YUCAN

Productinformatie

NEN-EN-ISO 9001: 2015 (nl) - Kwaliteits managementsystemen

SECTOR

Bedrijfsleven Onderwijs Overheden Zorg

TYPE

Kwaliteitsmanagement & systemen

BRON

ISO NEN

PRODUCTINFORMATIE

NEN-EN-ISO 9001: 2015 (nl) - Kwaliteits managementsystemen

SECTOR

Bedrijfsleven Onderwijs Overheden Zorg

TYPE

Kwaliteitsmanagement & systemen

BRON

BESCHRIJVING

Uw Online ISO assistent en werkruimte inclusief de officiële norm en eisen. Volledige inhoud met uitleg, indeling en normstelling handzaam geordend. Incl. Plan van aanpak. Yucan maakt het eenvoudig, toegankelijk en beheersbaar. Zodat u het zelf kunt.

GESELECTEERDE MODULES

01. Modules: Evaluatie (looptijd 1 jaar)

PRIJS

€ 615,00 (excl. btw) incl. 25 gebruikers

INHOUDSOPGAVE

1. Informatie
2. Modules en proces
3. Inhoud (onderwerpen)

1. Informatie

Uw Online Assistent, handleiding en werkomgeving ineen

Yucan ondersteunt u inhoudelijk en procesmatig bij het evalueren en toetsen van uw organisatie, het opzetten en beheren van documentatie, analyses en uw evaluatie-, audit, verbeter- en ontwikkelprocessen.

Met een druk op de knop zelfstandig aan de slag.

Inclusief:

- De gekozen norm in begrijpelijke taal
- Handzame uitleg en aanwijzingen
- Plan van aanpak & uw interne taakverdeling
- Intake & procesondersteuning
- Inhoudelijk stappenplan
- Documentenbeheer
- Handzaam geautomatiseerde verslaglegging, rapportage en documentatie

Op basis van de norm:

- Inventariseren en toetsen van uw processen
- Inventariseren en beoordelen van wensen en eisen van stakeholders
- Inventariseren en beoordelen van risico's en kansen
- Toetsen en beoordelen van uw organisatie
- Inhoudelijke tooling met uitleg voor verbeteren en ontwikkelen
- Inhoudelijke tooling met leidraad voor het opzetten van documentatie en handboeken

Alles staat voor u klaar. In de cloud. U kunt direct aan de slag!

Intake & procesondersteuning

Starten kunt u zelf direct en zelfstandig doen, door te selecteren wat u wilt doen en dit systeem te kiezen. Yucan kan dit ook voor u doen. Deze opstartservice is kosteloos, maar we hebben dan natuurlijk gegevens van u nodig.

Yucan helpt u graag op weg! Bij aanschaf van uw assistent en werkomgeving is een intake en procesondersteuning inbegrepen. Neem contact op voor een afspraak via helpdesk@yucan.nl of 020 - 5305053.

Intake en ondersteuning wordt telefonisch geboden. We bespreken de door u gewenste werkwijze, het plan van aanpak en we doorlopen samen met u de inhoud en processen in Yucan. De inbegrepen intake en ondersteuning zijn gebaseerd op onze fair-use policy.

Van NEN

NEN-ISO 9001 specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem binnen de context van de organisatie. Deze internationale norm kan worden toegepast op alle soorten en door alle organisaties ongeacht hun aard of omvang.

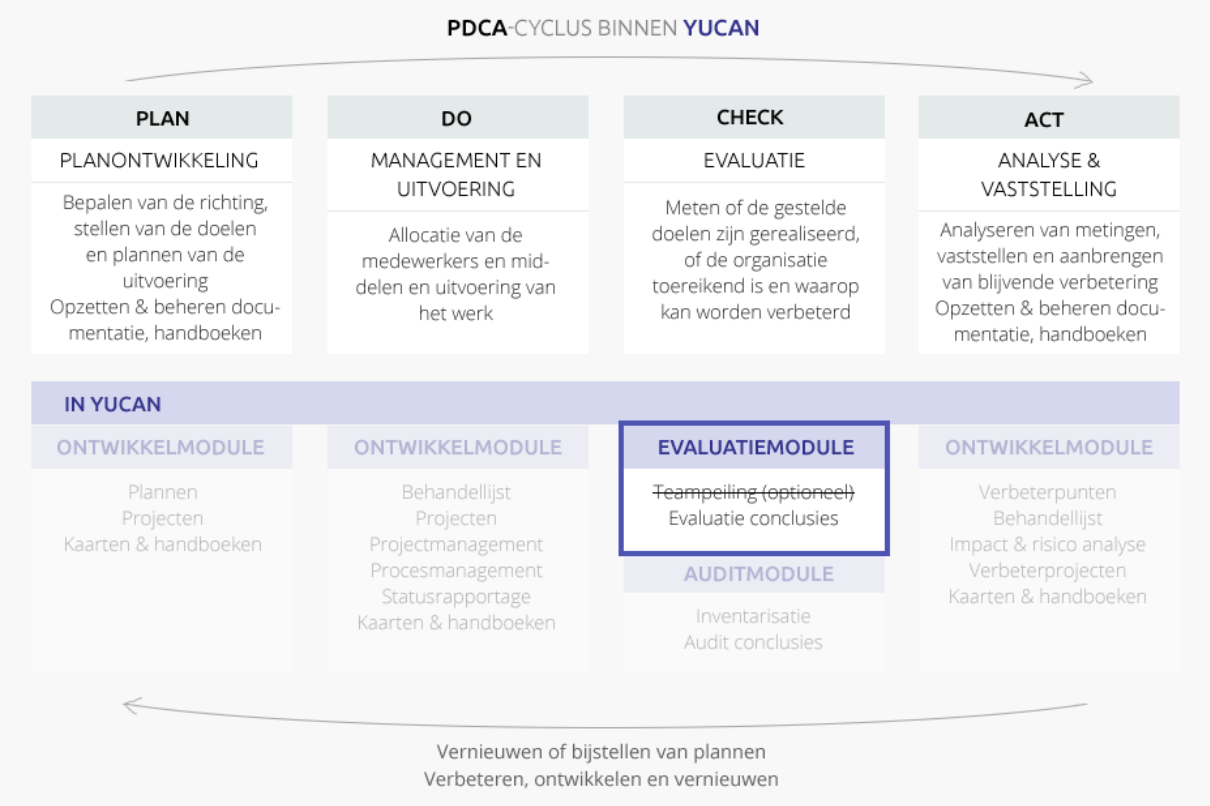
NEN-EN-ISO 9001 specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie die:

a. moet aantonen dat zij in staat is om consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, en
b. zich ten doel stelt om de klanttevredenheid te verhogen door het systeem doeltreffend toe te passen, met inbegrip van processen voor verbetering van het systeem alsmede de borging van het voldoen aan eisen van klanten en aan eisen uit van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

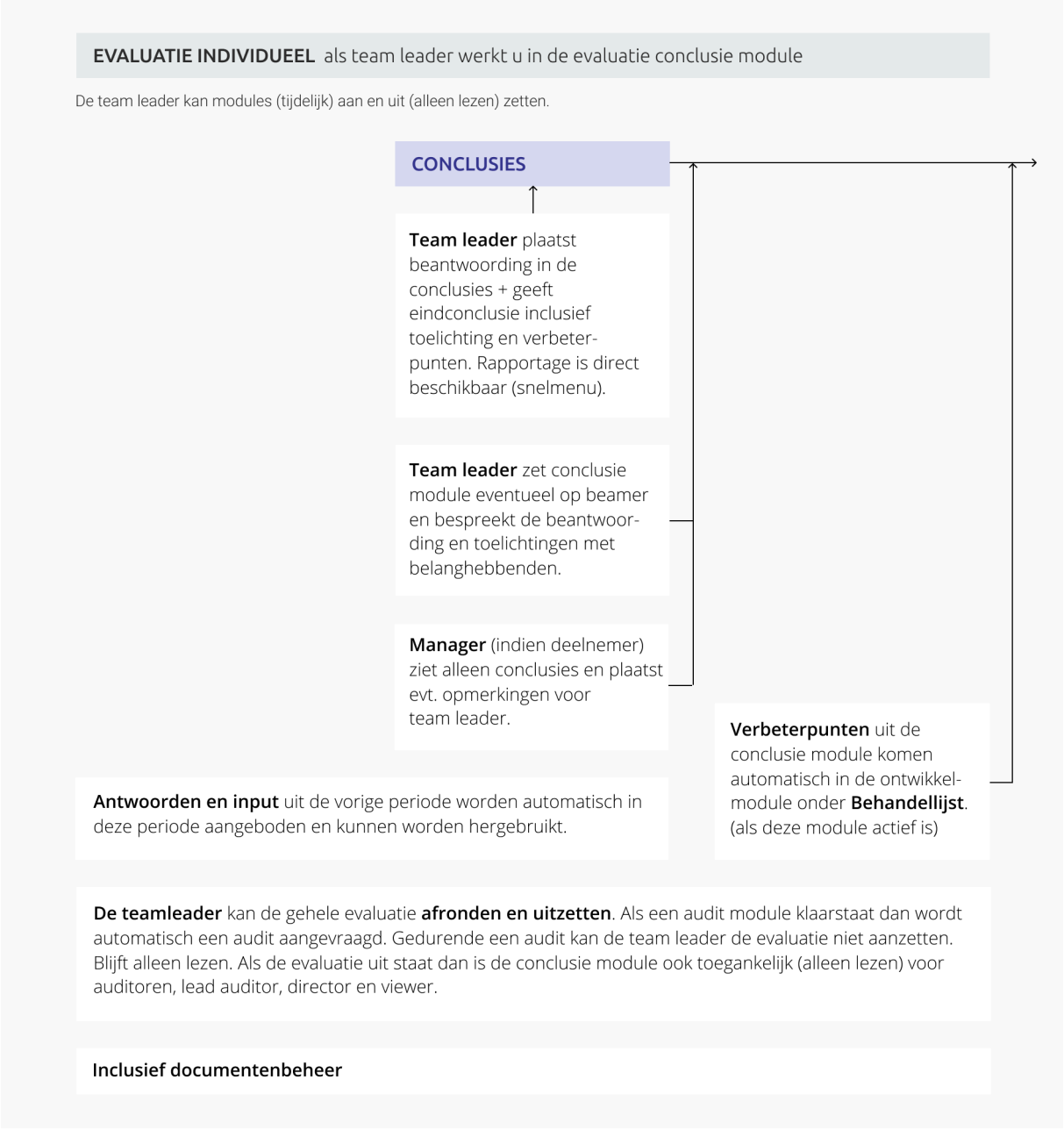
Alle eisen in deze internationale norm zijn algemeen en bedoeld om toepasbaar te zijn op elke organisatie, ongeacht haar type of omvang of de producten en diensten die zij levert.

2. Modules en proces

Proces in beeld



Evaluatie individueel



Evaluatie - Conclusie

U evalueert de in het portfolio aangeboden onderwerpen. U beantwoordt de vragen, geeft eventueel toelichtingen en benoemd verbeterpunten. Zo nodig voegt u per onderwerp onderbouwende documenten (bewijsstukken) toe. Conclusies uit een eventuele eerdere periode of (teamevaluatie) input van deelnemers aan de peiling kunt u met een druk op de knop kopiëren. Door u benoemde verbeterpunten worden - indien de ontwikkelmodule wordt gebruikt - ook automatisch in uw behandellijst getoond.

U hebt de beschikking over uitgebreide rapportage van uw conclusies. Heeft u meerdere portfolio's? Dan kunt u de gegevens in rapporten combineren. Uw gegevens blijven bewaard en kunnen in een volgende periode eenvoudig worden hergebruikt.

3. Inhoud

NEN-EN-ISO 9001 (nl) Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen (ISO 9001:2015)

PLAN VAN AANPAK

Uw doelstellingen

Of u op wilt gaan voor een accreditatie of ISO wilt gebruiken om uw organisatie tegen het licht te houden en op punten te verbeteren, Yucan helpt u uw ISO dossier goed op orde te brengen en te houden. Bij het activeren van uw portfolio zijn modules gekozen. U kunt altijd modules toevoegen.

Yucan leidt u door het proces

Of u nu enkel wilt toetsen of binnen Yucan invulling wilt geven aan de gehele PDCA en uw ISO dossier hier als geheel wilt beheren, op ieder punt wordt u verder geleid en vindt u informatie en ondersteuning m.b.t. het proces EN wat er ten aanzien van de ISO norm wordt verwacht.

Van evaluatie t/m ontwikkelen

Yucan draait om het proces van de PDCA. U inventariseert, toetst en ontwikkelt naar keuze. Optimaal is van stap 1 t/m 4. Als u eenmaal bent begonnen kunt u willekeurig instappen op stap 2, 3 en 4. U bepaalt en kiest de volgorde en werkwijze die het beste bij u past. En vanzelfsprekend hebt u op ieder moment de mogelijkheid rapportage en verslagen als gestructureerde documenten aan te maken en te publiceren. Het is uw managementomgeving waar u alles bij elkaar houdt.

Ontwikkelen van documentatie

Binnen de module kaarten kunt u uw documentatie op gestructureerde wijze en direct getoetst op ISO vastleggen. Heeft u uw documentatie elders gedefinieerd? Geen probleem, want u kunt deze bij ieder relevant onderwerp uploaden. Uw documentatie is dan bevroren beschikbaar als onderbouwing. Zowel bij de betreffende onderwerpen als in de bibliotheek.

Documentatie en uitkomsten publiceren

De output van de stappen binnen het proces (de PDCA) is in rapportvorm te bewaren en kan - tesamen met uw documentatie - worden gepubliceerd naar uw documentenbeheeromgeving of intranet. Vanzelfsprekend kunt u betrokkenen ook rechten geven om in uw ISO-dossier mee te kijken.

Kunt u het zelf?

Ja en nee.

Binnen Yucan wordt alles zo aangeboden dat u in principe geheel zelfstandig aan de slag kunt. Inclusief handzame ondersteunende informatie en uitleg. Alle werkzaamheden die u - ongeacht of u een adviseur in de arm neemt - zelf moet doen, kunt u zelf doen.

Of u het geheel zelfstandig kunt doen is onder andere afhankelijk van de kennis die binnen uw organisatie aanwezig is, of u mensen vrij kunt maken en natuurlijk uw behoefte aan een externe view op uw risico's, activiteiten, processen en samenhang. Een externe adviseur kan bovendien zeer behulpzaam zijn bij het oplijnen van het proces en het aanbrengen van focus, zonder dat interne verhoudingen onder druk komen te staan.

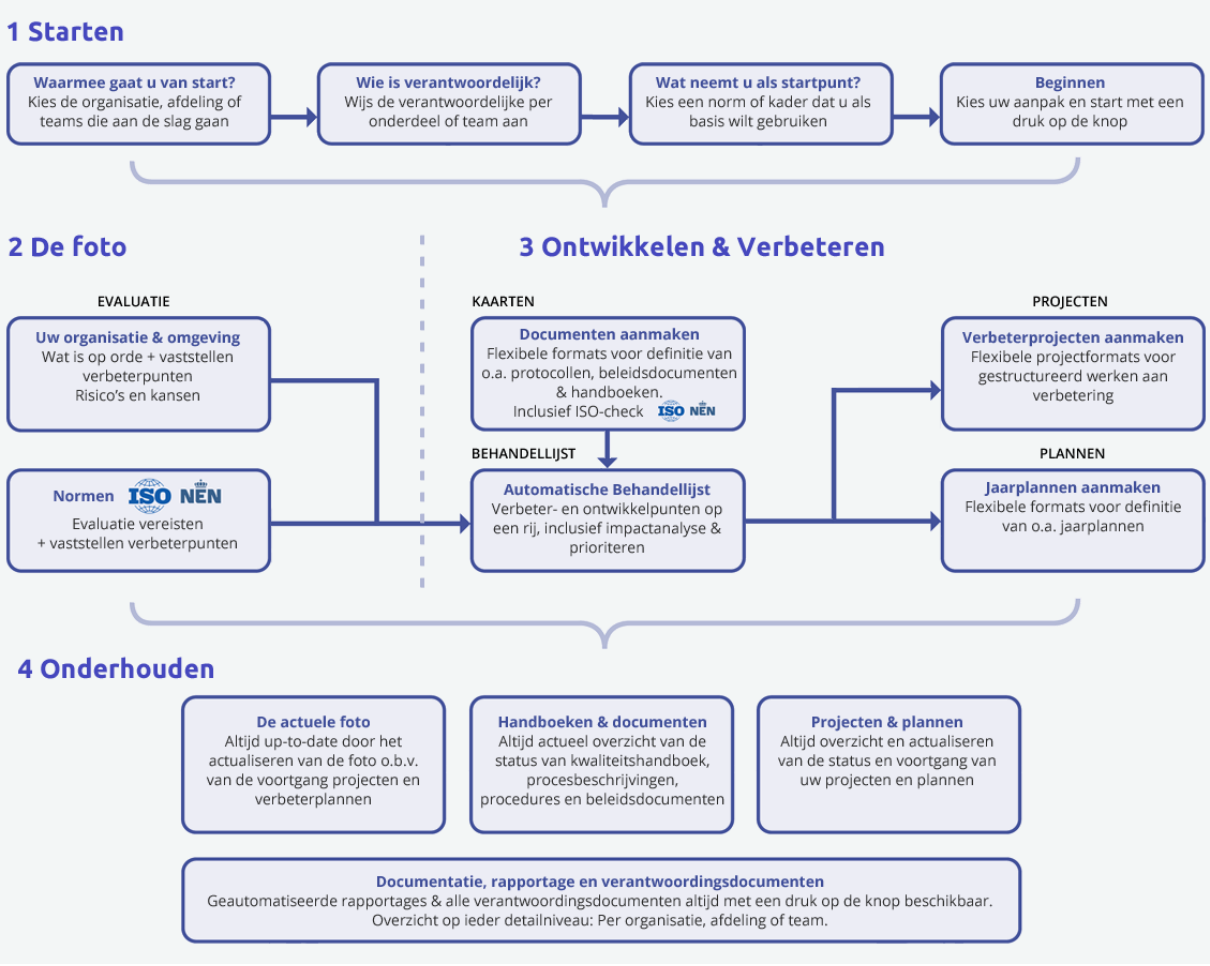
Of u nu zelfstandig aan de slag gaat of eventueel direct of later een adviseur inschakelt: U en uw adviseur kunnen binnen Yucan constructief en blijvend samenwerken. U nodigt uw adviseur uit in Yucan en houdt samen de regie. Zo houdt u het goed georganiseerd.

Inventariseren, evalueren en ontwikkelen vraagt een inspanning

Volg de aanwijzingen: Naarmate u stappen maakt krijgt u steeds meer grip op het proces!

Plan van aanpak in schema

Bij iedere activiteit staat vermeld waar u dat in Yucan kunt vinden en doen. Afhankelijk van uw rol en rechten kunt u overal bij en in werken of opmerkingen voor betrokkenen achterlaten.



Stap 1: Starten en uw voorbereiding

Uw ISO-team

Het samenstellen van uw ISO-team hangt samen met het toepassingsgebied (wat van invloed is op uw kwaliteitsysteem). Welke onderdelen, activiteiten, processen en omgevingsfactoren vallen daarbinnen? Afhankelijk daarvan brengt u de verantwoordelijke kennishouders daarvan samen.

- Bepaal het toepassingsgebied en de processen, producten en/of diensten die daar onderdeel van uitmaken.

- Bepaal welke onderdelen van de organisatie of afdelingen betrokken moeten worden en stel uw ISO team samen.
- Kies per onderdeel, afdeling en/of proces een deskundige verantwoordelijke en eventueel extra betrokkenen.
- Onder deskundigen verstaan we degene die inzicht in en kennis hebben van de (afzonderlijke) betrokken processen, de inputs en outputs daarvan en de samenhang met andere processen.
- Bespreek wie de leiding of voorzittende rol neemt en de voortgang bewaakt en geef deze de rol van teamleader of manager.
- Verdeel de rollen via de ingang 'Deelnemers'. Via de daar aangeboden weergave van 'Proces en rolverdeling' ziet u wat voor u optimaal is.
- U kunt op ieder moment betrokkenen toevoegen, aanpassen, blokkeren of verwijderen. Als u iemand uitnodigt ontvangt deze automatisch een uitnodiging met inloggegevens.

Kennis

Er is op voorhand geen expliciete kennis van de ISO-norm vereist.Alle onderwerpen die in de ISO-norm aan bod komen, maken doorgaans al onderdeel uit van de activiteiten en kennis van uw procesverantwoordelijken en management. Het gaat erom dat u dat wat u al doet op een wijze doet die compliant is met de norm. En wat u (nog) niet doet, toevoegt aan uw processen en organisatie. ISO geeft aan wat u moet doen om aan te sluiten. Hoe u dat doet is geheel afhankelijk van uw organisatie. Wel is het van belang dat de teamleden kennis nemen van de doelstellingen en basisinformatie rondom de ISO-norm, die verderop wordt aangeboden. De samenhang van uw doelstellingen, de uitgangspunten van de norm en de invulling daarvan worden daar uitgelicht.

De vereisten worden binnen Yucan op de relevante punten steeds toegelicht en uitgelegd.

Nota bene

- Verdeel de taken op basis van verantwoordelijkheidsgebieden, kunde en beschikbaarheid.
- Bespreek uw doelstellingen en aanpak inclusief een planning met meetbare oplevermomenten.
- Indien u een externe adviseur in de arm neemt, bepaal dan wat u zelf doet en wat u van hem of haar verwacht.
- Raadpleeg voor de meest optimale rol het hiervoor genoemde schema met 'proces en rolverdeling' onder 'deelnemers'.
- Het verdient aanbeveling dat de leden van het ISO-team zich globaal inlezen op de invalshoeken van ISO (Basis informatie).
- Maak eventueel (geautomatiseerd) tussenrapportages (pdf) en bespreek op gezette momenten de voortgang.

Inlezen op de norm

Afhankelijk van bij de teamleden aanwezige kennis van de ISO norm, is het aan te raden in te lezen voordat men aan de slag gaat.

1. Doornemen van de basis informatie.
2. Voor een goed beeld van de invalshoeken van ISO zijn met name de onderwerpen onder 0. Inleiding van belang.

Stap 2: Inhoudelijke voorbereiding en uw foto

U maakt zelf de complete foto van uw organisatie. Het team inventariseert de belangrijke punten, processen en doet een globale check op de ISO standaard. Zo weet iedereen wat aan de orde moet komen en krijgt u een totaalbeeld van wat goed gaat en waar verbetering mogelijk of nodig is. En hebt u een complete behandellijst met al uw verbeterpunten op een rij.

Een inhoudelijke aanpak:

A. Voorbereiding door team-leader

Bij het opzetten van uw ISO-team heeft u (globaal) geinventariseerd wat het toepassingsgebied van uw systeem is en welke activiteiten, processen en producten daar onderdeel van uitmaken. Al dan niet gezamenlijk met uw team doorloopt u zelf eerst de volgende stappen (u houdt overzicht en regie en voorkomt dubbelingen).

Let op! Het gaat hierbij eerst om vaststellingen. Evaluaties en analyses doet u vervolgens met uw team, waarbij u taken of onderwerpen eventueel verdeelt.

1. Vastleggen & typeren producten/diensten en processen

Heeft u uw activiteiten, processen, producten (of productgroepen) en diensten in beeld?

- De volgende stap is het vastleggen van de producten/diensten en processen.
- U stelt daarbij direct vast om welk type het gaat. ISO maakt namelijk onderscheid tussen verschillende typen processen.
- Het vastleggen en typeren van de producten en diensten door de team-leader**vindt plaats voordat tot evaluatie en analyse wordt overgegaan.**
- Vastleggen en typeren doet u onder 'Organisatie en Context' bij het onderdeel 'Producten, diensten & processen (ook bereikbaar via 'onderwerpen toevoegen').
- U ziet daar per vast te leggen proces of product de typering met uitleg.

2. Categoriseren & vastleggen stakeholders

Als team-leader inventariseert u welke stakeholders de organisatie heeft. U kunt kijken naar de organisatie als geheel, per afdeling of proces, zowel intern als extern. Doorloop het hieronder genoemde onderdeel 'Behoeften & verwachtingen'. Het biedt u een pragmatische ordening en aanwijzingen.

- De volgende stap is het categoriseren en vastleggen van uw stakeholders.
- Het vastleggen van stakeholders en categorisering is door de team-leader**vindt plaats voordat tot evaluatie en analyse wordt overgegaan.**
- Vastleggen en typeren doet u onder 'Organisatie en Context' bij het onderdeel 'Behoeften & verwachtingen' (ook bereikbaar via 'onderwerpen toevoegen')
- U ziet daar een pragmatische categorisering met uitleg en aanwijzingen.

3. Aandachtsgebieden voor risico's en kansen

Als team-leader inventariseert u op welke vlakken of aandachtsgebieden u naar risico's en kansen moet of wil kijken. U kunt kijken naar de organisatie, de omgeving en stakeholders. Doorloop het hieronder genoemde onderdeel 'BRisico's en kansen'. Het biedt u een pragmatische ordening en aanwijzingen.

- De volgende stap is het categoriseren en vastleggen van de organisatie en omgeving waar het risico's en kansen betreft.
- Het vastleggen van de aandachtsgebieden en categorisering door de team-leader**vindt plaats voordat tot evaluatie en analyse wordt overgegaan.**
- Vastleggen en typeren doet u onder 'Organisatie en Context' bij het onderdeel 'Risico's en kansen' (ook bereikbaar via 'onderwerpen toevoegen')
- U ziet daar een pragmatische categorisering met uitleg en aanwijzingen.

B. Eerste evaluatie en analyse

U hebt producten, diensten, processen en stakeholders in beeld, getypeerd en gecategoriseerd. De

volgende stap is het vaststellen van de stand van zaken, de invloed op de organisatie en aansluitend het in beeld brengen van risico's en kansen.

Om een goed beeld te hebben van uw organisatie en omgeving

1. Inventarisatie en evaluatie van producten en processen
2. Inventarisatie van behoeften, verwachtingen en eisen van belanghebbenden
3. Inventarisatie van risico's en kansen

C. Organisatie-breed toetsen op de norm

Om een goed beeld te hebben van waar u als organisatie staat en waarop u kunt verbeteren

1. Doorloop de eisen in hoofdstuk 4 t/m 10
2. U brengt daarbij direct uw verbeterpunten in beeld die u ook terug vindt in de behandellijst.

Stap 3: Verbeteren & ontwikkelen

Een inhoudelijke aanpak

Uit stap 2 zijn verbeterpunten gekomen. Deze ziet u in de ontwikkelmodule.

1. Voer binnen de behandellijst per verbeterpunt een risico- en impact analyse uit en prioriteer
2. Werk zo nodig processen en beleid uit in de module kaarten
3. Ook daarbij kunt u verbeterpunten aanmaken en toevoegen aan uw behandellijst
4. Maak verbeterprojecten aan en leg u plannen, fasering en planning daar vast.

N.b.

- Verdeel de taken op basis van verantwoordelijkheidsgebieden, kunde en beschikbaarheid
- Maak eventueel (geautomatiseerd) tussenrapportages (pdf) en bespreek op gezette momenten de voortgang.

U weet waar u staat en waar u mee aan de slag wilt gaan.

1. U start en beheert uw verbeterprojecten en bijvoorbeeld ook actielijsten in de ontwikkelmodule.
2. U maakt daar uw voortgangsafspraken en kunt elkaars input zien en voorzien van feedback.
3. Deze belegt u eenvoudig bij de teamleden of bijvoorbeeld proceseigenaren.
4. De voortgang en status hebt u altijd goed in beeld.
5. Maken uw projecten onderdeel uit van uw periodieke plannen? Koppel deze dan eenvoudig aan deze plannen die u ook in Yucan kunt vastleggen. Dat scheelt werk en tijd.

Uw proceskaarten, procedures en handboeken definieert u eenvoudig in Yucan.

1. Reeds bestaande beschrijvingen kunt u uploaden bij onderwerpen en in de ontwikkelmodule onder kaarten.
2. Optimaal uitwerken en documenteren doet u binnen de ontwikkelmodule onder 'kaarten'.
3. Daar worden praktische formats geboden waarbij u direct een ISO check kunt doen. Zo weet u dat uw beschrijvingen gaan voldoen.
4. U kunt de uitwerkingen verdelen over teamleden en proceseigenaren, en regie houden door revisie data op te geven.
5. Yucan stuurt de betrokkenen automatisch bericht.
6. En met een druk op de knop heeft u uw actuele documentatie als pdf beschikbaar.

Stap 4: Onderhouden

Stap 4: Onderhouden

Uw organisatie ontwikkelt zich, verbetert en verandert. En de voortgang van projecten verdient aandacht. U wilt weten of ze het gewenste effect sorteren.

- Dat effect heeft u altijd in beeld door met het team uw foto regelmatig te actualiseren.
- Leg peildata vast in Yucan. Yucan stuurt betrokkenen automatisch een herinnering.
- U houdt de voortgang en het effect van al uw projecten in Yucan eenvoudig in beeld.
- En waar nodig stuurt u bij.
- De PDCA en werken op basis van de norm als continu ondersteuning voor het op koers blijven en behalen van doelstellingen.
- U kunt voornoemde aanpak op ieder moment en iedere gewenste volgorde herhalen. Alles is en blijft beschikbaar. U bepaalt uw aanpak.

BASIS INFORMATIE NORM

Deze norm is een bewerkte versie van de Nederlandstalige versie van de Europese norm NEN-EN-ISO 9001:2015. Hij is vertaald door NEN en ten behoeve van toepassing en gebruik in Yucan bewerkt door Yucan. De bewerking is NEN-EN-ISO 9001 (nl) compliant.

De inhoud van deze norm wordt u op handzame wijze aangeboden. De onderwerpen zijn zodanig geordend en gepresenteerd dat u er op een gemakkelijke en overzichtelijke wijze mee kunt werken. U kunt zien waar u staat en op welke punten u nog stappen moet of kunt gaan ondernemen.

De eerste delen en de bijlagen achterin zijn informatief ondersteunend. Deel 4 t/m 10 bevatten de eisen waar u mee werkt. U kunt uw portfolio op ieder moment benaderen, er in werken, tussenstijds stoppen en later weer verder gaan. Zo heeft u alles altijd overzichtelijk tot uw beschikking.

Specificatie

NEN-EN-ISO 9001 (nl)

- Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen
- Nederlandse norm
- Vervangt: NEN-EN-ISO 9001: 2008+C1: 2009 (nl): NEN-EN-ISO 9001: 2008/C1:2008 (nl)
- ICS 03.120.10
- Oktober 2015

Auteursrechten NEN

Het auteursrecht van de hier opgenomen en aangeboden Publicatie (NEN-EN-ISO 9001 (nl), Oktober 2015) berust bij het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN). Het is de Eindgebruiker niet toegestaan hier opgenomen en aangeboden (delen van de) Publicatie zowel tijdens de licentieduur als na beëindiging ervan te kopiëren of te openbaren of aan derden toestemming te geven tot het kopiëren of openbaarmaking van (delen van) de Publicatie, anders dan binnen het in de licentie bedoelde gebruiksrecht, zijnde het werken in Yucan en onder handen en/of afgeronde rapportages.

Vaststellingen en accreditaties

Met het binnen Yucan doorlopen van de eisen van de ISO norm 9001 heeft u zich constructief voorbereid. U weet waar u staat en kunt overgaan tot het aanvragen van een accreditatie of weet dat u naar uw inzicht nog steeds voldoet. Wat u heeft vastgesteld is gebaseerd op uw bevindingen. Accreditatie geschiedt via de procedure zoals vastgesteld door NEN.

- Voorwoord

Dit document (EN ISO 9001:2015) is opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176, “Quality management and quality assurance”.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in maart 2016 de status van nationale norm worden gegeven, door publicatie van een identieke tekst of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in maart 2016 worden ingetrokken.

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. CEN (en/of CENELEC) is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Dit document vervangt EN ISO 9001:2008.

Dit document is opgesteld onder een door de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsassociatie aan CEN verleend mandaat en steunt fundamentele eisen van de richtlijn(en) van de EU.

Volgens het huishoudelijk reglement van CEN-CENELEC zijn de normalisatieorganisaties van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Verklaring van bekrachtiging
De tekst van ISO 9001:2015 is zonder wijzigingen door CEN als EN ISO 9001:2015 aanvaard.

ISO-voorwoord

ISO (International Organization for Standardization) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatieinstituten (de ISO-leden). Het voorbereidingswerk voor internationale normen wordt doorgaans uitgevoerd door de technische commissies van ISO. Elk lid dat interesse heeft in een onderwerp waarvoor een technische commissie is samengesteld, heeft recht op vertegenwoordiging in deze commissie. Ook internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als ngo’s, nemen in samenwerking met ISO deel aan deze werkzaamheden. ISO werkt nauw samen met de International Electrotechnical Commission (IEC) inzake alle elektrotechnische normalisatie.

De procedures die zijn gebruikt voor het ontwikkelen van dit document en de procedures die zijn bedoeld voor het verdere onderhoud ervan worden beschreven in deel 1 van de ISO/IEC-richtlijnen. Hierbij wordt met name gewezen op de verschillende goedkeuringscriteria die nodig zijn voor de verschillende soorten ISOdocumenten. Dit document is opgesteld volgens de redactionele regels die in deel 2 van de ISO/IECrichtlijnen zijn opgenomen (zie www.iso.org/directives).

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten. Nadere informatie over eventuele patentrechten die zijn geïdentificeerd tijdens het ontwikkelen van het document is te vinden in de inleiding en/of de ISO-lijst met ontvangen patentverklaringen (zie www.iso.org/patents).

Eventuele handelsnamen die in dit document worden gebruikt zijn ter informatie voor het gemak van de gebruiker en houden geen aanbeveling in. Uitleg over de betekenis van ISO-specifieke termen en uitdrukkingen met betrekking tot
conformiteitsbeoordeling, evenals informatie over hoe ISO voldoet aan de in de Technical Barriers to Trade (TBT) vervatte beginselen van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), wordt gegeven op de volgende URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

De voor dit document verantwoordelijke commissie is Technische Commissie ISO/TC 176, “Quality

management and quality assurance", subcommissie SC 2, "Quality systems".

Deze vijfde uitgave herroept en vervangt de vierde uitgave (ISO 9001:2008), die technisch is herzien, door de toepassing van een herziene hoofdstukvolgorde en de aanpassing aan herziene kwaliteitsmanagementprincipes en aan nieuwe concepten. Deze uitgave herroept en vervangt ook het correctieblad ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

0. Inleiding

0.1 Algemeen

Het besluit om een kwaliteitsmanagementsysteem in te voeren is een strategische beslissing voor een organisatie die kan bijdragen aan het verbeteren van de algehele prestaties van de organisatie en een goede basis kan bieden voor duurzame ontwikkelinitiatieven.

De mogelijke voordelen voor een organisatie die het implementeren van een kwaliteitsmanagementsysteem op basis van deze internationale norm kan bieden zijn:

1. het vermogen om consequent te voorzien in producten en diensten die voldoen aan de eisen van de klant en van toepassing zijnde wet- en regelgeving;
2. het faciliteren van kansen om de klanttevredenheid te verhogen;
3. het oppakken van risico's en kansen in verband met haar context en doelstellingen;
4. het vermogen om het voldoen aan gespecificeerde eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem aan te tonen.

Deze internationale norm kan worden gebruikt door interne en externe partijen.

Het is niet de bedoeling van deze internationale norm de noodzaak te suggereren van:

- uniformiteit in de structuur van verschillende kwaliteitsmanagementsystemen;
- afstemming van documentatie op de opbouw in hoofdstukken van deze internationale norm;
- het gebruik van de specifieke terminologie van deze internationale norm binnen de organisatie.

De eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem zoals gespecificeerd in deze internationale norm zijn aanvullend op eisen voor producten en diensten.

Deze internationale norm maakt gebruik van de procesbenadering, die de Plan-Do-Check-Act-cyclus (PDCA-cyclus) en risicogebaseerd denken omvat.

Met behulp van de procesbenadering kan een organisatie haar processen en de desbetreffende interacties plannen.

Met behulp van de PDCA-cyclus kan een organisatie bewerkstelligen dat haar processen over afdoende middelen beschikken en op toereikende wijze gemanaged worden, en dat verbeterkansen vastgesteld worden en dat er iets mee wordt gedaan.

Risicogebaseerd denken stelt een organisatie in staat de factoren te bepalen die ertoe zouden kunnen leiden dat haar processen en haar kwaliteitsmanagementsysteem afwijken van de geplande resultaten, preventieve beheersmaatregelen in te zetten om negatieve effecten te minimaliseren en maximaal gebruik te maken van kansen op het moment dat die zich voordoen (zie hoofdstuk A.4).

Het consequent voldoen aan eisen en ingaan op toekomstige behoeften en verwachtingen levert een uitdaging op voor organisaties die zich in een steeds meer dynamische en complexe omgeving bevinden. Om deze doelstelling te bereiken zou de organisatie het nodig kunnen vinden verschillende vormen van verbetering in te voeren in aanvulling op correctie en continue verbetering, zoals ingrijpende verandering, innovatie en reorganisatie.

In deze internationale norm worden de volgende werkwoorden gebruikt:

- ‘moeten’ duidt op een eis;
- ‘behoren’ duidt op een aanbeveling;
- ‘mogen’ duidt op een toestemming;
- ‘kunnen’ duidt op een mogelijkheid of een vermogen.

Informatie die is gemarkeerd als ‘OPMERKING’ is bedoeld als leidraad om de bijbehorende eis te kunnen begrijpen of om deze toe te lichten.

0.2 Kwaliteitsmanagementprincipes

Deze internationale norm is gebaseerd op de principes van kwaliteitsmanagement die worden beschreven in ISO 9000. De beschrijvingen omvatten een verklaring over elk principe, een verantwoording waarom het principe belangrijk is voor de organisatie, enkele voorbeelden van voordelen die verband houden met het principe en voorbeelden van typische acties om de prestaties van de organisatie te verbeteren als het principe wordt toegepast.

De kwaliteitsmanagementprincipes zijn:

- klantgerichtheid;
- leiderschap;
- betrokkenheid (engagement) van medewerkers;
- procesbenadering;
- verbetering;
- op bewijs gebaseerde besluitvorming;
- relatiemanagement.

0.3.1 Procesbenadering

Deze internationale norm bevordert een procesbenadering bij het ontwikkelen, implementeren en verbeteren van de doeltreffendheid van een kwaliteitsmanagementsysteem, om de klanttevredenheid te verhogen door te voldoen aan de eisen van klanten. Specifieke eisen die als essentieel worden beschouwd voor het invoeren van een procesbenadering worden genoemd in 4.4.

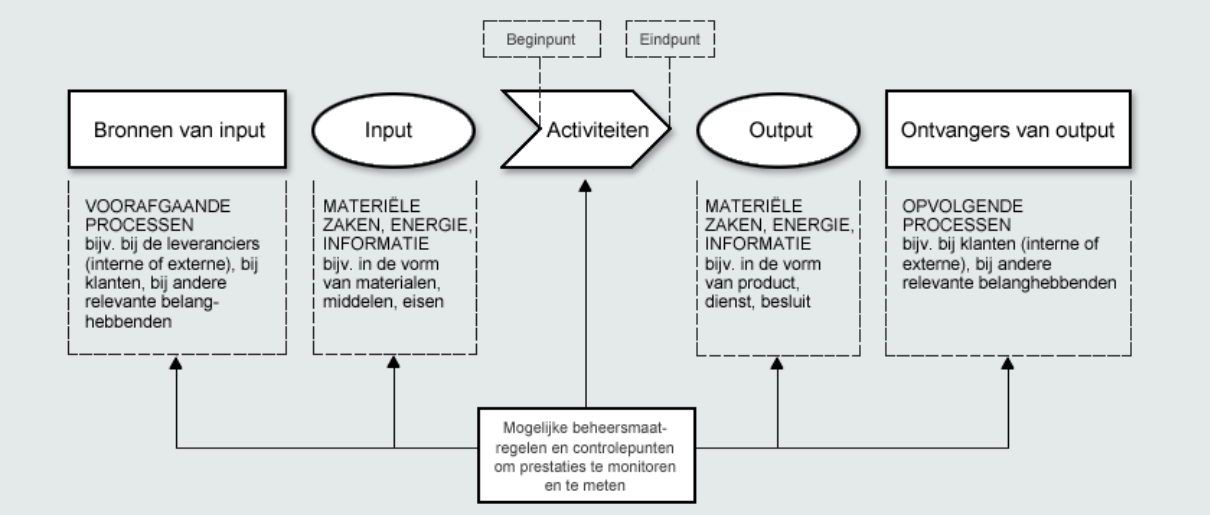
Het begrijpen en managen van onderling samenhangende processen als een systeem, draagt bij tot de doeltreffendheid en doelmatigheid van de organisatie in het behalen van de door haar beoogde resultaten. Deze benadering stelt de organisatie in staat de onderlinge relaties en onderlinge afhankelijkheden tussen de processen van het systeem te beheersen, zodat de algehele prestaties van de organisatie verbeterd kunnen worden.

De procesbenadering gaat gepaard met het op systematische wijze definiëren en managen van processen en de desbetreffende interacties om zo de beoogde resultaten te behalen overeenkomstig het kwaliteitsbeleid en de strategische richting van de organisatie. Het managen van de processen en het systeem als een geheel kan worden gerealiseerd door gebruik te maken van de PDCA-cyclus (zie 0.3.2) met een algehele focus op risicogebaseerd denken (zie 0.3.3) dat gericht is op het behalen van voordeel uit kansen en het voorkomen van ongewenste resultaten.

Het toepassen van de procesbenadering in een kwaliteitsmanagementsysteem maakt het volgende mogelijk:

- inzicht en consistentie bij het voldoen aan eisen;
- het nadenken over processen in termen van toegevoegde waarde;
- de realisatie van doeltreffende procesprestaties;
- verbetering van processen op basis van evaluatie van gegevens en informatie.

Figuur 1 geeft een schematische weergave van een proces en de interactie van de elementen daarin. De controlepunten voor monitoren en meten, die noodzakelijk zijn voor het beheersen, zijn specifiek voor elk proces en variëren afhankelijk van de aanverwante risico's.



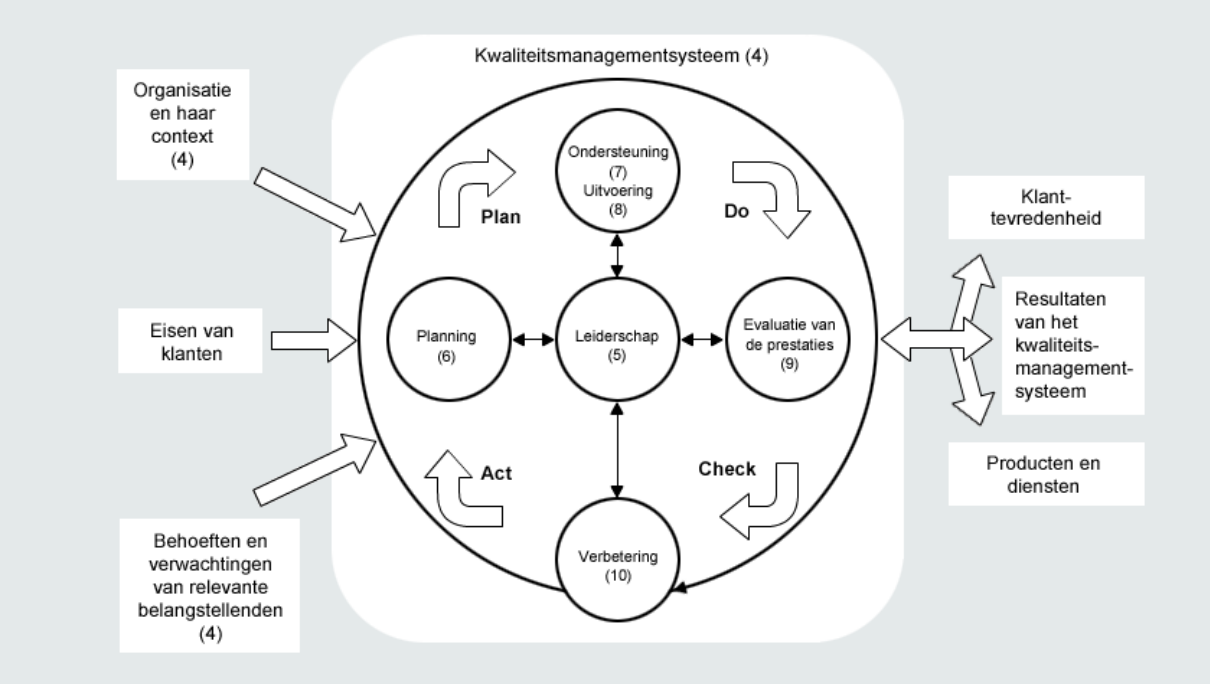
Figuur 1 - Schematische weergave van de elementen van een enkel proces

0.3.2 Plan-Do-Check-Act-cyclus

De PDCA-cyclus kan worden toegepast op alle processen en op het kwaliteitsmanagementsysteem in zijn geheel. Figuur 2 laat zien hoe de hoofdstukken 4 tot en met 10 kunnen worden gegroepeerd in relatie tot de PDCA-cyclus.

De PDCA-cyclus kan kort als volgt worden beschreven:

- **Plan:** het vaststellen van de doelstellingen van het systeem en zijn processen en de middelen die nodig zijn om resultaten te leveren die in overeenstemming zijn met de eisen van klanten en het beleid van de organisatie, en de risico's en kansen vast te stellen en op te pakken;
- **Do:** het implementeren van wat gepland is;
- **Check:** het monitoren en (indien van toepassing) meten van processen en de resulterende producten en diensten ten opzichte van beleid, doelstellingen, eisen en geplande activiteiten, en het rapporteren van de resultaten;
- **Act:** het ondernemen van acties om de prestaties te verbeteren, waar nodig.



OPMERKING Nummers tussen haakjes verwijzen naar de hoofdstukken in deze internationale norm.

Figuur 2 — Weergave van de structuur van deze internationale norm in de PDCA-cyclus

0.3.3 Risicogebaseerd denken

Risicogebaseerd denken (zie bijlage A.4 onderop) is essentieel om een doeltreffend kwaliteitsmanagementsysteem tot stand te brengen. Het concept van risicogebaseerd denken was impliciet aanwezig in eerdere uitgaven van deze internationale norm, bijvoorbeeld in de vorm van het treffen van preventieve maatregelen om mogelijke afwijkingen weg te nemen, het analyseren van eventuele afwijkingen die zich toch voordoen en het treffen van maatregelen om herhaling te voorkomen die passend zijn voor de effecten van de afwijking.

Om te voldoen aan de eisen van deze internationale norm is het nodig dat een organisatie acties plant en implementeert om risico's en kansen op te pakken. Het oppakken van risico's en van kansen legt een basis voor het vergroten van de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem, waardoor betere resultaten worden behaald en negatieve effecten worden voorkomen.

Kansen kunnen zich voordoen als gevolg van een situatie die gunstig is voor het behalen van een beoogd resultaat, bijvoorbeeld een geheel van omstandigheden die het de organisatie mogelijk maken klanten te trekken, nieuwe producten en diensten te ontwikkelen, afval terug te dringen of de productiviteit te verbeteren. Bij acties om kansen op te pakken kan ook rekening worden gehouden met risico's die ermee samenhangen. Risico is het effect van onzekerheid en elke onzekerheid kan positieve of negatieve effecten hebben. Een positieve afwijking die voortvloeit uit een risico kan een kans opleveren, maar niet alle positieve effecten van risico's leiden tot kansen.

0.4 Relatie met andere normen voor managementsystemen

Deze internationale norm past het door ISO ontwikkelde kader toe voor het verbeteren van de afstemming tussen de internationale normen van ISO voor managementsystemen (zie bijlage A.1 onderop).(*)

Deze internationale norm stelt een organisatie in staat gebruik te maken van de procesbenadering, gekoppeld aan de PDCA-cyclus en risicogebaseerd denken, om haar kwaliteitsmanagementsysteem af te stemmen op of te laten integreren met de eisen van andere normen voor managementsystemen.

Deze internationale norm houdt als volgt verband met ISO 9000 en ISO 9004:

- ISO 9000 Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst voorziet in een essentiële achtergrond voor het goed kunnen begrijpen en implementeren van deze internationale norm;
- ISO 9004 Managen op duurzaam succes van een organisatie – Een aanpak op basis van kwaliteitsmanagement biedt richtlijnen voor organisaties die ervoor kiezen verder te gaan dan de eisen van deze internationale norm.

Bijlage B biedt details over andere internationale normen over kwaliteitsmanagement en kwaliteitsmanagementsystemen die door ISO/TC 176 zijn ontwikkeld.

In deze internationale norm zijn geen eisen opgenomen die specifiek betrekking hebben op andere managementsystemen, zoals eisen voor milieu-, arbo- of financieel management.

Voor een aantal sectoren zijn normen voor sectorspecifieke kwaliteitsmanagementsystemen op basis van deze internationale norm ontwikkeld. In sommige van deze normen zijn aanvullende eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen voorgeschreven, terwijl andere normen zich beperken tot het bieden van richtlijnen voor de toepassing van deze internationale norm binnen de sector in kwestie.

Een matrix die de correlatie laat zien tussen de hoofdstukken van deze uitgave van deze internationale norm en de eerdere uitgave (ISO 9001:2008) is te vinden op de vrij toegankelijke website van ISO/TC 176/SC 2.

(*) Nederlandse voetnoot: Het kader bestaat uit een gemeenschappelijke hoofdstructuur, identieke kerntekst en gemeenschappelijke termen.

1. Onderwerp en toepassingsgebied

Deze internationale norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie die:

- moet aantonen dat zij in staat is om consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, en
- zich ten doel stelt om de klanttevredenheid te verhogen door het systeem doeltreffend toe te passen, met inbegrip van processen voor verbetering van het systeem alsmede de borging van het voldoen aan eisen van klanten en aan eisen uit van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

Alle eisen in deze internationale norm zijn algemeen en bedoeld om toepasbaar te zijn op elke organisatie, ongeacht haar type of omvang of de producten en diensten die zij levert.

OPMERKING 1: In deze internationale norm zijn de termen ‘product’ en ‘dienst’ alleen van toepassing op producten en diensten die bedoeld zijn voor, of worden vereist door een klant.

OPMERKING 2: Eisen uit wet- en regelgeving kunnen worden verwoord als wettelijke eisen.

2. Normatieve verwijzingen

De volgende documenten, of delen ervan, waarnaar in dit document normatief wordt verwezen, zijn onmisbaar voor de toepassing ervan. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde uitgave van toepassing. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste uitgave van het document (met inbegrip van eventuele wijzigingsbladen en correctiebladen) waarnaar is verwezen van toepassing.

ISO 9000:2015, Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst

3. Termen en definities

3. Termen en definities

Voor de toepassing van dit document gelden de termen en definities gegeven in ISO 9000:2015.

ORGANISATIE EN CONTEXT

Algemeen

Missie

Missie van de organisatie

Toelichting

Een missie is dat waar de organisatie voor staat en wat zij naar buiten wil uitdragen. Het geeft ook aan waarvoor de mensen uit de organisatie staan, wat hun identiteit, waarden en overtuigingen zijn. Een missie verandert doorgaans zelden.

- Wat is ons werkterrein?
- Wat is ons bestaansrecht?
- Welke betekenis hebben wij voor onze stakeholders?
- Wat zijn onze normen, waarden en overtuigingen?
- Wat zijn onze intenties en ambities?

Kenmerkend:

- Waarvoor de organisatie staat
- Gericht op de organisatie
- Identiteit van de organisatie
- Normen, waarden
- Overtuigingen

Visie

Visie van de organisatie

Toelichting

Een visie geeft een algemene voorstelling van de toekomst van een organisatie en hoe zij daar wil komen. De intenties en ambities uit de missie komen hier tot uitdrukking. Het geeft dan ook aan waarvoor de mensen uit de organisatie gaan. Een visie gaat ook over zaken in de toekomst en wordt daarom soms bijgesteld.

- Hoe ziet de omgeving van onze organisatie er in de nabije en verre toekomst uit?
- Wat willen we als organisatie tegen die tijd bereikt hebben?
- Langs welke lijnen gaan we dat bereiken?

Kenmerkend

- Waarvoor de organisatie gaat
- Gericht op de omgeving
- Hoe de organisatie met haar omgeving omgaat
- Hoe de organisatie gegeven de omgeving haar ambities wil invullen
- Toekomst, ambities

Toepassingsgebied

Algemene richtinggevende en kaderstellende beschrijving van het toepassingsgebied van het systeem.

Toelichting

De organisatie moet de grenzen en toepasselijkheid van het kwaliteitsmanagementsysteem bepalen om het toepassingsgebied ervan vast te stellen.

Beschrijf in algemene zin het toepassingsgebied van het kwaliteitssysteem. Denk daarbij aan de aandachtsgebieden binnen en buiten de organisatie in algemene zin. De specificieke onderdelen daarvan, die bestaan uit de context van de organisatie, producten, processen, behoeften en verwachtingen van stakeholders en risico's en kansen komen verderop aan bod.

- Producten, diensten & processen

In dit onderdeel brengt u de producten, diensten en processen in beeld. Daarbij geeft u aan in welke mate deze voldoen aan de verschillende eisen van de norm.

Het betreft hier de inventarisatie van en beoordeling per product, dienst en/of proces.

- Met uw analyse stelt u scherp welke producten, diensten en processen er zijn.
- U maakt daarbij per product, dienst of proces zichtbaar waaraan u al voldoet en wat u nader moet uitwerken of analyseren.

- Selecteer het type, geef per eis aan of u voldoet en benoem eventueel verbeterpunten

- Het uitwerken en beschrijven per product, dienst en/of proces doet u in de module ‘Kaarten’.
- U kunt de uitwerkingen en analyses daar eenvoudig koppelen aan de onderwerpen in deze inventarisatie.
- De inventarisatie en het vervolgproces (PDCA) kunt u, zoals ISO ook vereist, periodiek herhalen.

Producten en diensten

Inventarisatie en evaluatie van eisen voor producten en diensten en de mate waarin daaraan wordt voldaan.

Proces en vaststelling m.b.t. Eisen voor producten en diensten

Toelichting

De organisatie moet bewerkstelligen dat zij het vermogen heeft om te voldoen aan de eisen voor klanten aan te bieden producten en diensten.

Evalueer het product of de dienst en geef vervolgens aan in welke mate aan de eisen die daarop betrekking hebben wordt voldaan.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. Communicatie met de klant (8.2.1)					
b. Vaststelling van eisen voor producten en diensten (8.2.2)					
c. Beoordeling van eisen voor producten en diensten (8.2.3)					
d. Wijzigingen in eisen voor producten en diensten (8.2.4)					
e. Beheersing van afwijkende outputs (8.7)					
f. Vrijgave van producten en diensten (outputs) (8.6)					
g. Rollen & Medewerkers (uit 5 en 7)					
h. Middelen (uit 7.1)					
i. Communicatie (7.4)					
j. Gedocumenteerde informatie (7.5)					
k. Evaluatie van de prestaties (9)					
l. Verbetering (10)					
m. Vaststelling en goedkeuring van het proces					

Processen

Inventarisatie en evaluatie van eisen voor uitvoering van processen en de mate waarin daaraan wordt voldaan.

Procestype: Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten

Toelichting

De organisatie moet een ontwerp- en ontwikkelproces vaststellen, implementeren en onderhouden dat passend is om de aansluitende levering van producten en diensten te bewerkstelligen.

Evalueer het proces en geef vervolgens aan in welke mate aan de eisen die daarop betrekking hebben wordt voldaan.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. Planning van ontwerp en ontwikkeling (8.3.2)					
b. Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken (6.2)					
c. Inputs voor ontwerp en ontwikkeling (8.3.3)					
d. Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling (8.3.4)					
e. Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs (8.3.5)					
e. Beheersing van afwijkende outputs (8.7)					
f. Vrijgave van producten en diensten (outputs) (8.6)					
g. Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling (8.3.6)					
h. Rollen & Medewerkers (uit 5 en 7)					
i. Middelen (uit 7.1)					
j. Communicatie (7.4)					
k. Gedocumenteerde informatie (7.5)					
l. Evaluatie van de prestaties (9)					
m. Verbetering (10)					
n. Vaststelling en goedkeuring van het proces					

Procestype: Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten

Toelichting

De organisatie moet bewerkstelligen dat extern geleverde processen, producten en diensten aan de eisen voldoen.

Evalueer het proces en geef vervolgens aan in welke mate aan de eisen die daarop betrekking hebben wordt voldaan.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. Algemeen (8.4.1)					
b. Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken (6.2)					
c. Soort en mate van beheersing (8.4.2)					
d. Informatie voor externe aanbieders (8.4.3)					
e. Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs (8.3.5)					
e. Beheersing van afwijkende outputs (8.7)					
f. Vrijgave van producten en diensten (outputs) (8.6)					
g. Rollen & Medewerkers (uit 5 en 7)					
h. Middelen (uit 7.1)					
i. Communicatie (7.4)					
j. Gedocumenteerde informatie (7.5)					
k. Evaluatie van de prestaties (9)					
l. Verbetering (10)					
m. Vaststelling en goedkeuring van het proces					

Procestype: Productie en het leveren van diensten

Toelichting

De organisatie moet de productie en het leveren van diensten onder beheerste omstandigheden implementeren.

Evalueer het proces en geef vervolgens aan in welke mate aan de eisen die daarop betrekking hebben wordt voldaan.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. Beheersing van productie en het leveren van diensten (8.5.1)					
b. Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken (6.2)					
c. Identificatie en naspeurbaarheid (8.5.2)					
d. Eigendom van klanten of externe aanbieders (8.5.3)					
e. In stand houden (8.5.4)					
f. Nazorgactiviteiten (8.5.5)					
g. Beheersing van wijzigingen (8.5.6)					
h. Beheersing van afwijkende outputs (8.7)					
i. Vrijgave van producten en diensten (outputs) (8.6)					
j. Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling (8.3.6)					
k. Rollen & Medewerkers (uit 5 en 7)					
l. Middelen (uit 7.1)					
m. Communicatie (7.4)					
n. Gedocumenteerde informatie (7.5)					
o. Evaluatie van de prestaties (9)					
p. Verbetering (10)					
q. Vaststelling en goedkeuring van het proces					

- Behoeften en verwachtingen

In dit onderdeel brengt u de behoeften, verwachtingen en eisen van de verschillende stakeholders in beeld. Daarbij geeft u aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt voldaan.

Kort gezegd:

- De belanghebbenden van de organisatie binnen het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- De behoeften, verwachtingen en eisen per stakeholder of stakeholdersgroep
- Globale inventarisatie effect en opvolging t.b.v. het kunnen voldoen

Het betreft hier de eerste inventarisatie.

- Met uw analyse van de onderwerpen wordt de samenhang zichtbaar en ontstaat beeld van wat u nader moet uitwerken of analyseren.
- Het uitwerken en beschrijven van onderwerpen (in hun samenhang), processen of bijvoorbeeld beleid en het uitvoeren van risico analyses doet u per onderwerp in de module ‘Kaarten’.
- U kunt de uitwerkingen en analyses daar eenvoudig koppelen aan de onderwerpen in deze inventarisatie.
- De inventarisatie en het vervolgproces (PDCA) kunt u, zoals ISO ook vereist, periodiek herhalen.

Overzicht stakeholders

Inventarisatie van behoeften en verwachtingen van stakeholders.

Klant of doelgroep

Toelichting

Het voldoen aan de behoeften, verwachtingen en eisen van klanten en doelgroepen(markt) is voorwaardelijk voor het kunnen afzetten van producten en diensten. Het kennen van de klanten, hun eisen, behoeften (vraag) en kenmerken geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen.

Benoem de behoeften, verwachtingen en eisen van de klant of doelgroep, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt voldaan.

Leverancier

Toelichting

Het voldoen aan de behoeften, verwachtingen en eisen van leveranciers is voorwaardelijk of mede bepalend voor het duurzaam kunnen leveren van producten en diensten. Het kennen van de leveranciers, hun eisen, behoeften en verwachtingen geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen.

Benoem de behoeften, verwachtingen en eisen van de leverancier, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt voldaan.

Partner (samenwerkingen)

Toelichting

Het voldoen aan de behoeften, verwachtingen en eisen van partners is voorwaardelijk of mede bepalend voor het duurzaam kunnen leveren van producten en diensten. Het kennen van de partners, hun eisen, behoeften en verwachtingen geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen.

Benoem de behoeften, verwachtingen en eisen van de partner, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt voldaan.

Medewerker of medewerkersgroep

Toelichting

Het voldoen aan de behoeften, verwachtingen en eisen van medewerkers is voorwaardelijk of mede bepalend voor het duurzaam kunnen leveren van producten en diensten. Het kennen van de medewerkers, hun eisen, behoeften en verwachtingen geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen.

Benoem de behoeften, verwachtingen en eisen van de medewerker of medewerkergroep, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt

voldaan.

Bestuur / Toezichthouder

Toelichting

Het voldoen aan de behoeften, verwachtingen en eisen van bestuurders en toezichthouders is voorwaardelijk of mede bepalend voor het duurzaam kunnen leveren van producten en diensten. Het kennen van de bestuurders en toezichthouders, hun eisen, behoeften en verwachtingen geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen.

Benoem de behoeften, verwachtingen en eisen van het bestuur of de toezichthouder, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt voldaan.

Financier

Toelichting

Het voldoen aan de behoeften, verwachtingen en eisen van financiers is voorwaardelijk of mede bepalend voor het duurzaam kunnen leveren van producten en diensten. Het kennen van de financiers hun eisen, behoeften en verwachtingen geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen.

Benoem de behoeften, verwachtingen en eisen van de financier, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt voldaan.

Overheid (geheel of orgaan als bv gemeente, provincie)

Toelichting

Het voldoen aan de behoeften, verwachtingen en eisen van overheden is voorwaardelijk of mede bepalend voor het duurzaam kunnen leveren van producten en diensten. Het kennen van de overheden hun eisen, behoeften en verwachtingen geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen.

Benoem de behoeften, verwachtingen en eisen van de overheid of het overheidsorgaan, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt voldaan.

Maatschappij

Toelichting

Het voldoen aan de behoeften, verwachtingen en eisen van de maatschappij is voorwaardelijk of mede bepalend voor het duurzaam kunnen leveren van producten en diensten. Het kennen van de maatschappij, haar eisen, behoeften en verwachtingen geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen.

Benoem de behoeften, verwachtingen en eisen van de maatschappij, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of deze effect hebben op de organisatie, worden gemonitord, beoordeeld en of er aan wordt voldaan.

- Risico's en kansen

In dit onderdeel brengt u per deelgebied de onderwerpen in beeld die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Daarbij geeft u aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten).

Kort gezegd:

- De onderwerpen die voor de organisatie binnen het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vallen.
- En waarop moet of kan worden gehandeld.

Het betreft hier de eerste inventarisatie.

- Met uw analyse van de onderwerpen wordt de samenhang zichtbaar en ontstaat beeld van wat u nader moet uitwerken of analyseren.
- Het uitwerken en beschrijven van onderwerpen (in hun samenhang), processen of bijvoorbeeld beleid en het uitvoeren van risico analyses doet u per onderwerp in de module ‘Kaarten’.
- U kunt de uitwerkingen en analyses daar eenvoudig koppelen aan de onderwerpen in deze inventarisatie.
- De inventarisatie en het vervolgproces (PDCA) kunt u, zoals ISO ook vereist, periodiek herhalen.

1. Organisatie algemeen

De hier aangeboden deelgebieden bieden u een pragmatisch framework voor de inventarisatie van risico’s en kansen binnen de organisatie in het algemeen.

Per te selecteren deelgebied leest u over belangen en via ‘toelichting’ ziet u praktische voorbeelden en impact daarvan. Hoewel het opnemen en inventariseren van risico's en kansen m.b.t. alle aangeboden deelgebieden is aanbevolen, is dit niet vereist. Kort gezegd: Ze moeten wel relevant zijn.

Het betreft hier de eerste inventarisatie. Het uitwerken en beschrijven van onderwerpen, processen of bijvoorbeeld beleid en het uitvoeren van risico analyses doet u per onderwerp in de module ‘Kaarten’.

Leiding & beleid

Toelichting

Een duidelijke missie, visie, richting en daaruit voortvloeiend beleid met haalbare doelstellingen zijn belangrijke onderleggers voor duurzaam succes. De manier en mate waarop dit door de leiding wordt uitgedragen en waarop wordt gestuurd is vervolgens (mede) bepalend voor het vermogen van de organisatie om de doelstellingen te behalen. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan het beleid en de leiding worden gesteld.

Bij het ontbreken van een missie en een visie kunt u moeilijk richting geven. Zijn de doelstellingen niet

haalbaar? Moet u zich daar dan op richten of moet u de organisatie aanpassen? Is de visie bijvoorbeeld vernieuwend en biedt zij daardoor kansen en tegelijk ook risico's met zich mee? Heeft u beleid bepaald en wordt dat ook uitgedragen, begrepen en gedragen? Ontbreken hiervan kan er toe leiden dat de organisatie zich niet of niet op de juiste manier richt op dat wat er toe doet om succesvol te zijn. Bestaat er een sturings- en verantwoordingsproces dat tijdige en adequate informatie voor sturing biedt en borgt? Worden met de inrichting en uitvoering van het management de beoogde resultaten en doelstellingen behaald? Kijkt de organisatie voldoende naar de (middel)lange termijn? Zijn er toereikende afspraken en mechanismen ingebouwd om de integriteit bij besluitvorming te waarborgen?

Schaal & structuur

Toelichting

De schaal waarop de organisatie opereert dient te passen bij het type activiteit, de marktpositie, de dienstverlening, opdrachtgevers en het speelveld. De structuur van de organisatie is sterk van invloed op de slagkracht, het vermogen om te reageren op (veranderende) omstandigheden, haar doelmatigheid en vermogen om in control te zijn. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan de operationele schaal en structuur worden gesteld.

Is de schaal van de organisatie voldoende groot om concurrerend te kunnen zijn? En voldoende groot om een functiescheiding aan te brengen die de mogelijkheid geeft vereiste expertise of kunde te werven en binden? Wordt de klant door levering of dienstverlening doorlopend afhankelijk van de organisatie? Heeft de organisatie dan voldoende schaal om bij het wegvallen van een medewerker bijvoorbeeld de vereiste expertise of kunde (tijdig) op te vangen? Voorziet de structuur van de organisatie in een doelmatige en efficiënte scheiding van uitvoering, controle en verantwoording die zorgt voor borging van levering, het nakomen van afspraken en kwaliteit? Is de structuur doelmatig of vertraagt zij besluitvorming en slagvaardigheid?

Werkomstandigheid & cultuur

Toelichting

De werkomstandigheden en cultuur dienen te passen bij het karakter, type, schaal en de activiteiten van de organisatie. De werkomstandigheden en cultuur zijn sterk van invloed op motivatie, efficiëntie en kwaliteit van uitvoering van werkzaamheden. En daarmee mede op het duurzaam vermogen van de organisatie om de doelstellingen te behalen. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan werkomstandigheden worden gesteld of een aanpassing op de cultuur verlangen.

Zijn de werkomstandigheden voor ieder type activiteit geoptimaliseerd? Is er een veiligheidsbeleid waar de organisatie en medewerkers zich aan houden. Biedt de cultuur de ruimte voor openheid en innovatie? Is er een integriteitsbeleid dat ook wordt gevolgd? En wordt daarmee voorkomen dat medewerkers misbruik kunnen maken van hun positie? Bestaat er een gevoel van veiligheid en vertrouwen? Hoe strikt of flexibel is de organisatie naar medewerkers en past dat bij de bedrijfsvoering en eisen die aan de organisatie worden gesteld?

Rol, taakstelling & bevoegdheid

Toelichting

Een rol kan worden ingevuld door een afdeling of persoon. Een adequate rolverdeling, duidelijke en goed passende taakstelling, verantwoordelijkheden en daarbij passende bevoegdheden dragen bij aan een effectieve en efficiënte bedrijfsvoering. En is daarmee (mede) bepalend voor het behalen van doelstellingen, resultaten en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de inrichting van rollen, taakstelling en bevoegdheden.

Is het bij iedere rol bekend wat de verantwoordelijkheden zijn of wat de output moet zijn, zodat duidelijk is wat moet worden geleverd, waaraan moet worden voldaan en zodanig dat de interne en externe omgeving om de juiste redenen en met de juiste input een beroep doen? Past de taakstelling bij de rol binnen het proces? Zijn de bevoegdheden (mandaat) toereikend voor realisatie van de verwachte of vereiste output? En budgetstelling? Zijn er toereikende afspraken en mechanismen ingebouwd om de integriteit bij besluitvorming te waarborgen?

Medewerker / medewerkersgroep

Toelichting

De beschikbaarheid, kennis, kunde, kwaliteit en motivatie van medewerkers is voorwaardelijk voor het duurzaam functioneren van de organisatie als geheel en het leveren van producten en diensten. En daarmee voor het behalen van succes, doelstellingen en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Medewerkers zijn ook stakeholders. De inventaarisatie rondom medewerkers wordt vanwege de samenhang van de belangen van de organisatie en de medewerkers binnen het onderdeel 'Organisatie algemeen' aangeboden.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de rechtspositie van of eisen die aan medewerkers (mogen) worden gesteld.

Sluiten kennis en kunde van medewerkers aan bij hun taakstelling en de korte en lange termijn doelstellingen van de organisatie? Zijn er voldoende gekwalificeerde medewerkers beschikbaar? Zijn er tekenen dat de organisatie onder- of overbezet is? Sluiten de arbeidsvoorwaarden aan bij de functies en zijn deze marktconform? Is er beeld van de medewerker tevredenheid? Hoe is de invloed van verloop en uitval van medewerkers?

Middel / voorziening

Toelichting

De beschikbaarheid en kwaliteit van middelen en voorzieningen zijn voorwaardelijk voor het duurzaam functioneren van de organisatie als geheel en het leveren van producten en diensten. En daarmee voor het behalen van succes, doelstellingen en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan middelen worden gesteld.

Zijn er innovaties of nieuwe systemen beschikbaar die mogelijkheden bieden intensiever te automatiseren en daarmee klantgerichter te werken, efficiëntie en kosten te optimaliseren en foutmarges te verkleinen? Zijn de gebouwen en werkruimten passend en toereikend voor de activiteiten die er (gaan) plaatsvinden? Zijn interne voorzieningen als productiemiddelen (machines), vervoermiddelen, telefonie, ICT systemen, hardware, software toereikend voor huidige en toekomstige uitvoering van de taakstellingen? Voorzien de garantietermijnen en serviceafspraken in borging van de bedrijfscontinuïteit? Zijn privacybescherming en security goed ingeregeld in de intern en extern gehouden ICT-omgeving?

2. Processen

De hier aangeboden deelgebieden bieden u een pragmatisch framework voor de inventarisatie van risico's en kansen binnen de organisatie in het algemeen.

Per te selecteren typen processen leest u over belangen en via 'toelichting' ziet u praktische voorbeelden en impact daarvan. Hoewel het opnemen en inventariseren van risico's en kansen m.b.t. alle aangeboden typen processen is aanbevolen, is dit niet vereist. Kort gezegd: Ze moeten wel

relevant zijn.

Het betreft hier de eerste inventarisatie. Het uitwerken en beschrijven van onderwerpen, processen of bijvoorbeeld beleid en het uitvoeren van risico analyses doet u per onderwerp in de module ‘Kaarten’.

Het evalueren en beoordelen of een individueel proces, procedure of beleid voldoet aan uw eisen en de norm, doet u binnen het onderdeel 'Porducten, diensten en processen'. U vindt daarbij steeds uitleg m.b.t de eisen uit de norm.

Indien u het geheel van processen wilt evalueren en beoordelen, doorloop dan de eisen in de norm.

Management & compliance proces

Toelichting

Goed bij de organisatie, operatie en schaal passende sturings- en verantwoordingsstructuur, afspraken en controlemechanismen zijn voorwaardelijk voor het functioneren van de organisatie als geheel en het leveren van producten en diensten. En daarmee voor het behalen van succes, doelstellingen en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan deze processen worden gesteld.

Management, sturing, verantwoording en controle kunnen als zelfstandig handelen van een manager worden bekeken. Echter, processen waarin deze activiteiten zijn verankerd borgen bijvoorbeeld de kwaliteit, integriteit, vereiste zekerheden en wetmatigheid. Aan managers en medewerkers verstrekte bevoegdheden zijn mogelijk gelimiteerd (in geld of impact) en vragen om sturing, verantwoording en controle. Een contract met teveel impact op de organisatie of met niet haalbare levertijden of specificaties kan worden voorkomen door een adequate plan & control. Zijn er toereikende afspraken en mechanismen ingebouwd om de integriteit bij besluitvorming te waarborgen?

Primair proces

Toelichting

De processen waarin te leveren producten of dienstverlening tot stand komen zijn het hart van de organisatie en bepalend voor het waarmaken van de belofte van de organisatie. De inrichting, kwaliteit en borging van deze processen zijn cruciaal voor het behalen van succes, doelstellingen en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan deze processen worden gesteld.

Een productieproces waarin specificatie en timing van input en output goed zijn uitgewerkt en zijn geborgd, voorkomt uitval of stilvallen en levert adequate output. Projectmatige dienstverlening waarin een duidelijke procesgang, vereiste input, output en timing zijn vastgesteld voorkomt onnodige inzet van medewerkers, tijdverlies, misleveringen en het opgeven van onhaalbare opleverdata. Zijn de primaire processen toereikend geautomatiseerd om een optimale procesgang, maximale efficiëntie en verkleining van foutmarges te bewerkstelligen? Zijn er toereikende afspraken en mechanismen ingebouwd om de integriteit bij besluitvorming te waarborgen?

Commerciëel proces

Toelichting

De commerciële processen zijn voorwaardelijk voor de inkomsten en uitgaven van de organisatie als geheel en daarmee ook voor het vermogen om producten en diensten te kunnen leveren en voor het behalen van resultaat en succes.. De inrichting, kwaliteit en borging van deze processen zijn cruciaal voor de financiele positie en planning van de organisatie en de duurzaamheid daarvan. En daarmee voor het behalen van succes, doelstellingen en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan deze processen worden gesteld.

Zijn informatie (pre-order), order- en bestelprocessen efficiënt en doelmatig geautomatiseerd, passend bij de actuele verwachtingen van klanten? Is er beeld van de technische mogelijkheden om via een webomgeving de klantbeleving en het serviceniveau te optimaliseren. Een procesmatig offertetraject met controlepunten voorkomt het verlies van orders en daarmee achterblijvende omzet. Een uitgewerkte plan & control op inkopen of voorraadbeheer voorkomt het niet kunnen leveren van bestellingen of stagnatie in productieprocessen. Voorziet het inkoopproces ook in borging van de bedrijfscontinuïteit door adequate garantietermijnen en serviceafspraken met leveranciers? Een procesmatige aanpak t.a.v. marketing en communicatie, waarin belanghebbenden en verantwoordelijken tijdig zijn ingeschakeld, draagt zorg voor aansluiting van productspecificaties of haalbare levertijden bij gecommuniceerde proposities en voorkomt retouren en omzetverlies. Een sluitend supportproces voorkomt onnodige inzet van medewerkers (kosten) en verlies van klanten (omzet). Zijn de commerciële processen toereikend geautomatiseerd om maximale klanttevredenheid, optimale procesgang, maximale efficiëntie, het voldoen aan wet- en regelgeving (b.v. vereisten AVG, webomgeving) en verkleining van foutmarges te bewerkstelligen? Zijn er toereikende afspraken en mechanismen ingebouwd om de integriteit bij besluitvorming te waarborgen?

Ondersteunend proces

Toelichting

De ondersteunende processen zijn voorwaardelijk voor het functioneren van de organisatie als geheel en het leveren van producten en diensten. De inrichting, kwaliteit en borging van deze processen zijn cruciaal voor de efficiënte en doelmatige bedrijfsvoering. En daarmee voor het behalen van succes, doelstellingen en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld:

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan deze processen worden gesteld.

Het procesmatig beheren van debiteuren voorkomt mogelijk druk op de liquiditeitspositie van de organisatie. Een procesmatige aanpak van werving met adequate toetsing en borging van te nemen stappen voorkomt het niet voldoen aan wet- en regelgeving, het niet tijdig vervullen van vacatures (verlies aan capaciteit), contracteren van medewerkers die niet voldoen of imagoschade. Zijn de ondersteunende processen toereikend geautomatiseerd om een optimale procesgang, maximale efficiëntie en verkleining van foutmarges te bewerkstelligen? Zijn er toereikende afspraken en mechanismen ingebouwd om de integriteit bij besluitvorming te waarborgen?

Kwaliteit, evaluatie & verbeterproces

Toelichting

Kwaliteitsmanagement en de organisatie van structureel evalueren, verbeteren en ontwikkelen – zoals ISO ook vereist – vraagt om beleidsbepaling en een procesmatige aanpak. Een gestructureerde en procesmatige aanpak borgt het PDCA-proces en draagt bij aan kwaliteitsbewustzijn en de effectiviteit van het kwaliteitsmanagement. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan deze processen worden gesteld.

Is er wet & regelgeving die hier eisen aan stelt? Of vereisen toezichthouders en steeds meer klanten inzicht in het voldoen aan bepaalde standaarden? Biedt het voldoen aan en inzicht geven in de kwaliteitsprocessen kansen (tenders?)? Een procesmatige aanpak met duidelijke verantwoordelijkheden, taakstellingen en meetmomenten ten aanzien van kwaliteit, verbetering en ontwikkeling kan allereerst bestaan uit een regelmatige en planmatige inventarisatie van organisatie- en omgevingsfactoren (het onderdeel waar u nu in Yucan in werkt) die risico's en kansen met zich meebrengen. Het structureel betrekken van medewerkers – kennishouders – bij dit proces heeft een krachtige bijdrage aan de identificatie van risico's en kansen. Structurele opvolging laat de organisatie zien dat belemmeringen worden weggenomen en kansen worden gepakt. Dit kan een sterk positieve

bijdrage hebben op de interne dynamiek en het behalen van doelstellingen.

3. Producten & diensten (Inputs)

De hier aangeboden deelgebieden bieden u een pragmatisch framework voor de inventarisatie van risico's en kansen ten aanzien van producten en diensten die de organisatie inkoopt (betrekt/inputs) ten behoeve van haar primaire processen, leveringen en diensten.

Per te selecteren product of dienst leest u over belangen en via 'toelichting' ziet u praktische voorbeelden en impact daarvan. Hoewel het opnemen en inventariseren van risico's en kansen m.b.t. alle aangeboden typen producten is aanbevolen, is dit niet vereist. Kort gezegd: Ze moeten wel relevant zijn.

Het betreft hier de eerste inventarisatie. Het uitwerken en beschrijven van onderwerpen, processen of bijvoorbeeld beleid en het uitvoeren van risico analyses doet u per onderwerp in de module 'Kaarten'.

Product dat de organisatie betrekt (inputs)

De beschikbaarheid en kwaliteit van grondstoffen, producten en productiemiddelen en de mate waarin zij voorzien in de eisen en behoeften van de organisatie zijn voorwaardelijk voor het realiseren van haar processen en aanbod. En daarmee voorwaardelijk voor het behalen van doelstellingen, succes en het voortbestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Toelichting

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op het vermogen van de organisatie om producten te leveren.

Zijn en blijven producten en grondstoffen beschikbaar? Zijn er innovaties t.a.v. producten die door de organisatie kunnen worden ingezet om er een concurrentievoordeel mee te behalen? Voldoen de te leveren producten (nog) aan de eisen die de organisatie er aan stelt? Zijn er nieuw te ontwikkelen producten die beter aansluiten op de huidige en toekomstige eisen en behoeften van de organisatie? Is er nieuwe wet- & regelgeving die van invloed is op de eisen die aan producten moeten worden gesteld?

Dienst die de organisatie betrekt (inputs)

De beschikbaarheid en kwaliteit van de diensten / dienstverlening van derden m.b.t. tot haar primaire processen, productie en levering en de mate waarin deze voorzien in de behoeften en eisen van de organisatie zijn voorwaardelijk voor het functioneren van die primaire processen en het realiseren van productie en levering. En daarmee voorwaardelijk voor het behalen van doelstellingen, succes en het voortbestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Toelichting

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op het vermogen van de organisatie om diensten te leveren.

Kunnen diensten worden geautomatiseerd? Door leveranciers zodat een inkoopvoordeel op kosten en serviceniveau ontstaat? Of door de organisatie zlef waardoor een afhankelijkheid kan worden weggenomen? Voldoen de te leveren diensten aan de eisen die de organisatie er aan stelt? Zijn er nieuw te ontwikkelen diensten die beter aan de eisen en behoeften van de organisatie voldoen? Is er nieuwe wet- & regelgeving die van invloed is op de eisen die aan diensten moeten worden gesteld?

4. Producten & diensten (Outputs)

De hier aangeboden deelgebieden bieden u een pragmatisch framework voor de inventarisatie van risico's en kansen ten aanzien van producten en diensten die de organisatie levert (voortbrengt/outputs).

Per deelgebied leest u over belangen en via 'toelichting' ziet u praktische voorbeelden en impact daarvan. Hoewel het doorlopen van de deelgebieden is aanbevolen, is het niet vereist op ieder deelgebied onderwerpen in te brengen. Kort gezegd: Ze moeten er wel zijn.

Het betreft hier de eerste inventarisatie. Het uitwerken en beschrijven van onderwerpen, processen of bijvoorbeeld beleid en het uitvoeren van risico analyses doet u per onderwerp in de module 'Kaarten'.

Product dat de organisatie voortbrengt (outputs)

Toelichting

De kwaliteit van producten en de mate waarin zij voorzien in de vraag en behoeften van klanten zijn voorwaardelijk voor het realiseren van afzet (verkopen). En daarmee voorwaardelijk voor het behalen van doelstellingen, succes en het voortbestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op het vermogen van de organisatie om producten te leveren.

Zijn er innovaties die een concurrentienadeel met zich meebrengen of kunnen die innovaties ook door de organisatie worden ingezet om er een concurrentievoordeel mee te behalen? Voldoen de te leveren producten (nog) aan de eisen die afnemers er aan stellen? Zijn er nieuw te ontwikkelen producten die binnen het portfolio van de organisatie passen en aan dezelfde klantgroep kunnen worden

aangeboden? Zijn producten verouderd of zijn er innovatieve varianten te ontwikkelen die beter op de huidige en komende eisen en vraag aansluiten? Is er nieuwe wet- & regelgeving die van invloed is op de eisen die aan producten worden gesteld?

Dienst die de organisatie voortbrengt (outputs)

Toelichting

De kwaliteit van de diensten / dienstverlening en de mate waarin zij voorzien in de vraag en behoeften van klanten zijn voorwaardelijk voor het realiseren van afzet (verkopen). En daarmee voorwaardelijk voor het behalen van doelstellingen, succes en het voortbestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op het vermogen van de organisatie om diensten te leveren.

Kunnen diensten worden geautomatiseerd? Door de organisatie zodat een concurrentievoordeel op kosten en serviceniveau ontstaat? Of door de concurrentie waardoor een achterstand kan ontstaan? Voldoen de te leveren diensten aan de eisen die afnemers er aan stellen? Zijn er nieuw te ontwikkelen diensten die binnen het portfolio van de organisatie passen en aan dezelfde klantgroep kunnen worden aangeboden? Zijn diensten gedateerd of zijn er innovatieve varianten te ontwikkelen die beter op de huidige en komende eisen en vraag aansluiten? Is er nieuwe wet- & regelgeving die van invloed is op de eisen die aan diensten worden gesteld? Of levert deze nieuwe wetgeving kansen op?

5. Stakeholders

De hier aangeboden deelgebieden bieden u een pragmatisch framework voor de inventarisatie van risico’s en kansen die voortvloeien uit de relatie met stakeholders, hun invloed en impact op de organisatie.

Per te selecteren type stakeholder leest u over belangen en via ‘toelichting’ ziet u praktische voorbeelden en impact daarvan. Hoewel het opnemen en inventariseren van risico's en kansen m.b.t. alle aangeboden typen stakeholders is aanbevolen, is dit niet vereist. Kort gezegd: Ze moeten wel relevant zijn.

Het betreft hier de eerste inventarisatie. Het uitwerken en beschrijven van onderwerpen, processen of bijvoorbeeld beleid en het uitvoeren van risico analyses doet u per onderwerp in de module ‘Kaarten’.

Klant of doelgroep

Toelichting

De aanwezigheid van voldoende klanten (markt) en de kwaliteit daarvan is voorwaardelijk voor het kunnen afzetten van producten en diensten. Het kennen van de klanten, hun eisen, behoeften (vraag) en kenmerken geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen

kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de positie van de organisatie ten opzichte van haar klanten en op klanten zelf.

Zijn er nieuwe doelmarkten te identificeren? Bevinden we ons in een krimpende of groeiende markt? Is er voldoende spreiding zodat de organisatie niet te afhankelijk is van een klant of doelgroep? Zijn klanten kredietwaardig? Is het inzicht in eisen en verwachtingen van de klant van dien aard dat de organisatie weet in hoeverre zij aansluit met productaanbod en dienstverlening? Zijn er ontwikkelingen bij klanten die van invloed zijn op de organisatie? Is er inzicht in hoe de geleverde producten en diensten door de klant worden gewaardeerd (klanttevredenheid), zodat de organisatie daarop kan anticiperen?

Leverancier

Toelichting

De beschikbaarheid van leveranciers en de kwaliteit daarvan is voorwaardelijk voor de bedrijfsprocessen en het kunnen afzetten van producten en diensten. Het kennen van de leveranciers, hun concurrentiepositie, voorwaarden, eisen, behoeften en kenmerken geeft de organisatie een krachtige onderlegger voor het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op leveranciers en de relatie daarmee.

Zijn de vereiste (nu en in de toekomst) leveranciers beschikbaar? Is er voldoende spreiding zodat de organisatie niet te afhankelijk is van een leverancier? Bestaat er een afhankelijkheid van de leverancier van een leverancier? Zijn de leveranciers solvabel? Garanderen de kwaliteitsprocessen accurate en duurzame levering? Sluiten de garanties en voorwaarden aan bij de eisen van de organisatie? Voldoen leveranciers aan wet- en regelgeving? Zijn er ontwikkelingen bij leveranciers zelf die van invloed zijn op de organisatie?

Partner (samenwerkingen)

Toelichting

Partners in de keten kunnen de reikwijdte van de organisatie versterken maar de organisatie ook

kwetsbaar maken. Afhankelijk van de mate waarin de organisatie met partners samenwerkt, kunnen inzicht in, kwaliteit van en afspraken met partners voorwaardelijk zijn voor het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op partners en samenwerkingen.

Zijn er ontwikkelingen of kansen waardoor het wenselijk is of wordt om partners te zoeken? Wat kunnen samenwerkingen voor de organisatie betekenen? Is er voldoende spreiding zodat de organisatie niet te afhankelijk is van een samenwerking? En hoe verhoudt zich dat tot andere partners en klanten? Zijn de partners solvabel? Garanderen hun kwaliteitsprocessen accurate en duurzame levering? Sluiten de garanties, afspraken en voorwaarden aan bij de eisen van de organisatie? Zijn er ontwikkelingen bij partners zelf die van invloed zijn op de samenwerking en de organisatie?

Medewerker of medewerkersgroep

Toelichting

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die door medewerkers aan de organisatie worden gesteld.

Het al dan niet doorvoeren van een reorganisatie kan er toe leiden dat onzekerheid ontstaat of dynamiek verloren gaat. Ingredienten die mogelijk van belang zijn voor het behoud van medewerkers. Een duidelijke taakstelling met daarbij passende verantwoordelijkheden en mandaat zijn een basis voor succesvolle uitvoering van werkzaamheden, wat kan lbijdragen aan tevredenheid. Duidelijke sturings- en verantwoordingsprocessen geven zekerheid, een zichtbaar passende beloningsstructuur geeft waardering en loopbaanbegeleiding perspectief. Allen ingredienten die belangrijk kunnen zijn voor het behoud en de motivatie van medewerkers.

Bestuur / Toezichthouder

Toelichting

De bestuursstructuur en de eisen die bestuur en toezichthouders aan de organisatie stellen, zijn mede bepalend en voorwaardelijk voor het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de eisen die aan de bestuursstructuur worden gesteld en die door haar en toezichthouders aan de organisatie worden gesteld.

Veranderingen in wet- en regelgeving kunnen van invloed op de verantwoordelijkheden van het bestuur. De taakstelling en eisen aan de directie kunnen daardoor een aanpassing vereisen. Wijzigingen in de taakstelling, werkwijze en eisen van toezichthouders vragen aanpassing in verantwoordingsprocessen. Introductie van nieuwe wet- en regelgeving en het toezicht daarop kunnen een extra inspanning van en wijziging in structuur en taakstellingen binnen de organisatie vereisen.

Financier

Toelichting

De beschikbaarheid van kapitaal en de voorwaarden waaronder dit door financiers ter beschikking wordt gesteld, zijn voorwaardelijk voor het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op de financieringsmogelijkheden en de eisen die door financiers worden gesteld.

Handelsbelemmeringen of conflicten kunnen de bereidheid tot financiering beïnvloeden. Renteaanpassingen of elders te behalen rendementen kunnen leiden tot wijzigingen in de kosten voor financieringen. Wetgeving kan de financieringsruimte van banken inperken en zwaardere eisen stellen aan de dekking die de organisatie geeft.

Overheid (geheel of orgaan als bv gemeente, provincie)

Toelichting

De belangen, werkwijze, eisen en het handelen van lokale, regionale en nationale overheden kunnen voorwaardelijk zijn voor het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het

wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op het handelen van overheden op gebieden waar het de organisatie raakt.

Leiden veranderingen in wet-& regelgeving tot meer vraag en daarmee kansen? Vertraging in het verkrijgen van vergunningen door een niet functionerend gemeentelijk apparaat vertraagt projecten, uitbreiding of innovatie. Een politieke richting en focus kan er toe leiden dat er voor bepaalde beroepsgroepen onvoldoende mensen worden opgeleid of leiden tot uitstroom in een sector (zorg of onderwijs). Bezuinigingen kunnen leiden tot een beperking van middelen bij klanten. Sancties als gevolg van oorlogshandelingen of het schenden van mensenrechten beperken de handelsmogelijkheden. Een krachtiger bestrijding van corruptie biedt kansen en mogelijkheden. Een gebrekkige staatsrechtelijke structuur of instabiel regime in een afzetmarkt biedt veel onzekerheden en brengt risico's met zich mee.

Maatschappij

Toelichting

De maatschappij in brede zin kan veranderende eisen aan de organisatie en haar producten of diensten stellen. Maatschappelijke bewegingen en trends kunnen zowel op korte, middellange als lange termijn voorwaardelijk zijn voor het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Interne en externe gebeurtenissen en ontwikkelingen kunnen hierop van invloed zijn.

Benoem de voor de organisatie belangrijke onderwerpen op dit gebied, die van invloed zijn op het behalen van doelstellingen, succes en het bestaan van de organisatie. Geef daarbij aan of u dit ziet als kans (positieve effecten of mogelijkheden) of risico (negatieve effecten). Geef aan of het van belang is het onderwerp te blijven volgen of wel te benoemen maar niet van toepassing of belang. Zo blijft het wel in beeld.

Bijvoorbeeld

Ontwikkelingen in de omgeving op het gebied van concurrentie, innovatie & vernieuwing, marktontwikkelingen & trends, maatschappelijke ontwikkelingen & trends, wet- & regelgeving kunnen van invloed zijn op hoe de maatschappij reageert op initiatief en handelen van de organisatie en op de mogelijkheden van de organisatie.

Maatschappelijke focus op milieuaspecten vereist mogelijk aanpassingen in het productaanbod of kansen. Brede aandacht en focus op integriteitsvraagstukken vereisen mogelijk een versterking van compliance-structuren. En een zwaardere invulling ten aanzien van communicatie en voorlichting bij eventuele incidenten (privacy). De verontwaardiging ten aanzien van misbruik van data en datalekken brengt wantrouwen dat mogelijk een weerslag heeft op de bereidheid om gegevens die voor de organisatie van belang zijn te delen. De rol van sociale media heeft invloed op kennisontwikkeling (jeugd; short-thinking) en daarmee op termijn op de beschikbaarheid van gekwalificeerde medewerkers. De ontwikkeling, groei en snelheid van media veranderen het verwachtingspatroon van klanten (instant gratification) waardoor de organisatie gemakkelijker en sneller moet kunnen reageren. Innovatie en automatisering brengen mogelijk maatschappelijke onzekerheid ten aanzien van het arbeidsperspectief en mogelijk uitstroom, uit voor de organisatie belangrijke beroepsgroepen.

TOETSING ORGANISATIE

4. Eisen: Context van de organisatie

Op het voldoen aan deze internationale norm mag alleen aanspraak worden gemaakt indien de eisen waarvan wordt bepaald dat deze niet van toepassing zijn niet van invloed zijn op het vermogen of de verantwoordelijkheid van de organisatie om de conformiteit van haar producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid te bewerkstelligen.

Context van de organisatie

4.1 Inzicht in de organisatie en haar context

De organisatie **moet** externe en interne belangrijke punten (issues) vaststellen die relevant zijn voor haar doel en de strategische richting ervan en die haar vermogen beïnvloeden om het (de) beoogde resulta(a)t(en) van haar kwaliteitsmanagementsysteem te behalen.

De organisatie **moet** informatie over deze externe en interne belangrijke punten (issues) monitoren en beoordelen.

Toelichting

OPMERKING 1: Belangrijke punten kunnen positieve en negatieve factoren zijn, waarmee rekening moet worden gehouden.

OPMERKING 2: Inzicht in de externe context kan worden bevorderd door rekening te houden met belangrijke punten die voortkomen uit juridische, technologische, concurrentie-, markt-, culturele, maatschappelijke en economische omstandigheden, zowel internationaal, nationaal, regionaal als lokaal.

OPMERKING 3: Inzicht in de interne context kan worden bevorderd door rekening te houden met belangrijke punten die verband houden met waarden, cultuur, kennis en de prestaties van de organisatie.

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. De organisatie stelt de externe belangrijke punten vast					
b. De organisatie monitort en beoordeelt de vastgestelde externe punten					
c. De organisatie stelt de interne belangrijke punten vast					
d. De organisatie monitort en beoordeelt de vastgestelde interne punten					

4.2 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

Vanwege hun effect of mogelijke effect op het vermogen van de organisatie om consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en de van toepassing zijnde eisen uit wet- en regelgeving, **moet** de organisatie vaststellen welke belanghebbenden en welke eisen van deze belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem.

De organisatie **moet** informatie over deze belanghebbenden en hun relevante eisen monitoren en

beoordelen.

Toelichting

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. Relevante belanghebbenden voor het kwaliteitsmanagementsysteem zijn vastgesteld					
b. De organisatie monitort en beoordeelt de informatie over de vastgestelde belanghebbenden					
c. Relevante eisen van belanghebbenden voor het kwaliteitsmanagementsysteem zijn vastgesteld					
d. De organisatie monitort en beoordeelt de vastgestelde relevante eisen van belanghebbenden					

4.3 Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen

De organisatie **moet** de grenzen en toepasselijkheid van het kwaliteitsmanagementsysteem bepalen om het toepassingsgebied ervan vast te stellen.

De organisatie **moet** alle eisen van deze internationale norm toepassen indien deze van toepassing zijn binnen het vastgestelde toepassingsgebied van haar kwaliteitsmanagementsysteem.

Toelichting

Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie **moet** beschikbaar zijn en als gedocumenteerde informatie worden onderhouden. In het toepassingsgebied **moet** worden aangegeven welke soorten producten en diensten eronder vallen en **moet** worden voorzien in een motivering voor elke eis van deze internationale norm waarvan de organisatie bepaalt dat deze niet van toepassing is in het toepassingsgebied van haar kwaliteitsmanagementsysteem.

Op het voldoen aan deze internationale norm **mag** alleen aanspraak worden gemaakt indien de eisen waarvan wordt bepaald dat deze niet van toepassing zijn niet van invloed zijn op het vermogen of de verantwoordelijkheid van de organisatie om de conformiteit van haar producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid te bewerkstelligen.

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. De grenzen en toepasselijkheid van het kwaliteitsmanagementsysteem zijn vastgesteld					
b. De in 4.1 genoemde externe en interne belangrijke punten (issues) zijn bij de vaststelling in overweging genomen					
c. De in 4.2 genoemde eisen van relevante belanghebbenden zijn bij de vaststelling in overweging genomen					
d. De producten en diensten van de organisatie zijn bij de vaststelling in overweging genomen					
e. Alle van toepassing zijnde eisen van deze internationale norm worden toegepast binnen het vastgestelde toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem					
f. Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie is beschikbaar en wordt als gedocumenteerde informatie onderhouden.					
g. In het toepassingsgebied wordt aangegeven welke soorten producten en diensten eronder vallen					
h. In het toepassingsgebied wordt voorzien in een motivering voor elke eis van deze internationale norm waarvan de organisatie bepaalt dat deze niet van toepassing is in het toepassingsgebied van haar kwaliteitsmanagementsysteem					

4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan

De organisatie **moet** een kwaliteitsmanagementsysteem inrichten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren, met inbegrip van de benodigde processen en hun interacties, in overeenstemming met de eisen van deze internationale norm.

De organisatie **moet** de processen bepalen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem en de toepassing ervan door de hele organisatie.

Toelichting

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING

a.(4.4.1) De organisatie heeft een kwaliteitsmanagementsysteem met inbegrip van de benodigde processen en interacties ingericht en geimplementeerd					
b.(4.4.1) Het kwaliteitsmanagementsysteem met inbegrip van de benodigde processen en interacties wordt onderhouden en continu verbeterd					
c.(4.4.1) De processen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem en de toepassing ervan door de hele organisatie zijn bepaald					
d.(4.4.1) De benodigde inputs en de verwachte outputs van deze processen zijn vastgesteld					
e.(4.4.1) De volgorde en interacties van deze processen zijn vastgesteld					
f.(4.4.1) De criteria en methoden (inclusief monitoring, metingen en bijbehorende prestatie-indicatoren) die nodig zijn om een doeltreffende uitvoering en beheersing van deze processen te bewerkstelligen zijn vastgesteld					
g.(4.4.1) De middelen die nodig zijn voor deze processen zijn vastgesteld en de beschikbaarheid is bewerkstelligd					
h.(4.4.1) De verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor deze processen zijn toegewezen					
i.(4.4.1) De risico’s en kansen zoals vastgesteld overeenkomstig de eisen van 6.1 zijn opgepakt					
j.(4.4.1) Deze processen worden geevalueerd en eventueel benodigde wijzigingen die nodig zijn om de realisatie van hun beoogde resultaten te bewerkstelligen worden doorgevoerd					
k.(4.4.1) De processen en het kwaliteitsmanagementsysteem worden verbeterd					
l.(4.4.2) Voor zover nodig wordt gedocumenteerde informatie om de uitvoering van haar processen te ondersteunen onderhouden					
m.(4.4.2) Voor zover nodig wordt documenteerde informatie om het vertrouwen te hebben dat de processen worden uitgevoerd zoals gepland bijgehouden					

5. Eisen: Leiderschap

Op het voldoen aan deze internationale norm mag alleen aanspraak worden gemaakt indien de eisen waarvan wordt bepaald dat deze niet van toepassing zijn niet van invloed zijn op het vermogen of de verantwoordelijkheid van de organisatie om de conformiteit van haar producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid te bewerkstelligen.

5.1 Leiderschap en betrokkenheid

5.1.1 Algemeen

De directie **moet** leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem door daar op onderstaande wijze invulling aan te geven.

Toelichting

OPMERKING: Verwijzing naar ‘bedrijfs’ in deze internationale norm kan ruim worden geïnterpreteerd als een verwijzing naar de activiteiten die wezenlijk zijn, gezien de doelen waarvoor de organisatie bestaat, ongeacht of de organisatie een publieke, private, profit- of non-profitorganisatie is.

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. De directie neemt de verantwoordelijkheid voor de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem					
b. De directie bewerkstelligt dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen worden vastgesteld voor het kwaliteitsmanagementsysteem en compatibel zijn met de context en de strategische richting van de organisatie					
c. De directie bewerkstelligt dat de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem in de bedrijfsprocessen van de organisatie worden geïntegreerd					
d. De directie bevordert het gebruik van de procesbenadering en het risicogebaseerd denken					
e. De directie bewerkstelligt dat de voor het kwaliteitsmanagementsysteem benodigde middelen beschikbaar zijn					
f. De directie communiceert het belang van doeltreffend kwaliteitsmanagement en van het voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem					
g. De directie bewerkstelligt dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resultaten behaalt					
h. De directie betrekt (engageren), stuurt aan en ondersteunt mensen om een bijdrage te leveren aan de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem					
i. De directie bevordert verbetering					
j. De directie ondersteunt andere relevante managementfuncties om hun leiderschap te tonen binnen hun verantwoordelijkheidsgebieden					

5.1.2 Klantgerichtheid

De directie **moet** leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot klantgerichtheid door het onderstaande te bewerkstelligen.

Toelichting

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. De directie bewerkstelligt dat de eisen van klanten en van toepassing zijnde wet- en regelgeving worden vastgesteld, begrepen en dat er consequent aan wordt voldaan					
b. De directie bewerkstelligt dat de risico's en kansen die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan de eisen van producten en diensten en het vermogen om de klanttevredenheid te verhogen worden vastgesteld en opgepakt					
c. De directie bewerkstelligt dat de focus op het verhogen van de klanttevredenheid wordt behouden					

5.2 Beleid

5.2.1 Het kwaliteitsbeleid vaststellen

5.2.2 Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken

5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie

6. Eisen: Planning

Op het voldoen aan deze internationale norm mag alleen aanspraak worden gemaakt indien de eisen waarvan wordt bepaald dat deze niet van toepassing zijn niet van invloed zijn op het vermogen of de verantwoordelijkheid van de organisatie om de conformiteit van haar producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid te bewerkstelligen.

Acties, doelstellingen en planning

6.1 Acties om risico's en kansen op te pakken

Bij het plannen voor het kwaliteitsmanagementsysteem **moet** de organisatie de in 4.1 genoemde belangrijke punten (issues) en de in 4.2 genoemde eisen overwegen, en de risico's en kansen vaststellen die moeten worden opgepakt.

Toelichting

OPMERKING 1: Opties om risico's op te pakken kunnen bestaan uit het vermijden van risico, het nemen van risico om een kans te benutten, het wegnemen van de bron van risico, het veranderen van de waarschijnlijkheid of de gevolgen, het spreiden van risico of het behouden van risico na weloverwogen besluitvorming.

OPMERKING 2: Kansen kunnen leiden tot het invoeren van nieuwe werkwijzen, het introduceren van nieuwe producten, het openen van nieuwe markten, het aanspreken van nieuwe klanten, het aangaan van samenwerkingsverbanden, het gebruik van nieuwe technologie en andere aantrekkelijke en levensvatbare mogelijkheden om aan de behoeften van de organisatie of haar klanten te voldoen.

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a.(6.1.1) Bij het plannen worden de in 4.1 genoemde belangrijke punten (issues) en de in 4.2 genoemde eisen in overweging genomen					
b.(6.1.1) Bij het plannen worden de risico's en kansen die moeten worden opgepakt vastgesteld					
c.(6.1.1) Overwegingen, vaststellingen en acties geven de zekerheid dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resulta(t(en) kan behalen					
d.(6.1.1) Overwegingen, vaststellingen en acties verhogen de gewenste effecten					
e.(6.1.1) Overwegingen, vaststellingen en acties voorkomen of verminderen de ongewenste effecten					
f.(6.1.1) Overwegingen, vaststellingen en acties leiden tot verbetering					
g.(6.1.2) Acties om deze risico's en kansen op te pakken worden gepland					
h.(6.1.2) Acties worden in het kwaliteitsmanagementsysteem geintegreerd en geimplementeerd					
i.(6.1.2) Acties die worden genomen om risico’s en kansen op te pakken staan in verhouding tot de mogelijke gevolgen voor het voldoen aan de eisen van producten en diensten					

6.2 Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken

6.3 Planning van wijzigingen

7. Eisen: Ondersteuning

7.1 Middelen

7.1.1 Algemeen

7.1.2 Personeel

7.1.3 Infrastructuur

7.1.4 Omgeving voor de uitvoering van processen

7.1.5.1 Middelen voor monitoring en meten / Algemeen

7.1.5.2 Middelen voor monitoring en meten / Naspeurbaarheid van metingen

7.1.6 Kennis binnen de organisatie

7.2 Competentie

7.3 Bewustzijn

7.4 Communicatie

7.5 Gedocumenteerde informatie

7.5.1 Algemeen

7.5.2 Creëren en actualiseren

7.5.3 Beheersing van gedocumenteerde informatie

8. Eisen: Uitvoering

Operationele planning en beheersing

8.1 Operationele planning en beheersing

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

8.2.4 Wijzigingen in eisen voor producten en diensten

8.3 Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten

8.3.1 Algemeen

8.3.2 Planning van ontwerp en ontwikkeling

8.3.3 Inputs voor ontwerp en ontwikkeling

8.3.4 Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling

8.3.5 Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs

8.3.6 Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling

8.4 Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten

8.4.1 Algemeen

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

8.5.3 Eigendom van klanten of externe aanbieders

8.5.4 In stand houden

8.5.5 Nazorgactiviteiten

8.5.6 Beheersing van wijzigingen

8.6 Vrijgave van producten en diensten

8.7 Beheersing van afwijkende outputs

9. Eisen: Evaluatie van de prestaties

9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren

9.1.1 Algemeen

9.1.2 Klanttevredenheid

9.1.3 Analyse en evaluatie

9.2 Interne audit

9.3 Directiebeoordeling

9.3 Directiebeoordeling

9.3.1 Algemeen

9.3.2 Inputs voor directiebeoordeling

9.3.3 Outputs van directiebeoordeling

10. Eisen: Verbetering

Verbetering

10.1 Algemeen

10.2 Afwijkingen en corrigerende maatregelen

10.3 Continue verbetering

- Eindconclusie

- Eindconclusie (status)

Beoordeel aan de hand van uw vaststellingen in welke mate naar uw inzicht wordt voldaan en licht desgewenst toe.

BIJLAGEN

- Bijlage A (informatief)

A.1 Structuur en terminologie

A.2 Producten en diensten

A.3 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

A.4 Risicogebaseerd denken

A.5 Toepasselijkheid

A.6 Gedocumenteerde informatie

A.7 Kennis binnen de organisatie

A.8 Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten

- Bijlage B (informatief)

- **Bibliografie**