

## ISO 9001:2008: Belangrijkste veranderingen en overgangs- proces



### Gebaseerd op ISO 9001:2008

DNV Industry, BNL 22.11.2008

## Het ISO 9001 revisie proces

- ISO 9001 is internationaal de meest toegepaste norm voor kwaliteitsmanagementsystemen:
  - >1.000.000 bedrijven gecertificeerd in 170 landen
  - Jaarlijkse toename van ~ 15% wereldwijd
- De normen worden elke 5 jaar beoordeeld en aangepast om ze blijvend aan de verwachting van de gebruikers te laten voldoen. Kwaliteitsmanagement is een dynamisch proces en evolueert na verloop van tijd.
- De ISO 9000 “bundel” wordt continue beoordeeld en gereviseerd via het Technical Committee TC 176.
  - First Edition – 1987
  - Second Edition – 1994
  - Third Edition – 2000

## ISO 9001:2008 - Status



- Voor ISO 9001:2008 is een ontwerpsspecificatie ontwikkeld en en via stemming geaccepteerd. De criteria voor de revisie waren beperkt tot:
  - Verbeter de duidelijkheid van ISO 9001:2000, zonder introductie van nieuwe eisen
  - Verbeter de verenigbaarheid met ISO 14001:2004.
  
- ISO 9001:2008 is gepubliceerd 15 november 2008.
  
- Inhoud van de 4<sup>de</sup> Editie van ISO 9001:2008:
  - **Geen nieuwe eisen geïntroduceerd**
  - Enkele bruikbare verduidelijkingen t.a.v. bestaande eisen
  - Hoofdzakelijk tekstuele aanpassingen
  - Een aantal voorbeelden van verbeterde gelijke opzet met ISO 14001:2004, hoewel ook voornamelijk tekstueel. De belangrijkste verandering is aangebracht in 8.5.2/8.5.3, zie details.

## De ISO 900X/ISO 1000X - serie



- Ook de leidraad ISO 9004 "Managing for success" is onder revisie en geplanned om te worden gepubliceerd medio 2009.
  
- Het ISO technical committee heeft ook de volgende leidraden gerelateerd aan kwaliteitsmanagementsystemen (ISO 1000X-series) gepubliceerd:
  - ISO 10 005:2005/ Quality Plans
  - ISO 10 006:1997/ Quality in Project Management
  - ISO 10 007:2003/ Configuration Management
  - ISO 10 012:2003/ Measurement Management Systems
  - ISO 10 013:2002/ System Documentation
  - ISO 10 014:2006/ Financial and Economic Benefit
  - ISO 10 015:1999/ Training

## Implementatie schema

- ISO en het International Accreditation Forum (IAF) hebben gezamenlijk de volgende overgangsregels uitgegeven:
  - 24 maanden na publicatie door ISO van de ISO 9001:2008 (d.w.z. 15 nov. 2010) vervallen de dan nog lopende ISO 9001:2000 certificaten.
  - 1 jaar na publicatie van ISO 9001:2008 (d.w.z. 15 nov. 2009), dienen alle certificaten (nieuwe certificaten en hercertificatie certificaten) volgens op ISO 9001:2008 te worden uitgegeven.
  - ISO 9001:2008 (incl. nationale equivalenten) conformiteits certificaten mogen alleen worden afgegeven na publicatie van de ISO 9001:2008 en na een initiele-, periodieke- of hercertificatie audit volgens de ISO 9001:2008.
- De overgang kan plaatvinden tijdens iedere geplande periodieke audit of hercertificatie audit in de aansluitende 24 maanden, de voorkeur gaat uit tijdens een hercertificatie, dit om additionele kosten te voorkomen.

## Overgangs audit en certificaat geldigheid

- Als de overgang wordt uitgevoerd tijdens een geplande periodieke audit:
  - De certificaat geldigheid blijft gelijk aan de geldigheidsperiode van het ISO 9001:2000 certificaat
  - Additionele kosten voor het omzetten van het certificaat worden in rekening gebracht
- Als de overgang wordt uitgevoerd tijdens een geplande hercertificatie audit:
  - Certificaat geldigheid is 3 jaar na de vervaldatum van het ISO 9001:2000 certificaat
  - Geen extra kosten



# Belangrijkste veranderingen

## 0 Inleiding

Informatie gemarkeerd met 'OPMERKING' is bedoeld als leidraad om de bijbehorende eis te kunnen begrijpen of om deze toe te lichten.

Het ontwerp en de invoering van een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie worden beïnvloed door:

- a) haar organisatieomgeving, veranderingen in die omgeving en de risico's die verband houden met die omgeving;

## 1 Scope

OPMERKING 1 In deze internationale norm is de term 'product' alleen van toepassing op

- a) een product dat is bedoeld voor, of vereist door een klant,
- b) elke bedoelde output die voortkomt uit de processen voor het realiseren van het product.
  - Bredere toepassing aangegeven, geldt ook voor inkoop, producten uit tussenliggende productiestappen en uitbestede processen.

OPMERKING 2 Eisen van wet- en regelgeving kunnen worden uitgedrukt als wettelijke eisen.

- Wordt consistent gebruikt

# Belangrijkste veranderingen

## 4.1 Algemene eisen

Verduidelijking mbt uitbestede processen:

- Wat is een uitbesteed proces
- Welke factoren kunnen van invloed zijn op de beheersing
- Welke verantwoordelijkheden en wet- en regelgeving zijn van toepassing

OPMERKING 1 Processen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem waarnaar hierboven wordt verwezen, omvatten processen voor besturingsactiviteiten, het beschikbaar stellen van middelen, het realiseren van het product en het meten, analyseren en verbeteren.

OPMERKING 2 Een uitbesteed proces is een proces dat de organisatie nodig heeft voor het kwaliteitsmanagementsysteem en waarvoor de organisatie heeft gekozen dit door een externe partij te laten uitvoeren.

OPMERKING 3 Het bewerkstelligen van beheersing van uitbestede processen ontheft de organisatie niet van de verantwoordelijkheid om te voldoen aan alle eisen van klanten en wet- en regelgeving. Het soort en de mate van beheersing die op het uitbestede proces worden toegepast, kunnen worden beïnvloed door factoren zoals

- a) de potentiële impact van het uitbestede proces op het vermogen van de organisatie om producten te leveren die voldoen aan eisen,
- b) de mate waarin de beheersing van het proces wordt gedeeld,
- c) het vermogen om de noodzakelijke beheersing te realiseren door de toepassing van 7.4

## Belangrijkste veranderingen



### **6.4 Werkomgeving**

OPMERKING De term 'werkomgeving' heeft betrekking op de omstandigheden waaronder werkzaamheden worden uitgevoerd met inbegrip van fysieke, milieu- en andere factoren (zoals lawaai, temperatuur, vochtigheid, verlichting of het weer).

### **7.2.1 Bepaling van producteisen**

OPMERKING Nazorgactiviteiten omvatten bijvoorbeeld acties onder garantiebepalingen, contractuele verplichtingen zoals onderhoudsservice, en aanvullende diensten zoals hergebruik of definitieve verwijdering.

### **7.3.3 Output van ontwerp en ontwikkeling**

OPMERKING Informatie voor productie en dienstverlening kan bijzonderheden voor de instandhouding van het product omvatten.

### **8.2.1 Klanttevredenheid**

OPMERKING Het monitoren van de perceptie van klanten kan het verkrijgen van input omvatten uit bronnen zoals klanttevredenheidsonderzoeken, informatie van klanten over de kwaliteit van het geleverde product, onderzoek naar de waardering van gebruikers, analyse van verloren klandizie, complimenten, aanspraken op garantie en verkooprapporten.

## Belangrijkste veranderingen



### **8.5.2 Corrigerende maatregelen**

f) het beoordelen van de doeltreffendheid van de getroffen corrigerende maatregelen.

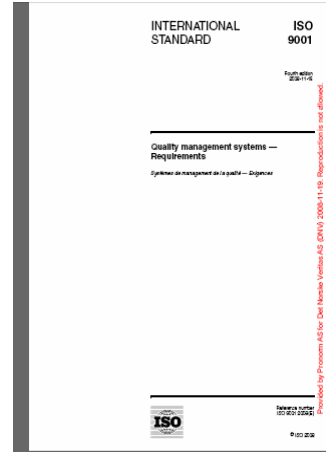
### **8.5.3 Preventieve maatregelen**

e) het beoordelen van de doeltreffendheid van de getroffen preventieve maatregelen.

- Nu consistent met ISO 14001

## Veranderingen in de norm

- **Bijlage B** (informatief) **Verschillen tussen ISO 9001:2000 en ISO 9001:2008.**
- De slides hierna geven de aangepaste tekst van de nieuwe ISO 9001 in de normelementen **in rood**.
- Onthoud dat de informatie achter “NOTE” of “OPMERKING” geen eisen zijn.



[www.dnv.nl](http://www.dnv.nl)