten als dit niet relevant is.

[Organisatie] richt zich op de volgende product-markt-combinaties:

Tabel ‑ Product-markt-combinaties van [Organisatie]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Product(type) of dienst | Markt (doelgroep) | Technologie |
|  |  |  |
|  |  |  |

Producten en diensten

In de tabel hierboven zijn de product-markt-combinaties benoemd. Maar we hebben nog niet gekeken naar de opbouw van producten of diensten.

Een product bestaat vaak uit meer onderdelen dan alleen het fysieke object of de 'kerndienst'. Deze extra onderdelen zijn nodig om het product daadwerkelijk te kunnen gebruiken. In veel gevallen staan deze onderdelen apart op een factuur. Geef voor elk product of dienst een globale opsomming van de onderdelen die apart op een factuur kunnen staan. Let op: het gaat niet om onderdelen die in een product zijn verwerkt.

Het is ook verstandig om na te denken welke producttypen een vergelijkbaar 'productieproces' hebben. Voor echt verschillende productieprocessen moet namelijk een apart Operationeel Handboek worden opgesteld.

Onderstaand is voor ieder product of dienst aangegeven uit welke onderdelen deze bestaan:

* [producttype 1]:
  + [Onderdeel 1]
  + ..

Markt (doelgroep)

*In de tabel zijn - naast de producten en diensten - de markten (doelgroepen) aangegeven. Om succesvol te zijn is het belangrijk om meer te weten over de beweegredenen van deze potentiële klanten. Elke klant probeert een behoefte te vervullen, of beter gezegd een probleem op te lossen. En ze zijn bereid om daarvoor te betalen.*

*Voor klanten is het duurder om iets zelf te maken/doen, ze zijn er minder goed in (of doen er langer over) of hebben simpelweg nu geen tijd. Geef een beschrijving van de doelgroep, specifieke kenmerken en de behoeften/problemen waar [Organisatie] op inspeelt.*

Onderstaand is voor de verschillende markten (doelgroepen) beschreven wat hun specifieke kenmerken zijn:

* [markt 1]: [omschrijving]
* ..

Technologie (optioneel)

In de tabel is mogelijk technologie benoemd die cruciaal is voor het succesvol werken met specifieke product-markt-combinaties. Een korte toelichting op deze technologie kan nuttig zijn.

Denk aan herkomst, eigendom en toepassingsgebied. Als technologie cruciaal is, moet uw organisatie 'iets' doen om op de hoogte te blijven van ontwikkelingen. Of dit actief of passief is, dat is in deze fase minder belangrijk.

Hieronder is een overzicht van de technologie die voor je organisatie strategisch belangrijk is:

Onderstaand is een overzicht gegeven van de technologie die voor [Organisatie] van strategisch belang is:

* [technologie 1]: [korte toelichting]
* …

Ga verder met 4.2.2

### Issues vanuit de context

\*\* Normreferentie 4.1 \*\*

**Stap 4**

*Het functioneren van een organisatie wordt beïnvloed door vele factoren. Waaronder de beschreven geschiedenis.*

*Denk ook aan allerlei zaken die invloed kunnen hebben op de kwaliteit van uw producten en diensten. Dit kan zowel positieve als negatieve invloed hebben. Het kunnen actuele zaken zijn, maar ook meer langdurige zaken. Deze zaken kunnen leiden tot specifieke risico's of kansen met betrekking tot de kwaliteit van geleverde producten of diensten.*

*Opmerking: als dit lastig is, kun je ook eerst voor de processen risico's (en kansen) identificeren.*

*Vervolgens deel je deze in categorieën in (= externe factoren). Deze risico's worden geïdentificeerd bij de uitwerking van het Operationeel Handboek.*

*Vanuit de norm moet je beoordelen of klimaatverandering invloed heeft op de prestaties van de organisatie ten aanzien van de kwaliteit van de producten of diensten. Voor veel organisaties is de invloed beperkt. Maar het kan bijvoorbeeld zijn dat specifieke grondstoffen minder goed verkrijgbaar gaan zijn. Geef aan of klimaatverandering relevant is voor het kwaliteitssysteem, en waarom.*

Met betrekking tot de hiervoor benoemde PMC’s heeft [Organisatie] te rekening te houden met de volgende issues:

Tabel ‑ Issues relevant voor het doel van het managementsysteem van [Organisatie]

|  |  |
| --- | --- |
| **Issue** | **Korte toelichting** |
| Klimaatverandering |  |
|  |  |

### Supply chain(s) van [Organisatie]

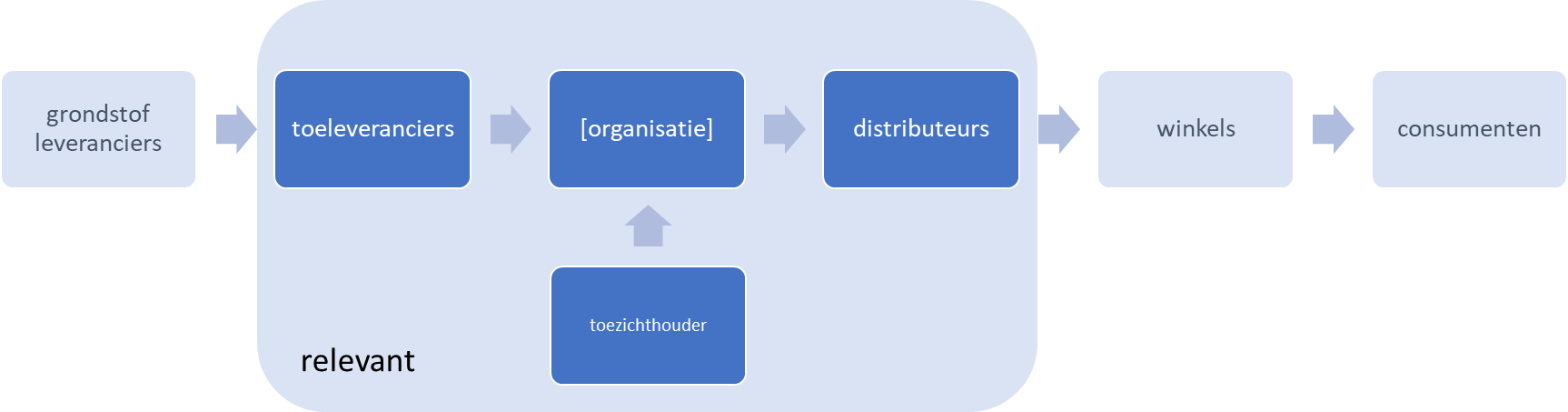
\*\* Normreferentie 4.2 \*\*

**Stap 5**

Je organisatie kan het niet helemaal alleen. Een organisatie moet samenwerken met andere partijen om tot een goed product of een goede dienst te komen. Samenwerking kan in de vorm van een nauw verbonden partnerschap zijn, maar het kan ook minder intensief zijn. Het gaat om de partijen die invloed hebben op de kwaliteit van de producten of diensten

In onderstaand schema is weergegeven welke partijen invloed hebben op het vermogen van [Organisatie] om producten en diensten te leveren die consequent voldoen aan de eisen van de klant en van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

Zowel aan de leverancierskant als aan de distributiekant!



Figuur ‑ Supply chain

Zie originele afbeelding in de PowerPoint. Voeg eventueel partijen toe die niet direct tot de supply chain behoren, maar die wel invloed hebben op de kwaliteit van de geleverde producten en diensten.

In de onderstaande tabel staan de relevante belanghebbende, inclusief hun mogelijke invloed op het vermogen van [Organisatie] om consequent goede producten of diensten te leveren.

Belanghebbenden kun je op het niveau van 'categorie' benoemen. Denk aan 'toeleverancier', 'toezichthouder'. Maar je kunt ook een niveau gedetailleerder gaan. Dus 'toeleveranciers voor product x' en 'toeleveranciers voor product y'. Nog een niveau dieper kan ook, door de belanghebbende individueel te benoemen.

|  |  |
| --- | --- |
| Belanghebbende | Mogelijke invloed |
|  |  |

* [belanghebbende 1] [mogelijke invloed]

Weeg af of het voldoende is om alleen de categorieën op te sommen. Het kan zijn dat er binnen een categorie grote verschillen bestaan voor wat betreft 'betrouwbaarheid'. Deze verschillenkunnen het noodzakelijk maken dat de samenwerking verschillend moet verlopen. Denk aan specifieke leveranciers waarvan de kwaliteit van geleverde producten minder is, waardoor extra controle bij binnenkomst nodig is.

Ga verder met 4.3 Scope van het managementsysteem

## Scope van het managementsysteem

\*\* Normreferentie 4.3 \*\*

**Stap 6**

De scope geeft de begrenzing van het kwaliteitssysteem aan. Dit heeft betrekking op de producten en diensten van de organisatie. Maar kan ook betrekking hebben op de locaties, als de organisatiewerkzaamheden verricht op meerdere vestigingen.

Het kwaliteitsmanagementsysteem van [Organisatie] is van toepassing op het volgende:

[scope]

voorbeeld: het ontwikkelen, produceren en installeren van [producttypen en typen diensten] waarbij de eerste kolom uit Tabel 4‑1 het uitgangspunt is.

Alle eisen uit ISO 9001:2015 zijn toepasbaar voor [Organisatie].

Alternatief:

Sub paragraaf 7.1.5 is voor [Organisatie] niet toepasbaar omdat geen gebruik wordt gemaakt van monitoring- en meetmiddelen die kalibratie behoeven.

Het kwaliteitsmanagementsysteem wordt toegepast op de volgende vestigingen:

* [Vestiging 1]
* [Vestiging 2]

Als je het kwaliteitssysteem wilt laten certificeren, moet je in overleg met de certificatie-instelling een certificatie-scope definiëren. De meeste organisaties kiezen ervoor om deze exact hetzelfde te laten zijn als de hiervoor benoemde scope. Het is echter mogelijk om de certificatie-scope te beperken ten opzichte van deze scope. Bijvoorbeeld door een producttype of locatie uit te sluiten.

Ga verder met 4.4 Eisen aan producten en diensten

## Eisen aan producten en diensten

### Eisen van klanten

\*\* Normreferentie 5.1.2a \*\*

**Stap 7**

De doelgroep (de 'klant') heeft een probleem dat moet worden opgelost met uw producten of diensten. De producten of diensten moeten daarvoor de juiste kenmerken hebben. Voor elk type product of dienst (zie 4.2.1) moet je bepalen welke kenmerken het product of de dienst moet hebben voor de klanten.

Kenmerken kunnen in verschillende categorieën worden onderverdeeld. Niet elke categorie is voor elk product of dienst relevant:

* Fysiek (bijvoorbeeld mechanisch, elektrisch, chemisch of biologisch)
* Zintuiglijk (bijvoorbeeld gerelateerd aan reuk, aanraking, smaak, zicht, gehoor)
* Gedrag (bijvoorbeeld beleefdheid, eerlijkheid, waarheidsgetrouwheid)
* Tijd (bijvoorbeeld stiptheid, betrouwbaarheid, beschikbaarheid, continuïteit)
* Ergonomisch (bijvoorbeeld fysiologisch kenmerk, of gerelateerd aan de veiligheid van de mens)
* Functioneel (bijvoorbeeld maximale snelheid van een vliegtuig)

Benoem voor alle producten en/of diensten wat de kenmerken zijn waar klanten echt belang aan hechten. In de marketing wordt hiervoor het begrip 'unique selling points' gebruikt.

Tabel ‑ Overzicht van eisen van klanten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Product of dienst (type) | Kenmerken | Toelichting |
|  |  |  |
|  |  |  |

Ga verder met 4.4.2 Eisen vanuit wet- en regelgeving (optioneel)

### Eisen vanuit wet- en regelgeving (optioneel)

\*\* Normreferentie 5.1.2a \*\*

**Stap 8**

Naast de eisen die klanten aan de producten en diensten stellen, gelden er voor veel producten en diensten ook eisen vanuit wet- en regelgeving. Meestal gericht op de veiligheid van de (eind)gebruikers van de producten of diensten. (Eind)gebruikers kunnen ook werknemers zijn van klanten.

Ook zijn er soms regels ter bescherming van de belangen van (eind)gebruikers omdat zij niet altijd voldoende informatie hebben om een goede inschatting te maken van een product of dienst.

Als dit geldt voor jullie producten of diensten, geef dan in deze paragraaf een opsomming van de relevante wet- en regelgeving. En als het mogelijk/nodig is, aangeven wat de relevante artikelen zijn. In deze paragraaf is een opsomming voldoende, maar zorg dat er iemand in de organisatie is die begrijpt wat de werkelijke betekenis is voor de producten en diensten.

Voor de duidelijkheid: dit geldt niet voor alle producten en diensten. En de wet- en regelgeving moet gerelateerd zijn aan de producten en diensten en de belangen van de (eind)gebruikers beschermen. Dus wel de veiligheid van (eind)gebruikers, maar niet van eigen medewerkers. Dus wel eisen aan de schadelijkheid van de grondstoffen van het product, maar niet aan het milieubeleid van [Organisatie].

Is de onderstaande tabel is een overzicht gegeven van de wet- en regelgeving die van toepassing is op de producten en diensten van [Organisatie].

Tabel ‑ Overzicht relevante wet- en regelgeving

|  |  |
| --- | --- |
| Titel | Hoofdstukken/ paragrafen |
|  |  |
|  |  |

Ga verder met 4.5 Opzet van het managementsysteem van [Organisatie]

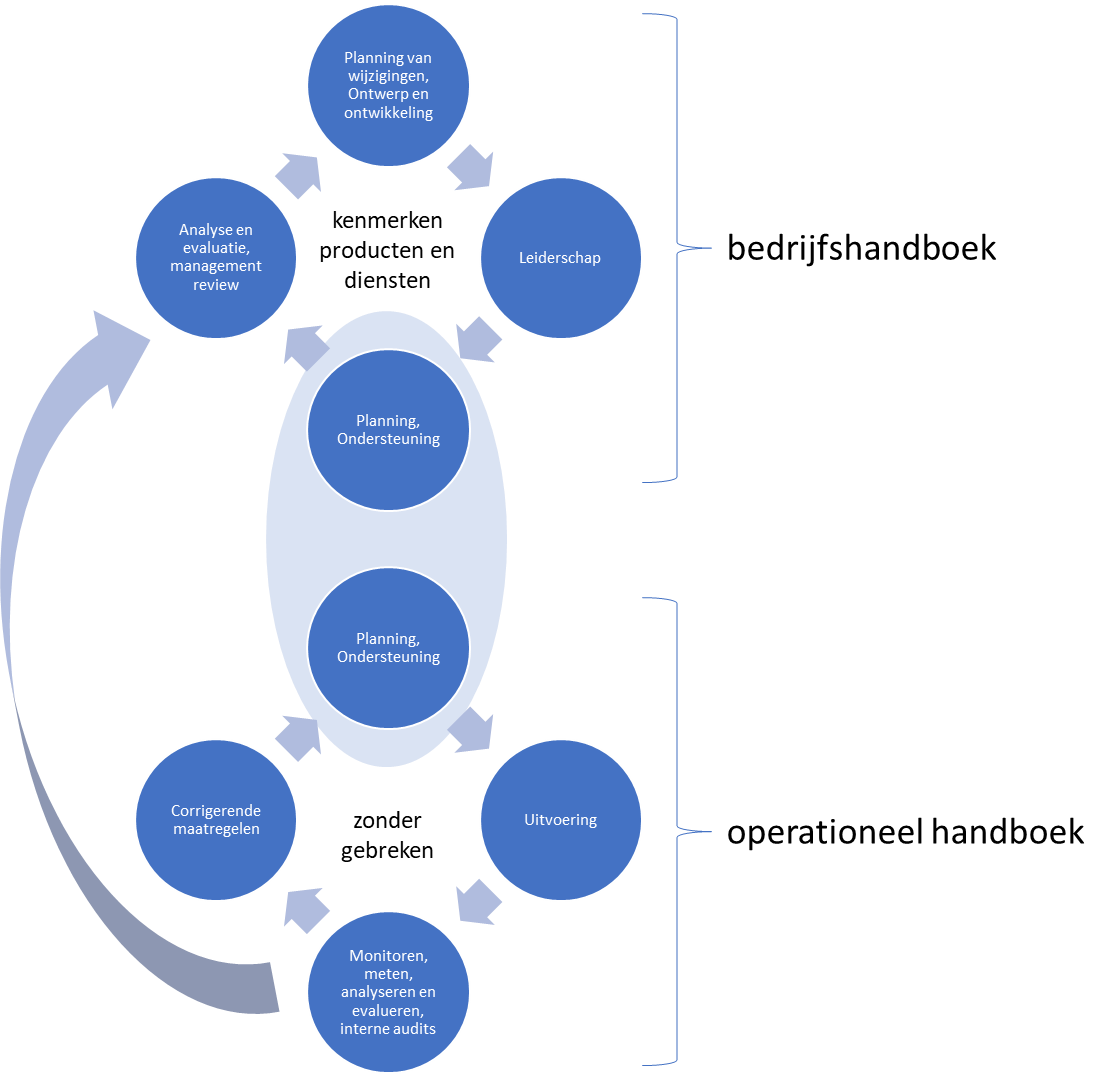
## Opzet van het managementsysteem van [Organisatie]

\*\* Normreferentie 4.4 \*\*

**Stap 9**

Deze paragraaf is uitgebreid. Het doel is om zorgvuldig uit te leggen hoe het kwaliteitssysteem is opgezet en welke verbanden er bestaan tussen de verschillende onderdelen. Dit is essentieel om keuzes te kunnen maken voor wat betreft de omvang en diepgang van het kwaliteitsmanagementsysteem. Als je organisatie meerdere producttypen of soorten diensten aanbiedt, dan is een uitgebreidere beschrijving nodig. Hetzelfde geldt als de 'productieprocessen' complex zijn.

In dit kwaliteitsmanagementsysteem worden systematisch alle voor onze organisatie belangrijke elementen geadresseerd.



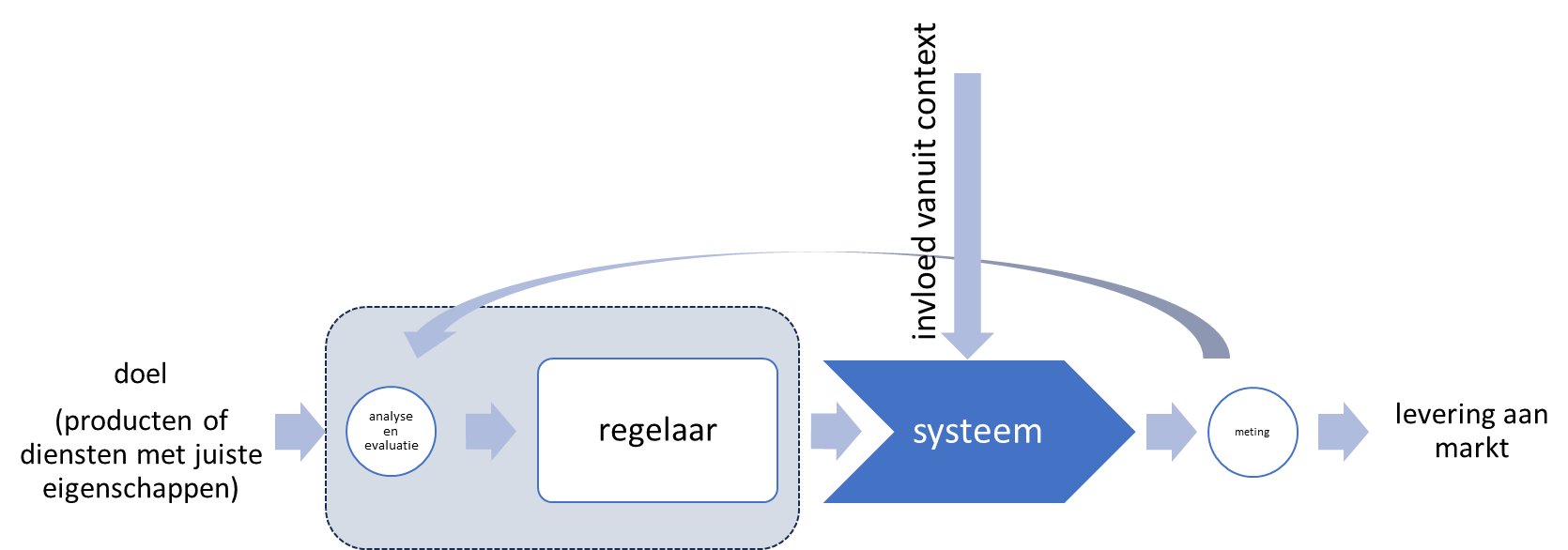
Figuur ‑ Structuur kwaliteitsmanagementsysteem [Organisatie]

Ons kwaliteitsmanagementsysteem is gebaseerd op twee Deming-cirkels. De eerste cirkel (beschreven in dit Bedrijfshandboek) heeft tot doel het bewaken dat onze producten en diensten de kenmerken bezitten die voor onze doelgroep(en) belangrijk zijn. De tweede cirkel heeft tot doel het bewaken dat we voortdurend in staat zijn producten en diensten zonder gebreken te leveren.

Een kopie van de laatste versie van het handboek wordt op het netwerk van [Organisatie] gepubliceerd en is voor iedereen beschikbaar, inclusief externe medewerkers.

Het streven is dat de hulpmiddelen van het systeem aansluiten bij de competenties van de gebruikers (ofwel de medewerkers van [Organisatie]).

Het principe van de twee cirkels is gebaseerd op onderstaande afbeelding, afkomstig uit de regeltechniek.



Figuur ‑ Regelkring op tactisch niveau

De globale werking van de bovenste regelkring is als volgt.

Het doel is om producten en diensten te leveren die de kenmerken bezitten waar de markt behoefte aan heeft. Het systeem bestaat uit alle processen die nodig zijn om deze producten en diensten te leveren. Deze zijn beschreven in het (de) Operationeel Handboek(en).

Continue worden gegevens verzameld die gebruikt worden om te analyseren en evalueren of deze producten en diensten inderdaad de juiste kenmerken bezitten. Op basis van de analyse van deze gegevens wordt door het management besproken of onze producten of diensten nog voldoende aansluiten bij de behoeften van onze klanten.

De doelstellingen staan in paragraaf 5.2 Doelstellingen.

De verdere uitwerking van deze regelkring is te vinden in het Operationeel Handboek.

In het geval van meerdere, sterk van elkaar verschillende producttypen, kunnen meerdere Operationeel Handboeken nodig zijn. In dat geval moet hierboven vanzelfsprekend naar meerdere Operationeel Handboeken worden verwezen.

Ga verder met paragraaf 5.1 Kwaliteitsbeleid.

# Definiëren randvoorwaarden activiteiten

## Kwaliteitsbeleid

\*\* Normreferentie 5.2 \*\*

**Stap 10**

In het Engels wordt de term 'policy' gebruikt. In de Angelsaksische context verwijst 'policy' naar de geformuleerde richtlijnen of regels die organisaties volgen. Het dient als een gids voor besluitvorming en een consistente manier van werken. Beleid zorgt voor uniformiteit, bevordert naleving van normen en kan verplicht zijn met bijbehorende gevolgen bij het niet naleven.

Over het algemeen is het raadzaam om een kwaliteitsbeleid zo kort mogelijk te houden. Hierbij benadrukt u de kernprincipes en doelen zonder onnodige details. Dit maakt het gemakkelijker voor medewerkers en belanghebbenden om het te begrijpen en toe te passen in hun dagelijkse werkzaamheden.

Voor ISO 9001 moeten de kernprincipes betrekking hebben op 'kwaliteit'. Een beleid kan meestal worden opgesteld binnen één tot enkele pagina's. Het is vooral belangrijk dat het de intentie en richting van de organisatie op het gebied van kwaliteit duidelijk communiceert.

Geef in korte zinnen aan hoe de directie wil zorgen dat je organisatie producten en diensten levert en kan blijven leveren die voldoen aan de behoeften van de klanten én zonder fouten worden geleverd. Hierbij gaat het min of meer om de keuze of de organisatie vooral vertrouwt op strikte (gestandaardiseerde) procedures, of juist op de vakbekwaamheid van medewerkers. Maar het kan ook zijn dat wordt vertrouwd op hightech gereedschappen of softwareapplicaties.

Het kwaliteitsbeleid moet worden gecommuniceerd met de medewerkers binnen de organisatie. En er moet worden gezorgd dat het wordt begrepen. Het kwaliteitsbeleid moet ook beschikbaar zijn voor relevante belanghebbenden. Houd dit in gedachten bij het formuleren van het beleid.

Bepaal ook direct een aanpak om het beleid te communiceren met de medewerkers. Het kan worden besproken in een of meerdere overleggen, waardoor direct de achterliggende gedachte kan worden toegelicht. Een andere aanpak mag ook, zolang medewerkers maar op de hoogte zijn van wat de directie ziet als de juiste intenties en richting.

De ‘policy’ voor het consequent kunnen leveren van producten en diensten die voldoen aan de gestelde eisen bestaat uit de volgende onderdelen:

* …
* De intentie is dat ieder geleverd product of geleverde dienst voldoet aan de eisen van onze klanten (zie 4.4.1) en de van toepassing zijnde wet- en regelgeving (zie 0).
* Om dit allemaal te borgen heeft [Organisatie] een kwaliteitsmanagementsysteem geïmplementeerd dat aan de eisen uit ISO 9001:2015 voldoet en dat continu wordt verbeterd.

Bepaal ook direct een aanpak om het beleid te communiceren met de medewerkers. Het kan worden besproken op een of meerdere overleggen, waardoor direct de achterliggende gedachte kan worden toegelicht. Een andere aanpak mag ook, zolang medewerkers maar op de hoogte zijn van wat de directie ziet als de juiste intenties en richting.

**Ga verder met 5.2** Doelstellingen

## Doelstellingen

\*\* normreferentie 6.2 \*\*

**Stap 11**

In het Operationeel Handboek worden de doelstellingen voor de processen benoemd. Het is ook gebruikelijk om (enkele van) de punten uit het beleid om te zetten in doelstellingen. Waar in het beleid de punten worden beschreven als 'intentie', moet in deze paragraaf worden getracht om deze meetbaar te maken.

Als in het beleid is aangegeven dat het vakmanschap van medewerkers een belangrijk speerpunt is, dan kunt u daarvoor doelstellingen vaststellen. Dit kan bijvoorbeeld zijn het percentage medewerkers dat geslaagd is voor een bepaalde training voor het eind van het jaar.

Kies uit het beleid 2 of 3 punten waarvoor dit het meest relevant is en maak ze meetbaar. Dit mag op basis van 'wel behaald/niet behaald' of in meer gedetailleerde waarden.

Een kleine toelichting: er bestaat ook zoiets als een taakstelling. Voor veel mensen is het onderscheid met een doelstelling niet zo gemakkelijk te maken. Een doelstelling heeft te maken met de uitkomst van bepaalde activiteiten, een taakstelling met het voornemen om bepaalde taken uit te voeren, bijvoorbeeld om een bepaalde doelstelling te kunnen behalen.

Als een doelstelling is om te kunnen beschikken over een minimaal aantal gekwalificeerde medewerkers voor de uitvoering van een specifiek proces, dan kan een taakstelling zijn dat een percentage medewerkers in een bepaalde periode een specifieke training volgt.

In de praktijk van certificatie wordt er nauwelijks moeilijk gedaan over het verschil. Taakstellingen (vaak eenvoudiger te formuleren) worden geaccepteerd als doelstellingen. Toch is het verstandig om deze twee niet door elkaar te gebruiken, maar eventueel in combinatie met elkaar.

De algehele kwaliteitsdoelstellingen van [Organisatie] zijn het waarborgen van:

* [afgeleid van het beleid]

(Optioneel) Hiervoor gelden de volgende taakstellingen:

* [uit te voeren taken naar aanleiding van een kwaliteitsdoelstelling, in een x periode].

Ga verder met 6.2 Inrichten processen

## Organisatie

\*\* Normreferentie 5.1.1, 5.3 \*\*

**Stap 57**

Het onderstaande organogram beschrijft de structuur van [Organisatie].

Afbeelding met tekst, schermopname, Lettertype, ontwerp

Door AI gegenereerde inhoud is mogelijk onjuist.

Figuur ‑ Organisatiestructuur [Organisatie]

**Het organogram heeft ook tot doel om verantwoordelijkheden weer te geven. Hieronder kan per blok een korte omschrijving worden gegeven. De onderstaande functies bij voorkeur niet verwijderen.**

**Directie**

**\*\* Normreferentie 5.1.1 \*\***

**De directie van [Organisatie] is algeheel verantwoordelijk voor het leiden en aansturen van de organisatie. In relatie tot het kwaliteitsmanagementsysteem is de directie verantwoordelijk voor:**

* **Het bepalen van beleid en doelstellingen met betrekking tot de kwaliteit van de geleverde producten en diensten**
* **Het voeren van het ‘eigenaarschap’ van het managementsysteem, alsmede het onderhouden en verbeteren daarvan.**

**Kwaliteitsmanagement**

**De medewerkers van kwaliteitsmanagement zijn verantwoordelijk voor het inrichten, implementeren, onderhouden en verbeteren van het kwaliteitsmanagementsysteem, alsmede het bewerkstelligen dat [Organisatie] blijvend voldoet aan de certificatie-eisen.**

**Kwaliteitsmanagement is verantwoordelijk voor**

* **Het onderhouden van de top-level documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem en het bewaken van de samenhang van de verschillende onderdelen ervan**
* **het coördineren en uitvoeren van interne audits en het coördineren van het implementeren van corrigerende maatregelen.**
* **het rapporteren van de prestaties van het kwaliteitsmanagementsysteem aan de directie van [Organisatie]**

**Vul aan met de functies die zelf aan het organogram zijn toegevoegd.**

**[vul aan]**

**De onderstaande rollen ook laten staan.**

**Proceseigenaar**

**De proceseigenaren zijn verantwoordelijk voor de inrichting van de operationele processen. Hieronder valt ook het (coördineren van) corrigerende maatregelen en het valideren (geldig verklaren) van deze processen.**

**Interne auditor**

**De interne auditoren zijn verantwoordelijk voor het systematisch en onpartijdig verkrijgen van objectief bewijs en het objectief beoordelen daarvan om vast te stellen in welke mate aan de auditcriteria is voldaan.**

**We zijn hiermee aan het eind van het traject gekomen. Het kan zijn dat er onderweg wat onderwerpen zijn blijven liggen. Loop voor de zekerheid nog even alle paragrafen na.**

**Zoals eerder gezegd: dit document is niet 'mooi'. Het is dus niet iets om zomaar neer te leggen en te verwachten dat medewerkers het met groot enthousiasme zullen lezen. Wees niet teleurgesteld als deze documenten geen 'bestsellers' worden binnen je organisatie.**

**Je kunt ervoor kiezen om de inhoud van deze documenten op een meer aantrekkelijke wijze vast te leggen. Op een manier die beter past bij de medewerkers van je organisatie. Hoe dan ook moet je nu wel medewerkers op de hoogte brengen van het bestaan ervan. Kies hiervoor een manier die past bij de organisatie. Laat weten dat de beschrijven van de activiteiten niet bedoeld zijn om een werkwijze op te dringen, maar om elkaar beter te begrijpen.**

**Zorg dat er vanaf nu voldoende gegevens worden verzameld om te kunnen evalueren of producten of diensten aan de eisen voldoen én of klanten er tevreden van worden. Een score van 100% zal nooit haalbaar zijn, maar er mag natuurlijk wel altijd naar worden gestreefd.**

**In de tussentijd kun je op zoek gaan naar een certificatie-instelling die geaccrediteerd is voor ISO 9001 en de sector waarin uw organisatie opereert. Om in aanmerking te komen voor certificatie, moet minimaal 1x de gehele PLAN-DO-CHECK-ACT-cyclus zijn doorlopen. Dat betekent dat de meetgegevens moeten zijn geanalyseerd en geëvalueerd, interne audits zijn uitgevoerd en een management review heeft plaatsgevonden.**

**Rest mij niets anders dat je veel succes te wensen met het steeds verder verbeteren van jullie producten of diensten en het kwaliteitsmanagementsysteem. In die volgorde. Je bent me tot niets verplicht, maar ik waardeer het als je me laat weten of de templates je hebben geholpen.**

**Ronald Spruit**

[ronald@regso.nl](mailto:)

www.regso.nl

# Realiseren randvoorwaarden voor processen

**Stap 47**

Het zorgen voor de optimale omstandigheden om processen uit te voeren, wordt in dit document gezien als één van de hoofdtaken van de directie. Vandaar dat hier de stap 'DO' van de PLAN-DO-CHECK-ACT-cyclus van William E. Deming staat. Volgens Joseph M. Juran (andere kwaliteitsguru) zou dit hoofdstuk vallen onder 'Quality Planning'.

## Ontwerpen en verbeteren van producten en diensten

\*\* normreferentie 8.3 \*\*

**Stap 48**

Een van de mogelijke acties die kan voortkomen uit de management review is het ontwerpen van nieuwe producten of diensten, of het verbeteren van bestaande producten of diensten.

In deze paragraaf wordt globaal beschreven op welke wijze nieuwe producten of diensten worden ontworpen en (door)ontwikkeld. Belangrijk, want een tekortkoming in een product of dienst kan het gevolg zijn van een 'productiefout', maar evenzeer van een 'ontwerpfout'.

Het uitgangspunt bij 'wijzigingen van processen en/of systemen' is dat producten of diensten – in principe - voldoen aan de behoefte van de doelgroep. Het kan echter ook zijn dat (tijdens een management review) wordt vastgesteld dat er een ernstige of minder ernstige ontwerpfout bestaat.

Waardoor het ontwerp van product of dienst moet worden aangepast. Of dat er simpelweg een compleet nieuw product of nieuwe dienst moet worden ontwikkeld.

Het is geen proces dat per se elke dag aan de gang is, maar elke organisatie zal van tijd tot tijd de producten of diensten in haar portfolio moeten verbeteren om bij te blijven.

Ontwerp en ontwikkeling is feitelijk het omzetten van een idee naar een te produceren product of te verlenen dienst. Globaal komt het erop neer dat er een nieuw of aangepast Operationeel Handboek wordt opgesteld.

Verwijder eventueel punten die echt niet van toepassing kunnen zijn voor je organisatie en vul aan met punten die ontbreken in deze opsomming [Organisatie] ontwerpt en ontwikkelt haar producten of diensten op een projectmatige wijze. De context van het proces is als volgt:



Figuur ‑ Context van proces Ontwerpen en Ontwikkelen

Aanleiding tot het starten van een project kan zijn:

Verwijder eventueel punten die écht niet van toepassing kunnen zijn voor [Organisatie] en vul aan met punten die ontbreken in deze opsomming.

* Gewijzigde strategische richting (product-markt-technologie combinaties)
* Wijziging in de behoeften/eisen van de doelgroep
  + Uitkomst klanttevredenheid
  + Uitkomst marktonderzoek
* Wijziging in relevante wet- en regelgeving
* Structurele tekortkomingen in bestaande producten of diensten
  + Uitkomst analyse services- of storingsrapporten/klachten
* Doorgevoerde of door te voeren proceswijzigingen
* Nieuw beschikbare technologie
* Veranderingen bij leveranciers

De input bestaat uit:

* Eisen van klanten (zie 4.4.1 Eisen van klanten)  
  Andere bronnen: marktonderzoek, monitoren klanttevredenheid, klantklachten/
* Eisen uit relevante wet- en regelgeving (zie 4.4.2 Eisen vanuit wet- en regelgeving (optioneel))

🡪 als er eerder geen relevante wet- en regelgeving is geïdentificeerd, dan kan dit punt worden verwijderd.

* Eisen eigen organisatie   
  Bronnen: servicemedewerkers

🡪 of andere medewerkers die directe terugkoppeling ontvangen over fouten in geleverde producten of diensten.

De volgende activiteiten zijn altijd onderdeel van een project:

De onderstaande stappen kunnen worden aangepast, maar zorg dat de grote lijn bewaard blijft.

* Analyseren (impact van nieuwe) eisen voor (ver)nieuw(d)e product of dienst;
* Ontwerpen (ver)nieuw(d)e product of dienst

🡪 Dit kan een uitgebreid, complex proces zijn, maar evengoed een eenvoudige schets.

* Controleren of (ver)nieuw(d)e product of dienst aan alle eisen voldoet (verifiëren)
* Uitzoeken of het (ver)nieuw(d)e product of dienst voldoet aan de behoefte van de doelgroep (validatie)

Ga verder met 6.3 Wijzigen van processen en/of systeem

## Inrichten processen

\*\* Normreferentie 4.4 \*\*

**Stap 12**

Een (ver)nieuw(d) product of dienst kan niet zomaar worden geleverd. Er zal een proces moeten worden ontworpen om het product of dienst in serie te kunnen realiseren. Daarom volgt normaal gesproken na het ontwerpen en ontwikkelen van een product of dienst de fase waarin de benodigde processen worden ontworpen.

De onderstaande activiteiten worden niet voortdurend uitgevoerd, maar alleen als een product of dienst is ontwikkeld of vernieuwd.

Indien sprake is van een geheel nieuw producttype of nieuw type dienst wordt een nieuw Werkhandboek opgesteld.

Bij het opzetten van dit Bedrijfshandboek gaan we ervan uit dat de processen waar het om gaat, al bestaan en in zekere mate beheerst verlopen. Maar voor de volledigheid werken we de werkwijze voor het inrichten van processen wel alvast uit.

Op basis van de output van ontwerp en ontwikkeling worden de volgende activiteiten uitgevoerd om tot een leverbaar product of dienst te komen:

* Stap 1: ontwerpen (ver)nieuw(d)e proces voor realiseren product of dienst, door het vaststellen van:
  + toepassingsgebied van het proces
  + doel van het proces
  + context van het proces (optioneel)
  + verantwoordelijke voor het proces
  + input voor het proces
  + activiteiten binnen het proces
  + beoogde resultaten van het proces
  + risico’s en kansen (opportuniteiten)
  + randvoorwaarden voor het proces
* Stap 2: reviewen (en eventueel herzien) van ontworpen proces
* Step 3: selecteren leveranciers (strategische inkoop)
* Stap 4: controleren (ver)nieuw(d)e proces in beheerste omgeving
* Stap 5: implementeren (ver)nieuw(d)e proces in operationele omgeving
* Stap 6: instrueren of trainen (overige) medewerkers
* Stap 7: controleren (ver)nieuw(d)e proces in operationele omgeving
* Stap 8: identificeren risico’s in (ver)nieuw(d)e proces en passende maatregelen implementeren
* Stap 9: vaststellen kwaliteitsdoelstellingen voor (ver)nieuw(d)e proces

Deze activiteiten worden soms in meerdere rondes doorlopen.

Als het goed is, kan een (ver)nieuw(d) product of dienst na deze stappen zonder kinderziektes in productie worden genomen.

Beoogd resultaat:

* Specificatie(s) product of dienst (te gebruiken als basis voor promotie)
* Inkoopspecificaties, inclusief eventueel gekwalificeerde leveranciers
* Beschrijving productieproces, inclusief risico’s en kansen, en middelen) (in operationeel handboek)
* Acceptatiecriteria (ten behoeve van eindcontroles).

Ga verder met 7 Aansturen van operationele processen

## Wijzigen van processen en/of systeem

\*\* Normreferentie 6.3 / 10.3 \*\*

**Stap 49**

Naast het ontwerpen en ontwikkelen van producten en diensten, kan het succes van een product of dienst ook worden verbeterd als wordt gezorgd dat er minder 'defecte' producten worden geleverd. Ook dat zal de tevredenheid van klanten verhogen.

Het wijzigen van een proces of het systeem is iets anders dan corrigerende maatregelen. Een corrigerende maatregel is het terugbrengen van een proces in de oorspronkelijke staat.

Corrigerende maatregelen zijn nodig als er een (structurele) afwijking is vastgesteld, maar tegelijkertijd geen aanleiding is om aan te nemen dat het proces oorspronkelijk niet in orde was.

Als echter vast is komen te staan dat het proces oorspronkelijk niet helemaal optimaal was, dan kan worden besloten om het proces opnieuw te ontwerpen.

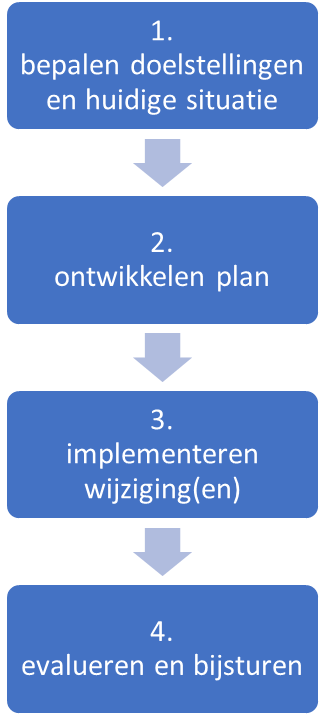
Het doel van deze activiteiten is het op zorgvuldige wijze doorvoeren van wijzigingen (onderdelen van) het kwaliteitsmanagementsysteem, inclusief de processen behorend tot het systeem.

Buiten het toepassingsgebied van dit onderdeel vallen de wijzigingen aan het kwaliteitsmanagementsysteem als gevolg van ontwerp en ontwikkelactiviteiten (zie 6.1) en maatregelen (zie Operationeel Handboek 5.2).

Bij meerdere Operationeel Handboek deze verwijzing aanpassen.

De input voor deze activiteiten bestaat uit:

* Kans voor verbetering
* Noodzaak voor wijzigingen in het systeem
  + (nieuwe) actie om een risico aan te pakken
  + (nieuwe) actie om een kans op te pakken
  + Escalatie van een corrigerende maatregel
  + Wijziging in certificatie-eisen
* Behoefte aan middelen



Figuur ‑ - flowchart 6.3 Wijzigen van processen en/of systeem

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Stap | Verantwoordelijke | Toelichting |
| 1 | Proceseigenaar | Identificeren de doelstelling (wat willen we bereiken met de wijziging?) en het beoogde resultaat van de wijziging.  Evalueren van huidige situatie en bepalen welke onderdelen van het managementsysteem moeten worden aangepast of verbeterd om de doelstellingen te bereiken. |
| 2 | Werkgroep | Ontwikkelen van een plan om de gewenste wijziging te implementeren. Dit omvat het identificeren van de benodigde middelen, het toewijzen van verantwoordelijkheden en het bepalen van de tijdslijnen.  Maak een communicatiestrategie om de wijziging aan alle betrokkenen uit te leggen en draagvlak te creëren. |
| 3 | Proceseigenaar | Het plan uitvoeren volgens de opgestelde tijdslijnen. De activiteiten coördineren, zorgen voor de benodigde ondersteuning en bewaken van de voortgang.  Regelmatig communiceren met de betrokkenen, zorgen voor duidelijke instructies en hulp of training bieden als dat nodig.  Onderdeel hiervan is altijd het valideren van het proces. Eigenlijk niet meer dat het eerst voorzichtig uitproberen van de nieuwe werkwijze voordat het breed toegepast gaat worden. De aanpak hiervoor kan heel klein en simpel zijn, maar kan ook bij een project op zichzelf zijn. Denk hierbij ook aan de ‘uitrol’ van een nieuwe applicatie. Een eenvoudige applicatie wordt een keer bekeken en geïnstalleerd; een CRM- of ERP-applicatie wordt eerst langere tijd in een testomgeving beproefd. |
| 4 | Kwaliteitsmanager | De implementatie en effectiviteit van de wijziging evalueren en beoordelen in hoeverre de gestelde doelen zijn bereikt. Dit kan eventueel middels een speciale interne audit (zie 8.1 Interne audits)  Identificeren of er knelpunten of obstakels zijn opgetreden en plannen ontwikkelen om deze aan te pakken. |

Het beoogde resultaat is een doeltreffend doorgevoerde wijziging in het kwaliteitsmanagementsysteem. In veel gevallen gaat dit gepaard met gewijzigde documentatie.

Ga verder met 6.4Identificeren risico’s en kansen (opportuniteiten)

## Identificeren risico’s en kansen (opportuniteiten)

\*\* Normreferentie 6.1 \*\*

**Stap 13**

De onderstaande activiteiten zijn mogelijk nog niet geïmplementeerd in de organisatie. Dit moet wel gebeuren. In deze paragraaf wordt de gevolgde aanpak beschreven. Het daadwerkelijk inventariseren van de risico's en kansen komt bij het opstellen van het Operationeel Handboek.

[Organisatie] heeft voor ieder proces (zie Operationeel Handboek(en)) bepaald wat de belangrijkste risico’s en kansen (opportuniteiten) zijn.

Omdat het belangrijk is dat met name medewerkers op de hoogte zijn van de risico's in hun dagelijkse werk, wordt het overzicht met risico's en kansen een aantal keer besproken en aangepast en/of aangevuld. Bepaal zelf hoe vaak deze evaluatie wordt gedaan en wie erbij betrokken zijn.

Risico’s en kansen (opportuniteiten) worden 4x per jaar geëvalueerd. Hierbij zijn de volgende functionarissen betrokken:

* ….

De risico’s en kansen (opportuniteiten) worden gewogen naar hun ernst *(mogelijke impact op het vermogen van [Organisatie] om consequent producten en diensten te leveren die aan de eisen voldoen en daarmee de impact op de klanttevredenheid).*

Hierbij wordt een 3-punt schaal gehanteerd om een indicatie te geven van de relatieve omvang, waarbij 1 staat minimaal en 3 voor maximaal.

In veel methoden wordt ook de 'waarschijnlijkheid' (van optreden) gebruikt om een risico te wegen.

Er is veel af te dingen op de 'waarschijnlijkheid'. In ons hoofd verwarren we 'waarschijnlijkheid' nog wel eens met 'aannemelijkheid' of 'voorstelbaarheid'. Oftewel, kunnen we ons er iets bij voorstellen?

En het antwoord daarop hangt sterk af van de ervaringen van de persoon aan wie de vraag wordt gesteld. Dat maakt de wegingsfactor 'waarschijnlijkheid' niet echt betrouwbaar. Deze weging is ook slechts om een indicatie te krijgen van de belangrijkste risico's. Het is geen absolute wetenschap, maar slechts bedoeld om te onderbouwen waarom voor sommige risico's meer maatregelen worden genomen dan voor anderen. Bepaal zelf of waarschijnlijkheid wel of niet wordt gehanteerd.

Hanteer in dat geval dezelfde schaalverdeling. De score wordt dan impact x waarschijnlijkheid.

Op basis van deze weging wordt bepaald of aanvullende maatregelen benodigd zijn. Risico’s met een maximale score van X zijn acceptabel. Voor risico’s met een hogere score worden (nieuwe of aanvullende) maatregelen overwogen.

Deze maximale score geeft aan welke risico's acceptabel zijn en welke niet. Een hogere waarde betekent dat uw organisatie bereid is om grotere risico's te nemen. Kies zelf welke waarde – tussen 1 en 9 - wordt gehanteerd.

Kansen zijn omstandigheden of momenten waarop het mogelijk is om iets te doen (wat normaal niet mogelijk is of minder gemakkelijk te doen is). In de praktijk zijn het de ervaren medewerkers die deze omstandigheden of momenten herkennen en daar op een slimme manier gebruik van maken. Het is in het belang van uw organisatie als deze slimmigheden worden gedeeld. Daarom wordt ook getracht tijdens het inventariseren van risico's ook kansen te identificeren in de processen. Hiervoor wordt een inschatting gemaakt welke (positieve) uitwerking het benutten zou hebben op de tevredenheid van onze klanten.

Ook wordt geïnventariseerd welke maatregelen zijn ingevoerd om te voorkomen dat risico’s zich voordoen, dat risico's (tijdig) worden gesignaleerd en dat de schade wordt beperkt als risico’s zich alsnog voordoen. Evenzo wordt geïnventariseerd welke maatregelen zijn ingevoerd om te zorgen dat kan worden geprofiteerd van kansen als deze zich voordoen.

De uitkomst van deze evaluaties en inventarisaties zijn gedocumenteerd in het Operationeel Handboek.

**\*\*\* Office 365-tip \*\*\***: de app Lists is uitstekend geschikt om alle geïdentificeerde risico’s en kansen (opportuniteiten) in vast te leggen.

Ga verder 6.5.1 Beschikbaar stellen middelen

## Ondersteuning van operationele processen

### Beschikbaar stellen middelen

**Stap 50**

In de Operationele Handboeken is geïnventariseerd welke infrastructuur/omgeving, meetinstrumenten en kennisbronnen ('randvoorwaarden') nodig zijn voor de uitvoering van de specifieke processen. Het is van belang dat deze infrastructuur/omgeving en kennisbronnen beschikbaar en bruikbaar zijn op het moment dat ze nodig zijn. Verzamel alle eerder geïnventariseerde middelen en kennisbronnen en geef aan hoe deze worden beheerd. Dit kan via een specifieke procedure, het kan de verantwoordelijkheid zijn van een medewerker, er kan een (service) contract zijn met een externe partij, enzovoort.

\*\* Normreferentie: 7.1.3 \*\*

Voor het uitvoeren van de operationele processen maakt [Organisatie] gebruik van de volgende middelen:

Tabel ‑ Overzicht beschikbare infrastructuur/ omgeving

|  |  |
| --- | --- |
| Infrastructuur/omgeving | Beheer |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**\*\*\* Office365 tip \*\*\***: de tabel hierboven leent zich uitstekend om onder te brengen in de Office 365 app Lists. Naast benoemen van de methode voor het beheer, kunnen ook kolommen worden toegevoegd voor verantwoordelijkheden, concrete acties, termijnen, formulieren/registraties en notificaties worden gekoppeld. Daarmee wordt het overzicht een instrument om de beschikbaarheid van de infrastructuur/omgeving te coördineren, in plaats van slechts een overzicht.

\*\* Normreferentie: 7.1.6 \*\*

Kennis kan ook worden gezien als een middel. Hierbij gaat het om de kennis die ergens is vastgelegd en waarop medewerkers kunnen terugvallen. Een mens hoeft niet alles te weten. Het is wel belangrijk dat als kennis ter beschikking wordt gesteld dat het afkomstig is van betrouwbare bronnen.

Overigens is ‘vastgelegd’ een ruim begrip, dit kunnen ook interne of externe personen zijn met een erkende deskundigheid.

[Organisatie] beschikt over de volgende kennisbronnen als ondersteuning bij de uitvoering van de processen:

Tabel ‑ Overzicht beschikbare kennisbronnen

|  |  |
| --- | --- |
| Kennisbron (onderwerp) | Bron |
|  |  |
|  |  |

Met het overnemen van de informatie uit het (de) Operationele Handboek(en) lijkt het of informatie op twee plaatsen is vastgelegd. Dat is niet de intentie; in het Operationeel Handboek is het doel van de informatie om aan te geven welke middelen beschikbaar zijn om het proces te ondersteunen, en welke middelen dus ook beschikbaar zijn om bij te sturen. In het Bedrijfshandboek gaat het om het beheer van deze middelen. Het is wel van belang dat de beschreven middelen in de verschillende documenten periodiek worden gesynchroniseerd.

\*\*\* **Office365-tip \*\*\***: de tabellen uit deze subparagraaf zijn ook uitstekend onder te brengen in een (SharePoint) List. Het voordeel daarvan is dat er workflows kunnen worden gekoppeld aan de verschillende middelen, zodat het onderhoud daarvan eenvoudig kan worden geborgd. \*\*

Ga verder met 6.5.2 Zorgen voor vakbekwaamheid van medewerkers

### Zorgen voor vakbekwaamheid van medewerkers

\*\* Normreferentie 7.2 \*\*

**Stap 51**

Een lastig, maar wel een van de belangrijkste onderdelen van het kwaliteitssysteem, is het vaststellen van de benodigde competenties voor de verschillende rollen. Competenties zijn datgene dat iemand moet kunnen en kennen om VAKBEKWAAM te zijn. Het voordeel van vakbekwame medewerkers is dat ze niet bij alles wat ze doen hoeven te worden gecontroleerd. En dat is natuurlijk belangrijk om processen goed te laten verlopen.

Daarom staan we hier wat uitgebreider bij stil. Je moet eerst voor iedere rol/functie binnen de processen in het (de) Operationeel Handboek de activiteiten (zie de paragrafen 6.x.6 Activiteiten) inventariseren.

Dus stap 1: verzamel in de onderstaande (tijdelijke) tabel per rol/functie de activiteiten:

|  |  |
| --- | --- |
| Rol / Functie | Activiteiten |
| [functietitel 1] | * [activiteit 1.1] * [activiteit 1.2] * … |
| [functietitel 2] | * [activiteit 2.1] * [activiteit 2.2] * … |

De vervolgvraag is voor elke activiteit: wat moet iemand kunnen en kennen om deze naar behoren uit te voeren? Meestal komt het erop neer dat iemand een specifiek gereedschap moet kunnen gebruiken, een bepaalde machine of softwareapplicatie moet kunnen bedienen. Daarbij komt ook vaak dat iemand kennis moet hebben van specifieke onderwerpen, bijvoorbeeld kennis van bepaalde wetgeving, over specifieke materialen of de (samenstelling van de) eigen producten.

Het is niet noodzakelijk om te beschrijven dat medewerkers moeten kunnen lezen en schrijven, maar als het noodzakelijk is dat ze specifieke talen spreken, kan dit wel weer relevant zijn

In sommige modellen over competenties wordt ook een gedragscomponent (ook soft-skills) gehanteerd. Het is voor sommige activiteiten ook nuttig om daarover na te denken. Dus dat iemand een goed inlevingsvermogen heeft, creatief is of heel analytisch.

Opmerking: Een 'HBO denk- en werkniveau' is geen competentie. Een diploma is geen competentie. Een gevolgde (algemene) opleiding zou wel een indicatie kunnen geven van opgedane kennis en kunde.

Stap 2: Geef per activiteit aan welke kennis, kunde en gedragscomponent nodig is om deze naar behoren te kunnen uitvoeren:

|  |  |
| --- | --- |
| Activiteit | Competenties (kennis/kunde/gedrag) |
| [activiteit 1.1] | * [kennis/kunde/gedrag] * .. * .. |
| [activiteit 1.2] | * [kennis/kunde/gedrag] * … * … |
|  |  |
| [activiteit 2.1] | * [kennis/kunde/gedrag] * … * … |

Het is essentieel dat als iemand werkzaamheden toebedeeld krijgt, je zeker weet dat die persoon voldoende vakbekwaam is. Dus dat deze persoon over de benodigde competenties beschikt.

Een competentie kan worden opgedaan via een (vak)opleiding, een (aanvullende) training/cursus/ workshop, algemene werkervaring of juist specifieke werkervaring. Je moet voor elke competentie vaststellen (of verzinnen) hoe je zo objectief mogelijk kunt vaststellen dat iemand daarover beschikt. Er zijn verschillende methoden om competenties vast te stellen:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Methode | Doel | Voorbeelden |
| Beoordelen van documenten | Achtergrond van persoon vaststellen | (Analyseren registraties van opleidingen) diploma’s, (trainingen) certificaten, (werkervaring) CV of referenties/getuigschriften. |
| Interview | Gewenst professioneel gedrag en communicatieve vaardigheden beoordelen, informatie verifiëren, kennis toetsen en aanvullende informatie verkrijgen | Persoonlijke interviews met eigen deskundigen (als onderdeel van sollicitatie of functioneringsgesprek) |
| Proefwerk | Gewenst gedrag beoordelen, evenals kennis en vaardigheden en de toepassing hiervan | Praktijkopdracht (mbt toekomstige werkzaamheden), mondelinge en schriftelijke examens |
| Observatie | Gewenst professioneel gedrag beoordelen en het vermogen om kennis en vaardigheden toe te passen | Rollenspel, functioneren in de praktijk |
| Beoordeling van uitgevoerde werkzaamheden | Om informatie te verschaffen over het functioneren van de medewerker tijdens de werkzaamheden, sterke punten en verbeterkansen te identificeren | Beoordeling van opgeleverde documenten, gesprekken met leidinggevende(n) / collega(‘s) of eventueel klanten. |

Stap 3: geef in onderstaande tabel hoe iemand een bepaalde competentie kan verkrijgen (of verkregen hebben) en hoe [organisatie] heeft vastgesteld, of zou vaststellen, dat iemand daar daadwerkelijk over beschikt.

Opmerking: als er voor een competentie écht niets te verzinnen is, dan is het wellicht voor dit moment verstandig om een praktische oplossing te kiezen: schrappen van de competentie-eis. Geen mooie oplossing, maar soms moet je genoegen nemen met ‘bijna perfect’.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Competentie** | **Verkrijgen** | **Vaststellen** |
| [competentie 1] | [opleiding X] | Diploma |
| [competentie 2] | 5 jaar werkervaring als [functie/rol] | C.V. |
| [competentie 3] | 2 jaar werkervaring als [functie/rol] of hobby-matige interesse | Expert-interview met senior engineer |
| … | … | … |
|  |  |  |

[Organisatie] stelt competentie-eisen aan alle medewerkers die werkzaamheden verrichten die de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem beïnvloeden. Voor iedere rol/functie met invloed op de kwaliteit van de producten en diensten van [Organisatie] is het volgende vastgesteld:

1. Welke competenties benodigd zijn om de werkzaamheden naar behoren te kunnen uitvoeren
   1. Op welke wijze een medewerker deze competenties verkregen kan hebben of zou kunnen verkrijgen
2. Op welke wijze [Organisatie] kan of zou kunnen vaststellen dat een medewerker beschikt over de betreffende competentie.

In Annex B is het volledige overzicht met competentie-eisen beschikbaar. De bewijzen van de competenties van individuele medewerkers zijn in de personeelsdossiers opgeslagen.

Ga verder met Annex B Competentie-eisen

### Creëren en onderhouden kwaliteitsbewustzijn van medewerkers

\*\* Normreferentie 7.3 \*\*

**Stap 53**

Iedereen die werk doet dat invloed heeft op de kwaliteit moet begrijpen waarom kwaliteit belangrijk is. Dit noemen we 'kwaliteitsbewustzijn'.

De beste manier om dit te bereiken? Door met mensen te praten. Leg uit wat zij doen en waarom dat belangrijk is. Geef feedback. Organiseer bijeenkomsten. Of bespreek het tijdens bestaande overleggen.

Het maakt niet uit hoe je het doet. Hoofdzaak is dat mensen snappen waarom hun werk ertoe doet.

Hoe ga je kwaliteitsbewustzijn ontwikkelen in jouw organisatie?.

Om te zorgen dat medewerkers van [Organisatie] voldoende kwaliteitsbewust zijn, worden nieuwe medewerkers bij hun inwerktraject uitgebreid voorlicht over het belang van het gebruik van de instrumenten van het kwaliteitsmanagementsysteem, worden 4x per jaar de risico’s en kansen (opportuniteiten) binnen de processen geëvalueerd en eventueel aangepast, en wordt iedereen betrokken bij het oplossen van afwijkingen en de uitvoering van interne audits. Dit laatste niet per se als interne auditor, maar wel als bron van informatie.

Ga verder in 6.5.4 In gaten houden informatie-uitwisseling

### In gaten houden informatie-uitwisseling

\*\* Normreferentie 7.4 \*\*

**Stap 54**

Stellen we ons een productielijn voor. De ene medewerker doet stap A, de volgende doet stap B. Als zij niet met elkaar communiceren, gaat het mis. De medewerker bij stap B heeft informatie nodig van stap A om goed werk te kunnen leveren.

Dit geldt voor alle werk dat invloed heeft op kwaliteit. Mensen moeten kunnen afstemmen met collega's die het werk voor of na hen doen.

Denk na over deze vragen:

* Welke informatie moet worden uitgewisseld?
* Hoe zorgen we dat iedereen de juiste informatie krijgt?
* Via welke weg wordt informatie overgedragen? E-mail? Mondeling? Een systeem?
* De regel is simpel: iedereen moet de informatie krijgen die nodig is om het werk goed te doen.

Voor het uitwisselen van de informatie die nodig is voor de uitvoering van de operationele processen zijn de volgende media/kanalen beschikbaar.

Tabel ‑ Overzicht medium / kanalen voor informatie-uitwisseling

|  |  |
| --- | --- |
| **Medium / kanaal** | **Informatie / gegevens** |
| Afdelingsoverleg | * Voortgang werkzaamheden * QC resultaten * Corrigerende maatregelen |
| Navision / Dynamics | * Voortgang orders * Klantgegevens * Productinformatie |
| Werkbonnen | * .. |

Ga verder met 6.5.5 Afspraken maken over standaard werkzaamheden

### Afspraken maken over standaard werkzaamheden

**Stap 55**

Soms is het belangrijk dat werk altijd precies hetzelfde wordt gedaan. Dan krijg je ook altijd hetzelfde resultaat. Voor dit soort werk heb je procedures, instructies of checklists nodig.

Kijk in je organisatie naar wat er al is:

* Procedures en protocollen
* Werkinstructies en checklists
* Templates en formulieren
* Handgeschreven notities bij werkplekken
* Instructiefilmpjes
* Infographics

Let op: het gaat niet alleen om officiële documenten. Ook dat briefje dat iemand aan zijn beeldscherm heeft geplakt kan een instructie zijn.

Deze documenten zijn belangrijk als:

* Ze horen bij een proces of activiteit
* Er problemen ontstaan als je ze weghaalt

Voor de volgende activiteiten/processen heeft [Organisatie] gestandaardiseerde werkwijzen geïmplementeerd:

Tabel ‑ Overzicht beschikbare ondersteunende documenten

|  |  |
| --- | --- |
| Activiteit/proces | Procedure/protocol/instructie |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Ga verder met 6.5.6 Beschikbaar houden van actuele documentatie

### Beschikbaar houden van actuele documentatie

\*\* Normreferentie 7.5 \*\*

**Stap 56**

ISO 9001 kent twee soorten gedocumenteerde informatie:

* Soort 1: Documenten Dit zijn instructies over hoe processen moeten verlopen. Denk aan procedures, werkinstructies, filmpjes, of externe normen.
* Soort 2: Registraties Dit zijn bewijzen van hoe processen werkelijk zijn uitgevoerd. Deze staan grotendeels genoemd in het Operationeel Handboek.

Voor beide geldt: informatie wordt vastgelegd als het belangrijk is dat het later beschikbaar is. Gebruikers moeten de actuele versie kunnen vinden en herkennen.

#### Algemeen

De documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem van [Organisatie] bestaat uit:

Vul de onderstaande opsomming aan met de aanvullende documenten die in de loop van het project zijn aangemaakt.

* interne documenten
  + bedrijfshandboek (dit document)
  + operationeel handboek
  + interne formulieren
  + [aanvullen met templates/checklists/procedures/instructies/etc]
* externe documenten
  + ISO-documenten
  + [wetgeving]
  + [productnormen]

#### Beheersing van documenten (optioneel)

##### Interne documenten

De interne documenten (zie 6.5.6.1) worden beheerd door Kwaliteitsmanagement. Wijzigingen in documenten kunnen worden geïnitieerd naar aanleiding van:

* Corrigerende maatregelen naar aanleiding van klachten, auditbevindingen;
* Wijziging in *certificatievereisten* (zie 3 Termen en definities)
* Interne verbetervoorstellen

Ieder document wordt periodiek gereviewd, waarbij de vraag wordt gesteld wat moet gebeuren met het betreffende document:

* Bevestigen
* Wijzigen
* Intrekken

De optie ‘intrekken’ is vooral bedoeld om de set van documenten niet oneindig te laten groeien. Durf procedures/werkinstructies in te trekken als ze geen niemand ze meer gebruikt.

**Publicatie**

**Geef aan waar de documenten staan waar ze door medewerkers te raadplegen zijn.**

Alle interne documenten van het managementsysteem zijn beschikbaar voor alle medewerkers op:

* X:\[netwerk]\ …

Geef aan waar de documenten te vinden zijn die kunnen en mogen worden bewerkt.

De bronbestanden worden bewaard op:

* X:[netwerk]\compliance\bronbestanden

Processen worden ‘geldig verklaard’ door proceseigenaren. Het bewijs daarvan, de ‘validatiedocumenten’ moeten ook ergens worden bewaard.

Hier worden ook de validatiedocumenten (FORM xx) bewaard.

Een validatiedocument mag een gewone e-mail zijn, als deze maar netjes wordt bewaard. Het moet bewijzen wanneer, door wie en waarom is vastgesteld dat een proces goed werkt.

**Versiebeheer**

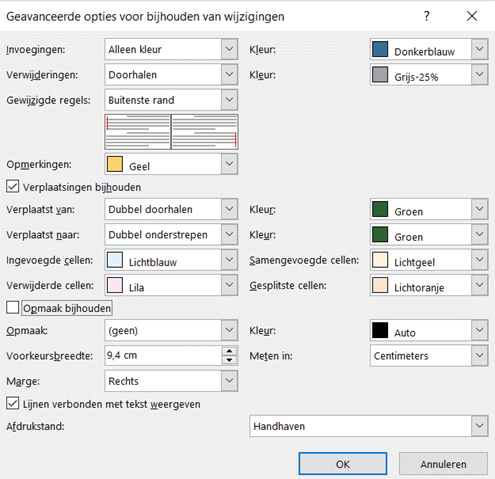
Alle interne documenten vallen onder het versiebeheer. Medewerkers gebruiken alleen documenten die centraal zijn opgeslagen.

De meest actuele versie van een document is te herleiden op basis van de publicatiedatum dat op het document is aangegeven en in de bestandsnaam (format: YYYY.MM.DD).

Geef aan waar een overzicht wordt bewaard waarin alle beheerde documenten staan, inclusief hun revisiestatus.

In de netwerkfolder X:\[netwerk]\compliance\bronbestanden staat het register waarin is vastgelegd wat de actuele versie is van een specifiek document.

Wijzigingen in Word-documenten worden met behulp van ‘track changes’ bijgehouden, waarbij de volgende instellingen worden gehanteerd:



Figuur ‑ - Instellingen track changes

#### Externe documenten

Externe documenten worden door anderen onderhouden. Controleer regelmatig of er nieuwe versies zijn.

De externe documenten (zie 6.5.6.1) worden beheerd door Kwaliteitsmanagement.

Minimaal 2x per jaar wordt nagegaan of [Organisatie] toegang heeft tot de meest actuele versie van deze documenten. Als niet de meest actuele versie toegankelijk is, dan wordt gezorgd dat dit wordt gecorrigeerd. Als wordt onderzocht (zie 6.3 Wijzigen van processen en/of systeem) of verdere actie noodzakelijk is om aan eventueel gewijzigde (accreditatie) eisen te voldoen.

De externe documenten van het managementsysteem zijn beschikbaar voor alle medewerkers op:

* X:\[netwerk]\normen\
* [Team] | [Channel}
* Sharpoint: [organisatie/sharepoint.com]

Of via een link naar het originele document op de website van de publicerende partij.

Ga verder met 5.3 Organisatie

# Aansturen van operationele processen

**Stap 14**

Het ‘hart’ van het systeem – de operationele processen – is beschreven in het Operationeel Handboek(en).

Als je een managementsysteem opzet in een bestaande organisatie, bestaan de werkprocessen al. Je hoeft geen nieuwe processen te bedenken. Je moet alleen in kaart brengen hoe het nu gaat.

Maak voor elk product of elke dienst een overzicht van de stappen. Zorg dat het overzichtelijk blijft. Een buitenstaander moet snel kunnen begrijpen hoe jullie werken.

Hebben jullie verschillende soorten producten of diensten (zie 4.2.1)? Dan heb je misschien meerdere schema's nodig. Overweeg dan ook om voor elk type een apart Operationeel Handboek te maken.

De uitvoerende processen voor het leveren van [Onderwerp] staan in onderstaande schema:

Afbeelding met tekst, schermopname, Lettertype, Graphics

Automatisch gegenereerde beschrijving

Figuur ‑ De processen voor [product of dienst]

De inrichting van deze processen is beschreven in ons Operationeel Handboek [product of dienst].

Ga verder met het Operationeel Handboek (of Operationele Handboeken)

# Verzamelen gegevens over prestaties van systeem

Je hebt nu één of meer Operationele Handboeken. Tijd om te kijken hoe goed het systeem werkt.

We gaan nu verder met de onderwerpen die weer meer op tactisch niveau plaatsvinden, zodat we de bovenste cirkel van het model (zie Figuur 4‑2 Structuur kwaliteitsmanagementsysteem [Organisatie]) kunnen gaan invullen.

Ga verder met 8.1 Interne audits

## Interne audits

\*\* Normreferentie 9.2 \*\*

**Stap 40**

Voor veel organisaties zijn interne audits nieuw. Het klinkt spannend, maar het valt mee. Een interne audit is een intern onderzoek naar hoe het werk verloopt.

Cijfers vertellen één verhaal. Interne audits vertellen het verhaal van de werkvloer. Door beide te vergelijken krijg je een reëel beeld van de werkelijkheid.

Hoe begin je? Laat één of twee medewerkers een tweedaagse training 'Interne auditing' volgen. Er zijn genoeg goede cursussen beschikbaar.

Je kunt interne audits ook uitbesteden, maar bij voorkeur tijdelijk. Het is beter om eigen mensen op te leiden.

Het beschreven proces hieronder zal in eerste instantie de leidraad zijn voor de uitvoering van de interne audits. Het is aan [Organisatie] om hier in de loop van de tijd een eigen werkwijze voor te gaan hanteren.

### Inleiding

**Stap 41**

De interne audits worden uitgevoerd volgens Auditprogramma van [Organisatie]. In dit Bedrijfshandboek is aangegeven uit welke eisen de beoordelingselementen bestaan en met welke frequentie deze beoordelingselementen worden onderzocht.

Het auditprogramma zal nog worden opgesteld.

Interne audits worden uitgevoerd door het **auditteam** van [Organisatie].

Of door een nog aan te wijzen externe partij.

Het algehele doel van het uitvoeren van interne audits is het verkrijgen van informatie of het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de eisen en met name of het doeltreffend is geïmplementeerd.

Het toepassingsgebied van de interne audits van [Organisatie] bestaat uit de geplande audits in het auditprogramma en speciale audits naar aanleiding van doorgevoerde wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem (zie handboek bedrijfsvoering) of corrigerende maatregelen.

### Beoordelingselementen

**Stap 42**

Maak logische combinaties van processen uit je Operationeel Handboek. Geef elke combinatie een titel. Richt je vooral op processen die de meeste invloed hebben op de kwaliteit van je producten of diensten.

In onderstaande tabel staan de beoordelingselementen die [Organisatie] heeft gedefinieerd.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Beoordelingselement | Onderdelen | Prioriteit |
| A. Gehele kwaliteitsmanagementsysteem | Bedrijfshandboek (geheel)  Operationeel handboek [producten en diensten] (geheel) | C |
| B. XXXX | Operationeel handboek [producten en diensten], paragraaf 6.x, 6.y, etc. | A, B, C |
| C. XXXX | … |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| N. Randvoorwaarden | Bedrijfshandboek, hoofdstuk 6 | B |

### Auditprogramma

**Stap 43**

Minimaal één keer per jaar auditprogramma uitvoeren, maar dat is eigenlijk te weinig. Het laat zien dat je het kwaliteitssysteem niet zo belangrijk vindt.

Veel organisaties hanteren een driejarige cyclus. Korter of langer mag ook.

Het doel van het auditprogramma van [Organisatie] is om informatie te verzamelen waarmee de effectieve implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem kan worden beoordeeld.

Het auditprogramma heeft een looptijd van X jaar. Binnen de looptijd van het programma zijn Y interne audits gepland.

Voor iedere interne audit gelden één of meerdere auditdoelstellingen. Dit kunnen zijn:

1. Bepalen of wordt voldaan aan de eisen van ISO 9001
2. Bepalen of wordt voldaan aan de eigen eisen
3. Bepalen of er mogelijkheden ter verbetering zijn
4. Bepalen of een maatregel effectief is geïmplementeerd

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Volgnummer | Periode | Beoordelingselementen | Doelstelling(en) |
| 1 | 2025-Q1 | A | I |
| 2 | 2025-Q2 | B | II, III |
| 3 | 2025-Q3 | C | II, III |
| 4 | 2025-Q4 | N | II, III |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### Uitvoeren van interne audits

**Stap 44**

De input voor de interne audits bestaat uit:

* Aandachtspunten (bijvoorbeeld vanuit auditklant, eerdere audits, wijzigingen of corrigerende maatregelen)
* Informatie over werkelijke uitvoering van werkzaamheden



Figuur ‑ Flowchart Uitvoeren interne audits

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Stap** | **Verantwoordelijke** | **Toelichting** |
| 1 | Audit teamleider | Voor iedere audit in het programma wordt een **auditplan** opgesteld. In dit auditplan worden onder andere vastgelegd:   * doel van de specifieke audit, * de auditcriteria, * de (sub)onderzoeksvragen, * gehanteerde methoden, * de informatiebronnen, * namen van auditteam, data etc.   Daarnaast bevat het auditplan de specifieke aandachtspunten (vanuit de auditklant). |
| 2 | Leden auditteam | De benodigde informatie wordt verzameld en geverifieerd om te worden gebruikt als auditbewijs.  Het auditbewijs wordt vastgelegd in deelrapportages. |
| 3 | Audit teamleider | De deelrapportages worden samengevoegd. Op basis daarvan worden de auditbewijzen vergeleken met de auditcriteria. Als uit de bewijzen blijkt dat niet wordt voldaan aan de auditcriteria dan worden afwijkingen geformuleerd.  Als laatste worden de conclusies (lees: antwoorden op de onderzoeksvragen) geformuleerd) en vastgelegd in het rapport.  **De auditteamleider noteert naar aanleiding van de afgeronde audit (nieuwe) auditleads; geplande aandachtspunten die niet voldoende aan bod zijn gekomen, observaties buiten de scope van de afgeronde audit die nader onderzoek vragen etc.**  Het rapport wordt aangeboden en desgewenst besproken met de auditklant.  Het is aan de auditklant om zonder onnodige vertraging te bepalen of en welke maatregelen worden genomen. |

De beoogde resultaten van de interne audit bestaat uit een auditrapport, inclusief eventuele afwijkingenrapporten.

Deze handleiding bevat geen templates voor auditplannen en rapporten. Die krijg je meestal bij een interne audit cursus.

Ga verder met 8.2 Analyseren en evalueren van prestaties

## Analyseren en evalueren van prestaties

\*\* Normreferentie 9.1.3 \*\*

**Stap 45**

Het algehele doel van kwaliteitsmanagementsysteem is het consistent leveren van producten en diensten die voldoen aan de eisen van de klant en van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Daarom worden gegevens verzameld in welke mate aan de eisen wordt voldaan.

Op operationeel niveau kijk je vooral of de prestaties afwijken van je doelstellingen. Doe dit regelmatig (maandelijks of per kwartaal). Kijk ook naar trends.

Drie nuttige analyses:

1. Afwijking van doelstelling op langere termijn Misschien vallen alle metingen binnen de toegestane grenzen, maar is het gemiddelde te hoog of te laag. Bereken voor elke meting het verschil met de doelstelling. Tel deze verschillen op. Presteer je structureel boven of onder de doelstelling?
2. Stabiliteit op langere termijn; Het gemiddelde kan goed zijn, maar als opeenvolgende metingen sterk verschillen, is je proces onvoorspelbaar. Dat kan een probleem zijn.
3. Gemiddelde afstand tot doelstelling Soms is het gemiddelde goed en zijn de metingen stabiel, maar wijken veel individuele metingen toch af van de doelstelling. Ook dit kan betekenen dat je proces niet helemaal onder controle is.

Kies zelf welke analyses je doet. Begin klein en eenvoudig. Excel is prima geschikt voor kleine hoeveelheden data. Voor meer data kun je PowerBI overwegen.

De frequentie moet liggen tussen je metingen en je Management Review. Bijvoorbeeld: wekelijks meten, maandelijks analyseren, elk kwartaal beoordelen.

In de onderstaande tabel is aangegeven welke analyses [Organisatie] uitvoert op de operationele processen:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Proces | Analyse | Frequentie |
| [Proces X] | Gemiddelde  Stabiliteit  Afstand | Maandelijks |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Er zal een format moeten worden gekozen of ontwikkeld om deze analyses in vast te leggen. Excel is hiervoor prima geschikt, maar wellicht dat PowerBI nog betere analyses oplevert.

Op basis van de uitkomsten wordt vastgesteld was mogelijke oorzaken kunnen zijn. Tijdens de management review (zie 8.3 Management review) wordt besproken of actie noodzakelijk is om eventueel vastgestelde problemen te verhelpen.

Ga verder met 8.3 Management review

## Management review

\*\* Normreferentie 9.3 \*\*

**Stap 46**

De Management Review is een periodiek oordeel door de directie over hoe goed het kwaliteitssysteem werkt. Veel organisaties doen dit jaarlijks, maar vaker mag ook.

De Management Review zou het moment moeten zijn waarop de directie met elkaar het oordeel geeft of producten of diensten in voldoende mate ‘zonder defecten’(afwijkingen/klachten/etc) worden geleverd. En of het ‘portfolio’ aan producten of diensten dat wordt aangeboden nog passend is. Misschien worden deze onderwerpen al periodiek besproken, dan kan worden nagegaan of de agenda van die besprekingen moet worden aangevuld met de onderwerpen die de norm onmisbaar acht.

Hoe werkt het? Maak vooraf een presentatie over de prestaties op de voorgeschreven onderwerpen. Bespreek deze tijdens een bijeenkomst. Beantwoord samen een aantal vragen om tot een oordeel te komen..

[Organisatie] voert x maal per jaar een beoordeling uit op de effectiviteit van haar managementsysteem. Hierbij zijn de volgende functionarissen betrokken:

Wie nemen deel? De norm spreekt over 'top management'. Hoe breed je dat ziet, is aan jou. Maak een lijst van deelnemers

* Directeur [Organisatie]
* …

**De presentatie** Maak een standaard PowerPoint met voor elk onderwerp uit de norm een slide, me daarop de highlight van de voorliggende periode. Uiteraard wel gebaseerd op betrouwbare informatie (afkomstig uit de voorgaande stappen).

De input wordt verzameld en gedistribueerd door de **kwaliteitsmanager** en bestaat uit:

* Het resultaat van de voorgaande management review
* Ontwikkelingen in de context van [Organisatie]
* Feedback van klanten (en eventueel andere belanghebbenden)
* Resultaten van de analyses en evaluaties (kwaliteitsrapport)
* De resultaten van audits
* Wijzigingen in certificatie-vereisten (ISO 9001 of certificatiereglement van CI)
* Ideeën ter verbetering

Het oordeel wordt gegeven tijdens een bijeenkomst. Op basis van de (samenvatting in de) presentatie beantwoorden de aanwezigen gezamenlijk de volgende vragen:

* Wat is de afgelopen periode goed gegaan ten aanzien van het consequent leveren van producten en diensten zonder gebreken? (‘leverden we goede producten?)
* Wat is de afgelopen periode ‘minder goed’ gegaan ten aanzien van het leveren van producten en diensten zonder gebreken?
* Wat is de afgelopen periode goed gegaan ten aanzien van het invullen van de behoeften van onze doelgroep(en)? (‘leverden we *de* goede producten?’)
* Wat is de afgelopen periode minder goed gegaan ten aanzien van het invullen van de behoeften van onze doelgroep(en)?
* Waar zouden we actie op moeten ondernemen?

Het is onwaarschijnlijk dat alles perfect loopt. Gebruik de Management Review om verbeterbeslissingen te nemen. Probeer niet tussen de Management Reviews door constant dingen te veranderen. Door verbeteringen vooral tijdens de Management Review te bespreken, voorkom je dat er te veel oplossingen worden bedacht zonder dat er overeenstemming is over het probleem.

De directie formuleert vervolgens haar conclusie of zij van mening is dat het kwaliteitsmanagementsysteem in voldoende mate doeltreffend is voor het doel van de organisatie, en stelt vast welke van de voorgestelde acties zullen worden ondernomen.

*Het doel van kwaliteitsmanagement is het managen van de kwaliteit van producten of diensten. Meet de effectiviteit van je kwaliteitssysteem dus af aan hoe succesvol je producten of diensten zijn.*

Acties kunnen onder andere zijn:

* Ontwikkelen van nieuw product of dienst, of het doorontwikkelen van een bestaand product of dienst (zie ook 6.1);
* Doorvoeren van een wijziging in een proces en/of het systeem om prestaties te verbeteren (zie 6.3 Wijzigen van processen en/of systeem); of
* Investeren in middelen, training of andersoortige ondersteuning van de operationele processen (zie 6.5.1 Beschikbaar stellen middelen

## Ondersteuning van operationele processen

* Beschikbaar stellen middelen 6.5.2, 6.5.3, 6.5.4 en 6.5.5).

Ga verder met 6.1 Ontwerpen en verbeteren van producten en diensten

Kruisverwijzing ISO 9001

**Stap 58**

De processen van [organisatie] zijn uiteraard uniek. Daarom is het onmogelijk om vooraf de gehele kruisverwijzingtabel in te vullen. Loop alle verwijzingen na en vul met name de verwijzingen in hoofdstuk 8 van ISO 9001 aan.

In de kolom DOC/REC kun je zien voor welke paragrafen ISO 9001 eist dat er gedocumenteerde informatie beschikbaar is. Voor alle andere paragrafen is dat je eigen keuze. Je ziet dat er ook bij de meeste eisen waar dit niet vereist is, toch een verwijzing staat naar een of meerdere paragrafen in je Bedrijfshandboek of Operationeel Handboek. Je kunt er in de loop van de tijd voor kiezen om minder vast te leggen. Maar dan wel met de overtuiging dat de eis op een andere wijze is geborgd. Je geeft dan in de betreffende cel van de tabel aan hoe deze borging eruit ziet.

In onderstaande tabel is aangegeven hoe het managementsysteem van [Organisatie] zich verhoudt tot de eisen uit ISO 9001.

| Par. | Eis | DOC/ REC | [Organisatie] |
| --- | --- | --- | --- |
| 4. | Context van de organisatie |  | (alleen titel) |
| 4.1 | Inzicht in de organisatie en haar context |  | 4.2.2 Issues vanuit de context |
| 4.2 | Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden |  | 4.2.3 Supply chain(s) van [Organisatie] |
| 4.3 | Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen | Doc | 4.3 Scope van het managementsysteem |
| 4.4 | Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan |  | 4.5 Opzet van het managementsysteem van [Organisatie] |
| 5. | Leiderschap |  | (alleen titel) |
| 5.1 | Leiderschap en betrokkenheid |  | 5.3 Organisatie |
| 5.1.1 | Algemeen |  | 4.2 Strategische richting |
| 5.1.2 | Klantgerichtheid |  | 4.4.1 Eisen van klanten  4.4.2 Eisen vanuit wet- en regelgeving (optioneel) |
| 5.2 | Beleid | Doc | 5.1 Kwaliteitsbeleid |
| 5.3 | Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie |  | 5.3 Organisatie  6.x.3 Verantwoordelijke of proceseigenaar\*  6.x.5 Activiteiten\* |
| 6. | Planning |  |  |
| 6.1 | Acties om risico’s en kansen op te pakken |  | 6.4Identificeren risico’s en kansen (opportuniteiten)  6.x.7 Risico’s en kansen (opportuniteiten)\* |
| 6.2 | Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken | Doc | 5.2Doelstellingen  4 Procesdoelstellingen\* |
| 6.3 | Planning van wijzigingen |  | 6.3Wijzigen van processen en/of systeem |
| 7. | Ondersteuning |  | (alleen titel) |
| 7.1 | Middelen |  | 6.x.8 Randvoorwaarden\* |
| 7.1.1 | Algemeen |  | 6.5.1Beschikbaar stellen middelen |
| 7.1.2 | Personeel |  |  |
| 7.1.3 | Infrastructuur |  | 6.5.1Beschikbaar stellen middelen |
| 7.1.4 | Omgeving voor de uitvoering van processen |  | 6.5.1Beschikbaar stellen middelen |
| 7.1.5 | Middelen voor monitoring en meten | Rec | 6.5.1Beschikbaar stellen middelen |
| 7.1.6 | Kennis binnen de organisatie |  | 6.5.1Beschikbaar stellen middelen |
| 7.2 | Bekwaamheid | Rec | 6.5.2Zorgen voor vakbekwaamheid van medewerkers |
| 7.3 | Bewustzijn |  | 6.5.3Creëren en onderhouden kwaliteitsbewustzijn van medewerkers |
| 7.4 | Communicatie |  | 6.5.4In gaten houden informatie-uitwisseling |
| 7.5 | Gedocumenteerde informatie |  | 6.5.5Afspraken maken over standaard werkzaamheden  6.5.6 Beschikbaar houden van actuele documentatie  7.1 Beheersing van (kwaliteits)registraties\* |
| 8. | Uitvoering |  |  |
| 8.1 | Operationele planning en beheersing |  | 6.2 Inrichten processen  7 Aansturen van operationele processen |
| 8.2 | Eisen voor producten en diensten |  |  |
| 8.2.1 | Communicatie met de klant |  |  |
| 8.2.2 | Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten |  |  |
| 8.2.3 | Beoordeling van de eisen voor producten en diensten | Rec |  |
| 8.2.4 | Wijzigingen in eisen voor producten en diensten |  |  |
| 8.3 | Ontwerp en ontwikkeling |  |  |
| 8.3.1 | Algemeen |  | (alleen titel) |
| 8.3.2 | Planning van ontwerp en ontwikkeling |  | 6.1 Ontwerpen en verbeteren van producten en diensten |
| 8.3.3 | Input voor ontwerp en ontwikkeling | Rec | 6.1 Ontwerpen en verbeteren van producten en diensten |
| 8.3.4 | Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling | Rec | 6.1 Ontwerpen en verbeteren van producten en diensten |
| 8.3.5 | Output van ontwerp en ontwikkeling | Rec | 6.1 Ontwerpen en verbeteren van producten en diensten |
| 8.3.6 | Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling | Rec | 6.1 Ontwerpen en verbeteren van producten en diensten |
| 8.4 | Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten |  | (alleen titel) |
| 8.4.1 | Algemeen | Rec |  |
| 8.4.2 | Soort en mate van beheersing |  |  |
| 8.4.3 | Informatie voor externe aanbieders |  |  |
| 8.5 | Productie en het leveren van diensten |  |  |
| 8.5.1 | Beheersing van productie en het leveren van diensten |  |  |
| 8.5.2 | Identificatie en naspeurbaarheid | Rec |  |
| 8.5.3 | Eigendom van klanten of externe aanbieders | Rec |  |
| 8.5.4 | In stand houden |  |  |
| 8.5.5 | Nazorgactiviteiten |  | 6.2 Nazorg / helpdesk\* |
| 8.5.6 | Beheersing van wijzigingen | Rec |  |
| 8.6 | Vrijgave van producten en diensten | Rec |  |
| 8.7 | Beheersing van afwijkende outputs | Rec |  |
| 9. | Evalutie van prestaties |  | (Alleen titel) |
| 9.1 | Monitoren, meten, analyseren en evalueren |  | (Alleen titel) |
| 9.1.1 | Algemeen | Rec | 5.1 Regelaar\* |
| 9.1.2 | Klanttevredenheid |  | 7.2 Monitoren van klanttevredenheid\* |
| 9.1.3 | Analyse en evaluatie |  | 8.2Analyseren en evalueren van prestaties  5.1 Regelaar\* |
| 9.2 | Interne audit | Rec | 8.1 Interne audits |
| 9.3 | Management review |  | 8.3 Management review |
| 10. | Verbetering |  | (Alleen titel) |
| 10.1 | Algemeen |  |  |
| 10.2 | Afwijkingen en corrigerende maatregelen | Rec | 5.2 Maatregelen\* |
| 10. | Continue verbetering |  |  |

Competentie-eisen

**Stap 52**

In onderstaand overzicht staan de competentie-eisen die [organisatie] stelt aan medewerkers die werkzaamheden verrichten die de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem beïnvloeden.

Verzamel in de onderstaande tabel alle gegevens uit de tijdelijke tabellen. Als alles overgenomen is, kunnen de tijdelijke tabellen worden verwijderd uit paragraaf 6.5.2.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rol / functie** | **Competenties** | **Verkrijgen** | **Vaststellen** |
| [rol/functie 1] | [competentie 1] | [opleiding] | Diploma X |
|  | [competentie 2] | [training/cursus] | Certificaat Y |
|  | [competentie 3] | [werkervaring] | C.V. |
|  | [competentie x] |  |  |
| [rol/functie 2] | [competentie 1] |  |  |
|  | [competentie 2] |  |  |
|  | [competentie 3] |  |  |
|  | [competentie x] |  |  |

**\*\*\* Office 365 tip \*\*\*** de app Lists is uitstekend geschikt om bovenstaande gegevens in vast te leggen. Door middel van workflows kunnen de acties die nodig zijn om competenties aantoonbaar te houden, worden ingepland.

Ga verder met 6.5.3 Creëren en onderhouden kwaliteitsbewustzijn