

ISO 9001

Kwaliteitshandboek

ISO 9001

BEDRIJFSNAAMS

Geschreven door: Naam



Online
ISO

Revisie Geschiedenis

Revisie	Datum	Wijzigingen	Geaccordeerd oor

Inhoudsopgave

Revisie Geschiedenis	2
1. Introductie	6
1.1 ISO 9001:2015	6
1.2 Plan-Do-Check-Act (PDCA) cyclus	7
2. Referenties	8
3. Termen en Definities	9
4. Context van de organisatie	10
4.1 Inzicht verkrijgen in de Organisatie en haar Context	10
4.2 Inzicht verkrijgen in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden	10
4.3 Toepassingsgebied van ons Kwaliteitsmanagementsysteem.....	11
4.3.1 Toepassingsgebied	11
4.3.3 Organisatie locaties binnen het toepassingsgebied.....	11
4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en -processen	12
4.4.1 Kernprocessen	12
4.4.2 Proces documenten en gegevens	13
5. Leiderschap	14
5.1 Leiderschap en Betrokkenheid	14
5.1. Algemeen.....	14
5.1.2 Klant focus	14
5.2 Beleid.....	15
5.3 Rollen, Verantwoordelijkheden en Bevoegdheden	16
6. Planning	17
6.1 Maatregelen om risico's te beperken en kansen te benutten	17
6.2 Vaststellen en bereiken van kwaliteitsdoelstellingen	18
6.3 Wijzigingsbeheer	18
7. Ondersteuning	19
7.1 Middelen	19
7.1. Algemeen.....	19
7.1.1 Personeel.....	19

7.1.2	Infrastructuur	19
7.1.3	Werkomgeving	20
7.1.4	Middelen monitoren en meten.....	20
7.1.5	Organisatorische kennis	21
7.2	Competentie, bewustzijn en communicatie	22
7.3	Documentatie & Gegevens	23
7.3.1	Algemeen.....	23
7.3.2	Beheer van documenten	23
7.3.3	Beheer van gegevens	23
8.	Uitvoering	24
8.1	Operationele planning en beheersing	24
8.2	Vereisten voor producten en diensten	24
8.2.1	Klant communicatie.....	24
8.2.2	Bepalen van de eisen van de klant.....	25
8.2.3	Beoordeling en acceptatie van klantvereisten.....	25
8.2.4	Wijzigingen in vereisten	26
8.3	Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten	27
8.4	Beheer van extern geleverde processen, producten en diensten.....	28
8.4.1	Externe geleverde processen	28
8.4.2	Extern geleverde producten en diensten.....	28
8.5	Levering van producten en diensten	29
8.5.1	Beheer van de levering van producten/diensten	29
8.5.2	Identificatie en traceerbaarheid	30
8.5.3	Eigendommen van klanten of externe leveranciers	30
8.5.4	Bewaring.....	31
8.5.5	Activiteiten na levering.....	31
8.5.6	Beheer van Wijzigingen.....	32
8.6	Vrijgeven van producten en diensten.....	33
8.7	Controle van niet-conforme outputs	33
9.	Evaluatie van de prestaties	34

9.1 Monitoren, Meten, Analyseren en Evalueren	34
9.1. Algemeen.....	34
9.1.2 Klanttevredenheid.....	35
9.1.3 Analyse en evaluatie.....	35
9.2 Interne audit	36
9.3 Directiebeoordeling	36
10. Verbetering.....	37
10.1 Afwijkingen en Corrigerende Maatregelen.....	37
10.2 Continue verbetering	37
11. Bijlage 1 - QMS Proces Map	38
12. Bijlage 2 - Organigram	40
13. Bijlage 3 - Organisatie High Level Proces Kaart.....	41

1. Introductie

<Korte Naam> heeft een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) ontwikkeld, geïmplementeerd en onderhouden dat ons in staat stelt om:

- documenteren en verbeteren van onze activiteiten om beter te voldoen aan de behoeften en verwachtingen van onze klanten, belanghebbenden en geïnteresseerde partijen
- aantonen dat we in staat zijn om consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan zowel de behoeften van onze klanten als aan onze nalevingsverplichtingen
- verbetering stimuleren en daarmee de tevredenheid van onze klanten vergroten

Deze handleiding beschrijft ons QMS en beschrijft de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van het personeel dat erin werkt, evenals de procedures en activiteiten die binnen de reikwijdte ervan vallen.

1.1 ISO 9001:2015

Ons QMS is ontwikkeld in overeenstemming met de ISO 9001:2015-norm en hanteert een procesbenadering om de klanttevredenheid te verbeteren door te voldoen aan de eisen van de klant.

Door onze onderling gerelateerde processen als een systeem te begrijpen en te beheren, kunnen we de onderlinge relaties en bijbehorende onderlinge afhankelijkheden beheersen, zodat onze algehele prestaties worden verbeterd.

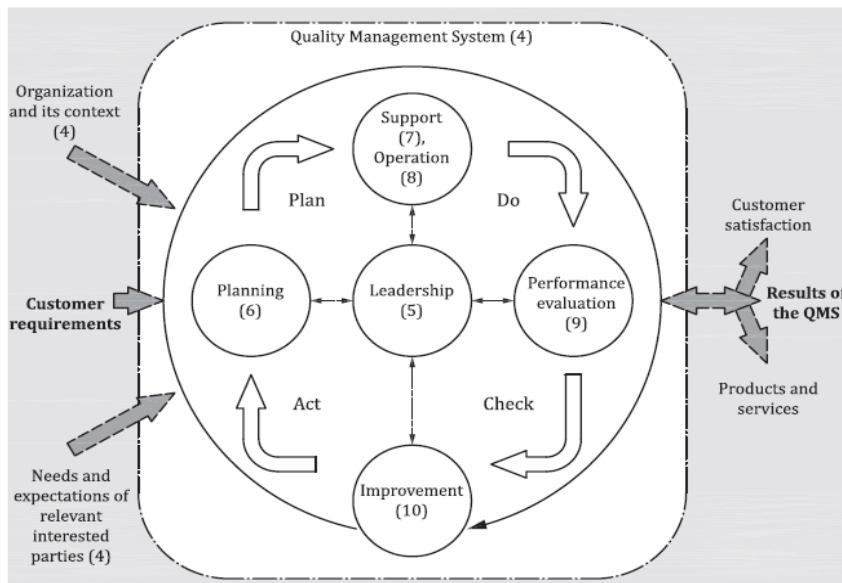
De procesbenadering omvat het systematisch definiëren en beheren van processen en hun interacties, zodat we de beoogde resultaten bereiken in overeenstemming met ons kwaliteitsbeleid en onze strategische richting.

1.2 Plan-Do-Check-Act (PDCA) cyclus

Beheersing van de processen en het systeem als geheel wordt gerealiseerd met behulp van de Plan-Do-Check-Act (PDCA)-cyclus met een algehele focus op het gebruik van risico gebaseerd denken om kansen te benutten en ongewenste resultaten te voorkomen.

De toepassing van de procesbenadering in een kwaliteitsmanagementsysteem maakt:

- begrip en consistentie bij het voldoen aan de vereisten
- de afweging van processen in termen van toegevoegde waarde
- het bereiken van effectieve procesprestaties, en
- verbetering van processen op basis van evaluatie van gegevens en informatie



Opmerking: Getallen tussen haakjes verwijzen naar de ISO 9001:2015-clausules.

2. Referenties

Standaard	Titel	Beschrijving
ISO 9000:2015	Kwaliteitsmanagementsystemen	Grondbeginselen en definities
ISO 9001:2015	Kwaliteitsmanagementsystemen	Eisen
ISO 9004:2000	Kwaliteitsmanagementsystemen	Richtlijnen voor prestatieverbeteringen
ISO 19011:2011	Managementsysteem audits	Richtlijnen voor het uitvoeren van audits

3. Termen en Definities

De terminologie die in ons QMS wordt gebruikt, weerspiegelt zowel de terminologie die wordt gebruikt in ISO 9001:2015 als:

- standaard zakelijke/kwaliteitsterminologie
- termen en woordenschat die doorgaans worden gebruikt binnen ons werkgebied
- termen die doorgaans worden gebruikt in normen en voorschriften omdat ze betrekking hebben op onze reikwijdte van onze activiteiten

definities:

- "compliance verplichtingen" betekent zowel die wetten als andere vereisten, nationaal of internationaal, die van toepassing zijn op ons als organisatie, plus alle andere verbintenissen die we aangaan of vrijwillig toepassen, zoals contracten, overeenkomsten, codes en normen
- "Top Management", zoals bedoeld door ISO, wordt in <Korte Naam> vertegenwoordigd door het <Senior Management Team>
- "personeel" zijn al degenen die onder onze controle werken
- "wij" en "onze" verwijzen naar <Korte naam>

4. Context van de organisatie

4.1 Inzicht verkrijgen in de Organisatie en haar Context

<Korte Naam> heeft meerdere externe en interne onderwerpen vastgesteld met als doel het kwaliteitsmanagementsysteem te behalen.

4.2 Inzicht verkrijgen in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

Om ons bedrijf volledig te begrijpen, identificeren we alle belangrijke interne en externe problemen die relevant zijn voor onze activiteiten en die van invloed zijn op ons vermogen om de beoogde resultaten van ons kwaliteitsmanagementsysteem te bereiken.

Dit betreft:

- onze kernproducten/diensten begrijpen
- de reikwijdte van ons QMS begrijpen
- het identificeren van die geïnteresseerde partijen (“stakeholders”) die onze producten/diensten ontvangen, of die door hen kunnen worden beïnvloed, of die anderszins een aanzienlijk belang kunnen hebben in ons bedrijf
- Het identificeren en begrijpen van die interne en externe problemen die van invloed zijn op onze activiteiten/belanghebbenden

Veel van dergelijke problemen worden geïdentificeerd door een analyse van de risico's waarmee wij of onze belanghebbenden worden geconfronteerd.

Onze belanghebbenden en relevante interne en externe kwesties worden geïdentificeerd en gecontroleerd als onderdeel van kwaliteitsmanagementbeoordelingen en indien nodig bijgewerkt.

De methodologie die we gebruiken om dit inzicht te verkrijgen, is uiteengezet in onze **QMS Identificatie van de procedure voor kwaliteitscontext** en de resultaten worden vastgelegd in ons **Kwaliteit Context Log**.

4.3 Toepassingsgebied van ons Kwaliteitsmanagementsysteem

4.3.1 Toepassingsgebied

Ons QMS voldoet aan de eisen van ISO 9001:2015 en behandelt en ondersteunt onze processen voor het ontwerp, de ontwikkeling, de fabricage, de installatie en het onderhoud van onze producten.

Vul hierboven uw scope-statement in. Dit zou uw producten/diensten in één zin moeten samenvatten. Als u van plan bent uw systeem te zijner tijd te onderwerpen aan onafhankelijke certificering door derden, wordt in deze samenvatting uw ISO 9001:2015-certificaat weergegeven.

Bij het bepalen van deze scope hebben we rekening gehouden met:

- onze organisatie en haar context (zowel interne als externe vraagstukken)
- de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden (de eisen), en
- onze producten en diensten

4.3.2 Uitsluitingen

De volgende tabel identificeert alle ISO 9001:2015 sectie 8-vereisten die we hebben uitgesloten van het toepassingsgebied van ons QMS, omdat ze niet van toepassing zijn op onze organisatie:

Clausule	Reden voor uitsluiting
8.3	Als aannemer nemen we niet het ontwerp van producten over;

Voeg eventuele vereisten van sectie 8.0 toe die niet van toepassing zijn op uw organisatie in de bovenstaande tabel. Als u geen vereisten van sectie 8 uitsluit, vermeld dan specifiek dat in de eerste regel van de tabel: "Het bedrijf claimt geen uitsluitingen van de ISO 9001-norm".

4.3.3 Organisatie locaties binnen het toepassingsgebied

Ons QMS is van toepassing op onze zakelijke activiteiten op:

Adres regel 1

Adres regel 2

Adres regel 3

Vul hierboven het adres van uw organisatie in. Als u meerdere locaties heeft die onder dit QMS vallen, moet u elke locatie vermelden om het toepassingsgebied van het QMS te verduidelijken.

4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en -processen

4.4.1 Kernprocessen

Het <Senior Managementteam> heeft de belangrijkste processen op hoog niveau geïdentificeerd, die op de juiste manier worden gecontroleerd en gecontroleerd, waardoor het potentieel voor ons om niet-conforme producten/diensten te leveren, wordt verminderd.

Deze belangrijke processen op hoog niveau worden zodanig geïdentificeerd, bewaakt en gecontroleerd dat eventuele ondersteunende taken en/of subprocessen ook effectief worden uitgevoerd en gecontroleerd.

Als onderdeel van ons QMS zijn de volgende belangrijke processen op hoog niveau geïdentificeerd:

- Beschrijf proces hier
- Beschrijf proces hier
- Beschrijf proces hier

Elk belangrijk proces op hoog niveau wordt gedocumenteerd in een procesdefinitiedocument dat het volgende omvat:

- vereiste invoer en verwachte uitvoer
- volgorde en interactie van activiteiten
- criteria en methoden die worden gebruikt om de effectiviteit en controle van het proces te waarborgen
- benodigde middelen en de beschikbaarheid van die middelen
- verantwoordelijkheden en bevoegdheden
- risico's en kansen

Deze processen worden regelmatig herzien en daaruit voortvloeiende wijzigingen worden aangebracht, zowel om verbeteringen te realiseren als om ervoor te zorgen dat ze de beoogde resultaten blijven behalen. Procesbeoordelingen worden vastgelegd en bewaard.

Voeg hier een proceskaart toe die uw processen op het hoogste niveau laat zien en hoe ze op elkaar inwerken.

4.4.2 Proces documenten en gegevens

Elk proces heeft een aangewezen proceseigenaar, die ervoor zorgt dat procesdefinitiedocumenten worden onderhouden in overeenstemming met onze **Beheer van Management Systeem Documentatie Procedure**.

We hanteren en onderhouden regelingen om ervoor te zorgen dat procesmeetgegevens worden bewaard zoals uiteengezet in onze **Beheer van Management Systeem Gegevens Procedure**.

5. Leiderschap

5.1 Leiderschap en Betrokkenheid

5.1. Algemeen

Ons <Senior Management Team> toont leiderschap en betrokkenheid aan het bereiken van de doelstellingen van ons QMS door verantwoordelijkheid te nemen voor de effectiviteit van ons QMS en ervoor te zorgen dat:

- Er is een kwaliteitsbeleid en kwaliteitsdoelstellingen opgesteld voor het managementsysteem en deze zijn verenigbaar met onze strategische richting en context
- onze QMS-vereisten worden waar nodig in onze bedrijfsprocessen geïntegreerd
- medewerkers kennen de procesbenadering en risico gebaseerd denken
- ons QMS beschikt over voldoende middelen
- het belang van effectief kwaliteitsmanagement en het voldoen aan de eisen van het managementsysteem wordt duidelijk gecommuniceerd
- ons QMS behaalt de beoogde resultaten
- alle medewerkers worden aangemoedigd om bij te dragen aan de effectiviteit van het managementsysteem
- continue verbetering wordt actief bevorderd
- individuele prestatiedoelstellingen weerspiegelen ons beleid, onze doelstellingen en doelstellingen

5.1.2 Klant focus

Ons <Senior Management Team> hanteert een klantgerichte benadering door ervoor te zorgen dat:

- klant- en toepasselijke compliance verplichtingen worden bepaald, begrepen en consequent nagekomen
- de risico's en kansen die de conformiteit van producten en diensten kunnen beïnvloeden en het vermogen om de klanttevredenheid te verhogen, worden bepaald en aangepakt
- klachten van klanten en andere feedback van klanten worden continu gemonitord en gemeten om mogelijkheden voor verbetering te identificeren
- we zoeken voortdurend naar manieren om rechtstreeks met onze klanten te communiceren om ervoor te zorgen dat we ons concentreren op hun unieke behoeften en verwachtingen.

5.2 Beleid

Het <Senior Management Team> heeft ons kwaliteitsbeleid ontwikkeld om:

Voeg hier kwaliteitsbeleid toe

Het beleid moet:

- passend zijn bij het doel en de context van uw organisatie en de strategische richting ervan ondersteunen
- het kader bieden voor het stellen van kwaliteitsdoelstellingen
- een toezegging bevatten om te voldoen aan de toepasselijke eisen
- Neem een engagement op voor continue verbetering

Dit kwaliteitsbeleid regelt onze dagelijkse activiteiten om de kwaliteit te waarborgen en wordt in onze hele organisatie gecommuniceerd en geïmplementeerd. Ons kwaliteitsbeleid wordt beschikbaar gesteld als een op zichzelf staand document en op grote schaal verspreid, ook tijdens de introductie.

Ons kwaliteitsbeleid wordt doorgaans jaarlijks herzien, als onderdeel van het beoordelingsprogramma voor kwaliteitsmanagement, of zoals vereist om de veranderende behoeften en verwachtingen van relevante belanghebbenden of de risico's en kansen die door het risicobeheerproces worden geïdentificeerd, te herkennen.

5.3 Rollen, Verantwoordelijkheden en Bevoegdheden

Ons <Senior Management Team> heeft verantwoordelijkheden en bevoegdheden toegewezen voor alle rollen die relevant zijn voor de volledige en juiste implementatie, werking en onderhoud van ons QMS. Deze worden gecommuniceerd door de combinatie van ons organigram en interne functietitels.

Het <Senior Management Team> heeft de verantwoordelijkheid en bevoegdheid toegewezen voor:

- ervoor zorgen dat ons QMS voldoet aan de toepasselijke normen
- ervoor zorgen dat QMS-processen hun beoogde resultaten opleveren
- rapportage over de prestaties van het managementsysteem
- zorgen voor de bevordering van klantgerichtheid in de hele organisatie
- ervoor zorgen dat de integriteit van ons QMS behouden blijft wanneer wijzigingen worden gepland en geïmplementeerd

Van alle managers wordt verwacht dat zij blijf geven van hun inzet voor de ontwikkeling en verbetering van ons QMS door:

- het ter beschikking stellen van de nodige middelen
- hun betrokkenheid bij het interne auditproces
- hun proactieve betrokkenheid bij continue verbeteringsactiviteiten
- focussen op de verbetering van de belangrijkste systeemprocessen

Alle managers zijn verantwoordelijk voor de implementatie van het beleid, de processen en systemen die in deze handleiding worden beschreven en voor het plannen, controleren en uitrusten van onze QMS-processen binnen hun verantwoordelijkheidsgebied.

Alle medewerkers zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van hun werk en de implementatie van het beleid en de procedures die van toepassing zijn op de processen die ze uitvoeren en worden aangemoedigd om bekende of potentiële problemen te identificeren en te melden en om gerelateerde oplossingen aan te bevelen.

Alle medewerkers die verantwoordelijk zijn voor de productkwaliteit hebben de bevoegdheid om de productie te stoppen om kwaliteitsproblemen te corrigeren.

6. Planning

6.1 Maatregelen om risico's te beperken en kansen te benutten

Bij het creëren van ons QMS hebben we de risico's en kansen geïdentificeerd die moeten worden aangepakt, met name op basis van: 4.1 Inzicht in ons bedrijf en 4.2 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van onze belanghebbenden, maar ook op alle andere aspecten van ons QMS. Die risico's en kansen zijn gericht aan:

- ervoor zorgen dat ons QMS de beoogde resultaten kan bereiken
- gewenste effecten versterken
- ongewenste effecten voorkomen of verminderen
- continue verbetering bereiken

Bij het managen van risico's en kansen:

- we houden rekening met risico's en kansen bij het ondernemen van acties binnen ons QMS, evenals bij het implementeren of verbeteren van ons QMS
- formeel risicobeheer wordt mogelijk niet onder alle omstandigheden toegepast en het niveau van risicobeoordeling, -analyse, -acties en -registratie zal op een niveau zijn dat geschikt is voor elke omstandigheid
- de acties die we ondernemen om risico's en kansen aan te pakken in verhouding staan tot de potentiële impact op de conformiteit van producten/diensten
- we volgen onze **QMS procedure voor risicobeheersing en kansen**

6.2 Vaststellen en bereiken van kwaliteitsdoelstellingen

Elk proces heeft minimaal één kwaliteitsdoelstelling; een verklaring van de bedoeling van het proces. Waar vereist door de aard van het proces, de bijbehorende risico's en hun potentiële impact op de conformiteit van producten/diensten, kunnen processen meerdere doelen hebben.

Elke proceskwaliteitsdoelstelling wordt ondersteund door ten minste één "metrische" of key performance indicator (KPI) die wordt gemeten om te bepalen of het proces in staat is om aan de kwaliteitsdoelstelling te voldoen.

Elke "Kwaliteitsdoelstelling" is in deze context ook een "procesmeting" in ISO 9001-termen.

We kunnen aanvullende procesdoelstellingen gebruiken die de kwaliteit niet meten en deze zullen ook worden gebruikt om de proceseffectiviteit te meten.

Metriekgegevens worden regelmatig gemeten en verzameld door proceseigenaren of andere gedelegeerde managers. Die gegevens worden vervolgens gepresenteerd aan en geanalyseerd door <Senior Management Team>, die processen, doelstellingen en/of meetwaarden kan wijzigen of aanpassen om de resultaten te verbeteren.

De specifieke kwaliteitsdoelstellingen voor elk proces worden gedefinieerd in het desbetreffende procesdefinitiedocument.

Kwaliteitsdoelstellingen en de bijbehorende metriek en metingen worden gepresenteerd bij elke kwaliteitsmanagementbeoordeling.

Wanneer een proces niet aan zijn doelstelling(en) voldoet of er zich een onverwacht probleem voordoet met een proces, wordt onze **QMS Beheer van Correctieve en Preventieve acties Procedure** gebruikt om het probleem te onderzoeken en op te lossen en, waar mogelijk, het proces te verbeteren.

6.3 Wijzigingsbeheer

Deze handleiding vormt ons algemene plan voor het opzetten, onderhouden en verbeteren van ons QMS.

Wanneer er wijzigingen moeten worden aangebracht in processen of ons QMS, worden die wijzigingen gepland, geïmplementeerd en vervolgens geverifieerd op effectiviteit zoals uiteengezet in onze **Beheer van Management System Documentatie Procedure**.

De kwaliteitsbeoordeling door het kwaliteitsmanagement en de interne auditprocessen zorgen voor de voortdurende integriteit van ons QMS wanneer er belangrijke wijzigingen worden gepland.

7. Ondersteuning

7.1 Middelen

7.1. Algemeen

Het <Senior Management Team> zorgt ervoor dat alle benodigde middelen beschikbaar zijn om:

- implementeren en onderhouden van ons QMS
- de effectiviteit ervan voortdurend verbeteren
- de klanttevredenheid verhogen door te voldoen aan de eisen van de klant of deze te overtreffen

Middelen en toewijzing van middelen worden beoordeeld en gecontroleerd tijdens kwaliteitsmanagementbeoordelingen.

7.1.1 Personeel

Het <Senior Management Team> zorgt voor voldoende personeel voor de effectieve werking van ons QMS en de geïdentificeerde processen.

7.1.2 Infrastructuur

Het <Senior Management Team> zorgt ervoor dat de infrastructuur die nodig is voor de werking van processen en om conformiteit van onze producten/diensten te bereiken, wordt geleverd en onderhouden, inclusief preventief onderhoud waar nodig.

Infrastructuur omvat, voor zover van toepassing:

- gebouwen, werkplek en bijbehorende voorzieningen
- procesapparatuur, zowel hardware als software
- ondersteunende diensten, zoals transport
- informatie-en communicatietechnologie

Bewerk de bovenstaande lijst zodat deze overeenkomt met uw omstandigheden

De <Faciliteitenmanager> heeft de algehele verantwoordelijkheid voor het beheer van onze faciliteiten en onderhoudsprogramma's voor apparatuur, waaronder:

- beheer, onderhoud en reparatie van transport- en materiaalbehandelingsapparatuur
- beheer, onderhoud en reparatie van proces- en productieapparatuur
- facilitair beheer, onderhoud en reparatie

We hanteren en onderhouden regelingen om de levering en het onderhoud van infrastructuur te garanderen, zoals uiteengezet in onze **QMS Beheer van Validatie en Onderhoud**.

Bewerk de bovenstaande lijst zodat deze overeenkomt met uw omstandigheden

7.1.3 Werkomgeving

Het <Senior Management Team> draagt er zorg voor dat het een omgeving realiseert die geschikt is voor de uitvoering van haar processen en die conformiteit van producten en diensten en dat deze goed wordt onderhouden.

Tijdens de kwaliteitsplanning worden specifieke milieueisen voor producten en processen bepaald en gedocumenteerd.

Menselijke factoren van de werkomgeving, zoals sociale, psychologische en veiligheidsaspecten, worden alleen beheerd via ons QMS waar ze rechtstreeks van invloed kunnen zijn op de procesefficiëntie of de product- en servicekwaliteit.

7.1.4 Middelen monitoren en meten

Het <Senior Management Team> zorgt voor de terbeschikkingstelling van de nodige middelen om geldige en betrouwbare resultaten te garanderen wanneer monitoring of meting wordt gebruikt om de conformiteit van producten/diensten aan de vereisten te verifiëren.

De <Kwaliteit Manager> bepaalt welke apparatuur wordt gekalibreerd of geverifieerd op basis van:

- de processen, producten en diensten
- het belang van een meting
- overwegingen van risico
- de noodzaak om te voldoen aan specificaties of eisen

We hanteren en onderhouden regelingen voor kalibratie en/of verificatie zoals uiteengezet in onze **Beheer van Kalibratie en Verificatie Procedure**.

7.1.5 Organisatorische kennis

Het <Senior Management Team> zorgt voor de beschikbaarheid van de benodigde kennis voor de werking van haar processen en het realiseren van conformiteit van producten/diensten. Dit kan kennis en informatie zijn die is verkregen van:

- interne bronnen, zoals: ervaring, geleerde lessen uit zowel mislukkingen als successen, advies van materiedeskundigen en intellectueel eigendom
- externe bronnen zoals: normen, academische wereld, conferenties en informatie verzameld van klanten of leveranciers

Om ervoor te zorgen dat organisatorische kennis behouden en overgedragen wordt, wordt organisatorische kennis vastgelegd in gedocumenteerde informatie en ingebed in onze processen, producten en diensten.

Voorbeelden zijn:

- gedocumenteerde informatie over processen, producten of diensten
- eerdere specificaties en werkinstructies
- onze ervaring en kennis van de technologieën en infrastructuur die we gebruiken
- de ervaring van vakbekwame mensen

Bij het inspelen op veranderende behoeften en trends houden we rekening met onze huidige kennis en bepalen we hoe we de benodigde aanvullende kennis kunnen verwerven of verkrijgen.

7.2 Competentie, bewustzijn en communicatie

We hanteren en handhaven regelingen om competentie, bewustzijn en communicatie te waarborgen, zoals uiteengezet in onze **Competentie, communicatie en -bewustzijnsprocedure**.

Deze regelingen zorgen ervoor dat:

- alle medewerkers zijn bekwaam om hun taken uit te voeren
- alle medewerkers zijn op de hoogte van:
 - ons (de) managementsysteem(en) en de bijbehorende beleidslijnen en doelstellingen
 - hun rollen en verantwoordelijkheden
 - hun bijdrage aan de effectiviteit van ons managementsysteem(en)
 - de voordelen van verbeterde persoonlijke prestaties
 - het belang van het naleven van onze managementsystemen, ons beleid en onze procedures
 - de gevolgen van elke afwijking van onze managementsystemen, beleidslijnen en procedures
 - vereisten voor paraatheid en reactie op noodsituaties
 - elk managementsysteem verandert de resultaten van de jaarlijkse beoordeling van managementsysteem(en) door <Senior Management Team> ten opzichte van hun doelstellingen
- opleidingsbehoeften worden geïdentificeerd
- passende opleidingsplannen worden ontwikkeld en uitgevoerd (met de <HR Manager>)
- elke rol die de resultaten van het managementsysteem beïnvloedt, wordt geregistreerd in het **Rolprofiel Register**
- Naast onze medewerkers worden er waar nodig ook bewustmakingsprogramma's voorzien voor aannemers, uitzendkrachten en bezoekers enz..

7.3 Documentatie & Gegevens

7.3.1 Algemeen

Onze QMS-documentatie omvat zowel documenten als records. Het <Senior Management Team> heeft de omvang van de gedocumenteerde informatie bepaald:

- vereist door ISO 9001:2015
- noodzakelijk voor de effectiviteit van ons QMS

Op basis van de volgende criteria:

- de omvang van ons bedrijf
- de omvang, complexiteit en interactie van onze processen, producten/diensten
- de noodzaak om aan te tonen dat aan onze compliance verplichtingen is voldaan
- de competentie van onze medewerkers

7.3.2 Beheer van documenten

We hanteren en onderhouden regelingen voor de controle van onze QMS documentatie zoals uiteengezet in onze **Beheer van Management Systeem Documentatie Procedure**.

Door middel van deze procedure zorgen wij ervoor dat medewerkers toegang hebben tot de laatste, goedgekeurde informatie en dat het gebruik van verouderde informatie wordt beperkt. Eenmaal vastgesteld, worden alle gedocumenteerde procedures geïmplementeerd en onderhouden.

7.3.3 Beheer van gegevens

We hanteren en onderhouden regelingen voor de identificatie, opslag, opvraging, bescherming, bewaring en verwijdering van kwaliteitsdossiers zoals uiteengezet in onze **Beheer van Management Systeem Gegevens Procedure**.

Deze procedure definieert ook de methoden voor het controleren van gegevens die worden aangemaakt door en/of worden bewaard door leveranciers. Deze controles zijn van toepassing op alle gegevens die het bewijs leveren van conformiteit met vereisten, zoals:

- product-/dienstvereisten
- contractuele vereisten
- procedurele vereisten
- nalevingsverplichtingen
- de effectieve werking van het managementsysteem

8. Uitvoering

8.1 Operationele planning en beheersing

Het <Senior Management Team> zorgt ervoor dat de processen die nodig zijn om producten/diensten te leveren goed worden gepland en gecontroleerd.

Planning omvat:

- het vaststellen van eisen
- vaststellen van criteria voor processen en acceptatie van producten/diensten
- bepalen van de benodigde middelen om conformiteit met eisen te realiseren
- identificeren en implementeren van procescontroles
- bepalen van de benodigde documentatie om vertrouwen in het proces te waarborgen en conformiteit met de eisen aan te tonen
- de juiste beheersing van uitbestede processen
- ervoor zorgen dat plannen geschikt zijn voor onze operationele omgeving

We hanteren en handhaven regelingen om ervoor te zorgen dat wijzigingen in operationele processen worden gepland en geïmplementeerd zoals uiteengezet in onze **Beheer van Management Systeem Documentatie Procedure**.

8.2 Vereisten voor producten en diensten

8.2.1 Klant communicatie

We voeren effectieve communicatie met onze klanten, waaronder:

- informatie verstrekken over producten en diensten
- het afhandelen van vragen, contracten of bestellingen, inclusief wijzigingen
- het verkrijgen van feedback van klanten met betrekking tot producten en diensten, inclusief klachten van klanten
- omgaan met of beheren van eigendommen van klanten
- het vaststellen van specifieke vereisten voor noodmaatregelen, indien relevant

8.2.2 Bepalen van de eisen van de klant

Bij het bepalen van de eisen aan de producten/diensten die wij onze klanten aanbieden, houden wij rekening met:

- door de klant opgegeven eisen, waaronder eventuele eisen voor levering en/of nalevering
- eisen die niet door de klant zijn gesteld, maar waarvan bekend is dat ze noodzakelijk zijn voor het gespecificeerde of beoogde gebruik
- relevante nalevingsverplichtingen
- eventuele aanvullende eisen die wij relevant achten

Dit proces vereist duidelijke, en vaak herhaalde, klantinteractie om de behoeften van de klant volledig en goed te begrijpen.

8.2.3 Beoordeling en acceptatie van klantvereisten

Zodra de product-/servicevereisten van de klant volledig zijn gedefinieerd, zorgt de <Sales en Marketing Manager> ervoor dat de vereisten van de klant worden beoordeeld voordat de levering wordt toegezegd. Deze beoordeling zorgt ervoor dat:

- a) productvereisten zijn volledig gedefinieerd
- b) contract- of ordereisen die afwijken van de eerder genoemde zijn opgelost,
- c) de organisatie in staat is om te voldoen aan de gestelde eisen en/of de claims voor de producten en diensten die zij aanbiedt
- d) risico's zijn geïdentificeerd en overwogen

Managers kunnen besluiten dat een formele risicobeoordeling vereist is. Een dergelijke risicobeoordeling wordt vastgelegd en wanneer managers besluiten bepaalde risico's te accepteren als onderdeel van het zakendoen, wordt dit ook vastgelegd. Wanneer een risicobeoordeling wordt uitgevoerd, wordt deze gearhiveerd met de juiste informatie over de vereisten.

Als er een formele offerte voor de klant wordt opgesteld, wordt deze ontwikkeld met input van alle geïnteresseerde partijen en goedgekeurd zoals aangegeven door de <Sales en Marketing Manager> voordat deze aan de klant wordt vrijgegeven.

Inkooporders en gerelateerde contracten die zijn uitgegeven naar aanleiding van offertes worden door de <Sales en Marketing Manager> beoordeeld om ervoor te zorgen dat er geen verschillen zijn tussen deze en de gerelateerde offerte. Als er verschillen zijn, worden die verschillen vóór acceptatie met de klant opgelost.

8.2.4 Wijzigingen in vereisten

Wanneer de klant om wijzigingen in het onderhanden werk verzoekt, worden de wijzigingen vastgesteld, beoordeeld en goedgekeurd voordat wij ons aan de wijziging verbinden.

Alle relevante gedocumenteerde informatie met betrekking tot wijzigingen in product- of servicevereisten wordt geautoriseerd en waar nodig gewijzigd, en al het relevante personeel wordt op de hoogte gebracht van de wijzigingen in gedocumenteerde vereisten.

Wanneer problemen bij het aanpakken van de wijziging worden vastgesteld, worden deze met de klant gedeeld en, waar nodig, worden contractuele wijzigingen aangevraagd, overeengekomen en vastgelegd.

8.3 Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten

Voor nieuwe producten/diensten of belangrijke wijzigingen in producten/diensten hanteren en handhaven wij regelingen om een nauwkeurige vertaling van de behoeften en eisen van de klant in gedetailleerde ontwerpresultaten te garanderen, zoals uiteengezet in onze **QMS Beheer van Ontwerp en Ontwerp Wijzigingen Procedure**.

Door middel van deze procedure pakken we prestatie-, betrouwbaarheids-, onderhoudbaarheids-, testbaarheids- en veiligheidskwesties aan, evenals onze nalegingsverplichtingen, en zorgen ervoor dat:

- planning is goed uitgevoerd
- Ingangen zijn duidelijk en uitgebreid gedefinieerd
- controles worden toegepast indien nodig
- outputs voldoen aan inputvereisten en zijn geschikt voor procesdefinitie
- beoordelingen, verificatie en validatie worden uitgevoerd
- wijzigingen worden gecontroleerd doorgevoerd

8.4 Beheer van extern geleverde processen, producten en diensten

8.4.1 Externe geleverde processen

Elk proces dat voor ons wordt uitgevoerd door een derde partij, wordt geclassificeerd als een 'uitbesteed proces'.

Het type en de mate van controle die we toepassen op het uitbestede proces houdt rekening met:

- de mogelijke impact van het uitbestede proces op het vermogen van het bedrijf om producten te leveren die voldoen aan de vereisten,
- de mate waarin de regie over het proces wordt gedeeld,
- het vermogen om de noodzakelijke controle te bereiken via de vereisten van het inkoopcontract.
- ons begrip en onze ervaring met betrekking tot de capaciteiten en competenties van de leverancier

Om ervoor te zorgen dat het uitbestede proces aan onze eisen voldoet, doen we het volgende:

- duidelijk de rollen en verantwoordelijkheden van de uitbestedende leverancier communiceren
- duidelijk de kwaliteitseisen voor het uitbestede proces definiëren
- vooraf onze acceptatiecriteria en de frequentie van eventuele inspecties en audits vastleggen

8.4.2 Extern geleverde producten en diensten

We hanteren en onderhouden regelingen voor het evalueren, selecteren en controleren van leveranciers zoals uiteengezet in onze **QMS Beheer van Inkoop en Levering**.

Door middel van deze procedure zorgen wij ervoor dat:

- leveranciers worden geëvalueerd en geselecteerd op basis van hun vermogen om producten/diensten te leveren in overeenstemming met onze eisen en stellen duidelijke criteria vast voor selectie, evaluatie en herevaluatie
- aankopen worden gedaan met behulp van formele inkooporders en/of contracten met duidelijke beschrijvingen van onze vereisten
- producten/diensten die van leveranciers worden ontvangen, worden geverifieerd aan de hand van de door ons geleverde eisen en leveranciers die geen conforme producten/diensten leveren, kunnen worden verzocht om formele corrigerende maatregelen te nemen

8.5 Levering van producten en diensten

8.5.1 Beheer van de levering van producten/diensten

Productie/dienstverlening voeren wij onder gecontroleerde omstandigheden uit. Die gecontroleerde voorwaarden omvatten, voor zover van toepassing;

- de beschikbaarheid van documenten of records die de kenmerken van de producten/en/diensten definiëren, evenals de te behalen resultaten
- de beschikbaarheid en het gebruik van geschikte monitoring- en meetmiddelen
- het uitvoeren van monitoring- en meetactiviteiten
- het gebruik van geschikte infrastructuur en omgeving
- het aanstellen van competente personen, inclusief eventuele vereiste kwalificaties
- het uitvoeren van acties om menselijke fouten te voorkomen
- de uitvoering van release-, delivery- en post-delivery-activiteiten

'speciale processen' zijn die processen waarbij de resultaten van het proces niet gemakkelijk kunnen worden gecontroleerd, inclusief processen waarbij tekortkomingen pas aan het licht komen nadat het product in gebruik is. De resultaten van een speciaal proces kunnen doorgaans alleen worden geverifieerd door middel van destructieve tests of via een methode die buiten onze mogelijkheden ligt. Het is mogelijk dat de output van een speciaal proces helemaal niet geverifieerd kan worden.

Mochten we dergelijke speciale processen nodig hebben, dan gebruiken we validatie om aan te tonen dat deze processen in staat zijn om geplande resultaten te bereiken door:

- definiëren van kwalificatiecriteria en goedkeuring van speciale processen voorafgaand aan gebruik
- criteria definiëren voor beoordeling en goedkeuring van de speciale processen
- goedkeuring van apparatuur en kwalificatie van personeel
- gebruik van specifieke methoden en procedures
- vereisten voor gegevens
- statistische steekproeven en hervalidatie

8.5.2 Identificatie en traceerbaarheid

Waar van toepassing, identificeren we onze producten/diensten of andere kritieke proces outputs met geschikte middelen, waaronder:

- identificatie die de status van het product/de dienst omvat met betrekking tot monitoring- en meetvereisten
- alle producten/diensten worden als conform beschouwd, tenzij geïdentificeerd als niet-conform, in afwachting van inspectie of verwijdering, of iets dergelijks
- opgeslagen apparatuur en materialen worden geïdentificeerd op type, beschrijving en inspectiestatus
- unieke identificatie wordt verstrekt indien vereist door contract, regelgevende of andere vereiste
- aanvragen worden geïdentificeerd met een uniek schattingsnummer
- bestellingen worden geïdentificeerd op contractnummer

8.5.3 Eigendommen van klanten of externe leveranciers

We gaan zorgvuldig om met eigendommen van klanten of leveranciers zolang deze onder ons beheer zijn.

Na ontvangst wordt dergelijk eigendom, inclusief intellectueel eigendom zoals gegevens of ontwerp, geïdentificeerd, geverifieerd, beschermd en beveiligd. Als dergelijke eigendommen verloren gaan, beschadigd raken of anderszins ongeschikt worden bevonden voor gebruik, wordt dit onmiddellijk gemeld aan de klant of leverancier en wordt een administratie bijgehouden.

In gevallen waarin de klant tekeningen, specificaties, enz. verstrekt, worden deze beheerd als gedocumenteerde informatie.

Als het eigendom gekalibreerd/preventief onderhoud nodig heeft, worden de verantwoordelijkheden en methoden hiervoor met de eigenaar overeengekomen en gedocumenteerd.

Waar beheerders dit passend achten, of de eigenaar daarom verzoekt, moeten dergelijke eigendommen fysiek worden beveiligd in afgesloten ruimtes met beperkte toegang.

8.5.4 Bewaring

We zorgen ervoor dat alle producten en materialen op de juiste manier worden behandeld en opgeslagen in alle stadia van de productiecyclus om schade of bederf te voorkomen:

- componenten en producten worden behandeld en opgeslagen op een manier die schade of bederf voorkomt, in afwachting van gebruik of levering
- controles worden geïmplementeerd om het mengen van conforme en niet-conforme materialen te voorkomen
- gespecificeerde of originele productieverpakking wordt gebruikt
- leeftijdsgevoelig materiaal wordt zowel voor als na uitgifte gecontroleerd
- alle producten zijn goed verpakt om bederf of beschadiging tijdens opslag en levering te voorkomen

8.5.5 Activiteiten na levering

We stellen eventuele vereisten van de klant na levering vast voordat we een bestelling accepteren.

De eisen van de klant na levering kunnen zijn:

- eerder vastgestelde eisen van klanten die betrekking hebben op een bepaald product/dienst
- eisen die niet door de klant zijn gesteld, maar waarvan wij weten dat ze noodzakelijk zijn voor het gespecificeerde gebruik of het beoogde gebruik
- eventuele nalevingsverplichtingen met betrekking tot het product/de dienst
- bekende vereisten voor activiteiten na levering, zoals training of product-/serviceondersteuning
- eventuele aanvullende eisen bepaald door <Korte Naam>

Alle activiteiten na de levering worden uitgevoerd in overeenstemming met ons QMS.

8.5.6 Beheer van Wijzigingen

We hanteren en onderhouden regelingen voor het beheer van procesveranderingen zoals uiteengezet in onze **Beheer van Management Systeem Documentatie Procedure**, en voor ontwerpwijzigingsbeheer zoals uiteengezet in onze **QMS Beheer van Ontwerp en Ontwerp Wijzigingen Procedure**.

Door middel van deze procedures beoordelen en beheersen we zowel geplande als ongeplande wijzigingen in processen voor zover dat nodig is om blijvende conformiteit met de vereisten te garanderen.

8.6 Vrijgeven van producten en diensten

De acceptatiecriteria voor elk van onze producten/diensten zijn goed gedocumenteerd.

Beoordelingen, inspecties en tests worden in de juiste stadia uitgevoerd om te verifiëren dat aan alle product- en servicevereisten is voldaan voordat deze producten/diensten aan de klant worden vrijgegeven.

Elk van de processen die nodig zijn voor de levering van onze producten/diensten kunnen verschillende methoden van meten en vrijgeven vereisen. Deze methoden worden uiteengezet in elk procesdefinitiedocument.

8.7 Controle van niet-conforme outputs

We hanteren en onderhouden regelingen voor het beheer van non-conformiteiten zoals uiteengezet in onze **QMS Beheer van Non-conforme Producten Procedure** en **QMS Beheer van Non-conforme Services Procedure**.

Door middel van deze procedures zorgen we ervoor dat onze producten/diensten, of andere proces outputs die niet voldoen aan de vereisten, worden geïdentificeerd en gecontroleerd om onbedoeld gebruik of onbedoelde levering te voorkomen.

Als u alleen producten of alleen diensten produceert, bewerk deze paragraaf dan dienovereenkomstig.

9. Evaluatie van de prestaties

9.1 Monitoren, Meten, Analyseren en Evalueren

9.1. Algemeen

Om de prestaties van ons QMS te evalueren, bepalen we:

- wat moet worden gemonitord en gemeten
- de methoden voor monitoring, meting, analyse en evaluatie die nodig zijn om geldige resultaten te garanderen
- de criteria waarop we onze kwaliteitsprestaties en verschillende indicatoren evalueren
- wanneer een dergelijke monitoring, meting, analyse en evaluatie moet worden uitgevoerd
- wanneer de resultaten van monitoring en meting moeten worden geanalyseerd en geëvalueerd
- Deze activiteiten worden gebruikt om te evalueren:
 - de prestaties en effectiviteit van ons QMS
 - de effectiviteit van acties die zijn ondernomen om risico's en kansen aan te pakken
 - de effectiviteit van planning
 - de prestaties van externe providers
 - andere verbeteringen aan het managementsysteem

Metingen, analyses en evaluaties worden adequaat vastgelegd en gecommuniceerd.

We hanteren en onderhouden regelingen om ervoor te zorgen dat alle gekalibreerde of geverifieerde bewakingsapparatuur en gevalideerde software op de juiste manier wordt gebruikt en onderhouden zoals uiteengezet in onze **Beheer van Kalibratie, Verificatie en Validatie Procedure**.

9.1.2 Klanttevredenheid

We hanteren en onderhouden regelingen om de klanttevredenheid te garanderen, zoals uiteengezet in onze **QMS Beheer van Klanttevredenheid Procedure**.

In overeenstemming met deze procedure gebruiken we een reeks technieken om de perceptie van onze klanten van de mate waarin aan hun behoeften en verwachtingen is voldaan, te monitoren.

De methoden voor monitoring zijn onder meer:

- product retouren en garantieclaims
- terugkerende klanten en marktaandeel
- analyse van klachten van klanten en klanttevredenheidsonderzoeken
- aanbevelingen, erkenning en onderscheidingen
- groei van key accounts
- analyse van creditnota's
- stipte levering

Ons corrigerende en preventieve actiesysteem wordt gebruikt om plannen te ontwikkelen en uit te voeren voor verbetering van de klanttevredenheid om eventuele tekortkomingen aan te pakken die door deze monitoring worden geïdentificeerd.

9.1.3 Analyse en evaluatie

We analyseren een reeks geschikte gegevens en informatie die voortkomen uit metingen en monitoring.

Die analyse wordt gebruikt om te evalueren:

- conformiteit van producten en diensten
- de effectiviteit van acties die zijn ondernomen om risico's en kansen aan te pakken
- de mate van klanttevredenheid
- de prestaties en effectiviteit van ons QMS
- de effectiviteit van planning
- de prestaties van externe providers
- andere verbeteringen aan het managementsysteem

9.2 Interne audit

We hanteren en handhaven regelingen voor interne audits met geplande tussenpozen zoals uiteengezet in onze **Beheer van Interne Audit Procedure**.

Door middel van deze audits verstrekken we informatie aan het management en bepalen we of ons QMS:

- voldoet aan onze eigen eisen
- voldoet aan de eisen van de ISO 9001
- effectief wordt geïmplementeerd en onderhouden
- is effectief in het bereiken van het beleid en de doelstellingen van ons managementsysteem

9.3 Directiebeoordeling

We hanteren en onderhouden regelingen voor het beoordelen door het management van de geschiktheid, adequaatheid en effectiviteit van ons QMS, met geplande tussenpozen, zoals uiteengezet in onze **QMS Beheer van kwaliteitsmanagementbeoordelingen Procedure**.

Deze beoordelingen omvatten het beoordelen van de voortdurende afstemming van ons QMS op onze strategische richting, mogelijkheden voor verbetering en de noodzaak van veranderingen.

10. Verbetering

We gebruiken ons QMS en andere inputs om onze processen, producten en diensten continu te verbeteren. De verbetermogelijkheden die we zoeken zijn onder meer:

- inspelen op veranderende en toekomstige behoeften en verwachtingen
- corrigeren, voorkomen en verminderen van ongewenste effecten
- het verbeteren van de prestaties en effectiviteit van ons QMS

10.1 Afwijkingen en Corrigerende Maatregelen

We hanteren en handhaven regelingen om corrigerende maatregelen te nemen om de oorzaak van enige non-conformiteit te elimineren en verder te voorkomen, en preventieve maatregelen om de oorzaken van mogelijke soortgelijke non-conformiteiten weg te nemen, zoals uiteengezet in onze **Beheer van of Correctieve en Preventieve Acties Rapportage (CPAR) Procedure**.

10.2 Continue verbetering

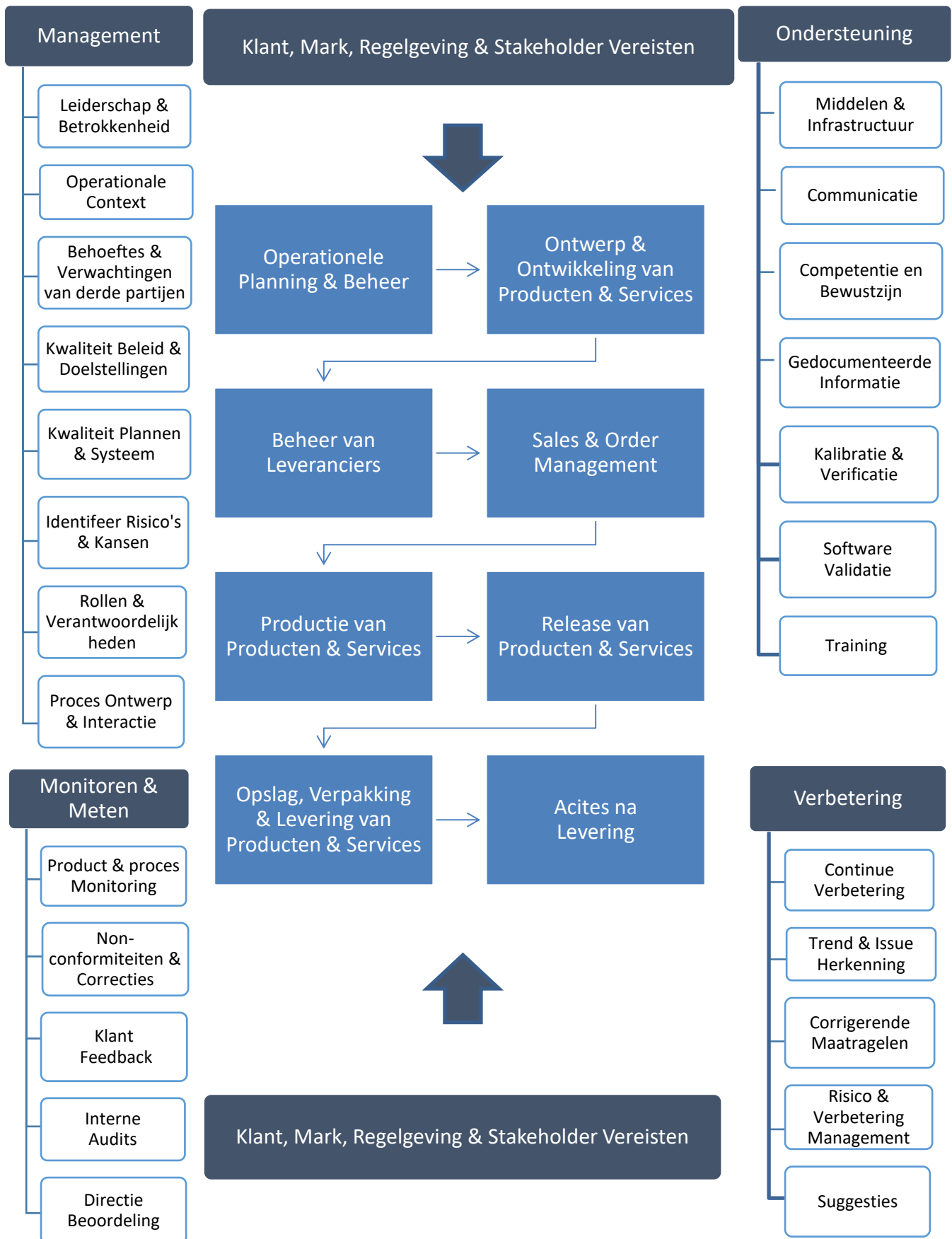
We streven ernaar om de geschiktheid, adequaatheid en effectiviteit van ons QMS voortdurend te verbeteren.

We gebruiken de resultaten van analyse en evaluatie, en de output van kwaliteitsmanagementreviews, om de behoeften en kansen voor dergelijke verbetering te identificeren.

De algehele doeltreffendheid van ons programma voor voortdurende verbetering, met inbegrip van zowel corrigerende maatregelen als onze bredere vooruitgang bij het bereiken van doelstellingen voor verbetering op bedrijfsniveau, wordt gecontroleerd en beoordeeld via ons kwaliteitsmanagementbeoordelingsproces.

11. Bijlage 1 - QMS Proces Map

Pas indien nodig deze QMS-proceskaart (die is gemaakt met Word SmartArt) aan:



12. Bijlage 2 - Organigram

Voeg hier uw organigram toe om aan te tonen wie waarvoor verantwoordelijk is.

13. Bijlage 3 - Organisatie High Level Proces Kaart

Voeg hier uw proceskaart op hoog niveau toe, deze moet alle processen bevatten die u hierboven hebt geïdentificeerd en laten zien hoe die processen op elkaar inwerken.