



WHITEPAPER AUDITVRAGENLIJST ISO 9001:2015

Hoe ver bent u met de nieuwe ISO normen?



ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
4	Context van de organisatie	
4.1	Inzicht in de organisatie en haar context <i>Heeft de organisatie de invloed op haar vermogen om de beoogde resultaten van het KMS te bereiken vastgesteld met betrekking tot:</i> - de externe en interne aangelegenheden voor haar doel; - haar strategische richting? <i>Heeft de organisatie de informatie betreffende externe en interne aangelegenheden bewaakt en beoordeeld?</i>	
4.2	Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden <i>Heeft de organisatie vastgesteld, om te voldoen aan de eisen van de klant en de eisen vanuit wet- en regelgeving:</i> - de belanghebbenden die van belang zijn voor het KMS; - de eisen van deze belanghebbenden die van belang zijn voor het KMS? <i>Heeft de organisatie de informatie betreffende belanghebbenden en voor haar van belang zijnde eisen bewaakt en beoordeeld?</i>	
4.3	Het toepassingsgebied van het KMS vaststellen <i>Heeft de organisatie de grenzen en toepasbaarheid van het KMS bepaald voor het vaststellen van de reikwijdte?</i> <i>Heeft de organisatie de grenzen en toepasbaarheid voor het KMS bepaald voor het opzetten van haar reikwijdte m.b.t.:</i> - de externe en interne aangelegenheden waarnaar punt 4.2 verwijst; - de eisen van relevante belanghebbenden waarnaar punt 4.2 verwijst; - Producten en diensten van de organisatie? <i>Heeft de organisatie de eisen van de Internationale Norm toegepast, indien van toepassing, binnen de vastgestelde reikwijdte van haar KMS?</i> <i>Is de reikwijdte van het KMS beschikbaar en bijgehouden in de vorm van gedocumenteerde informatie met vermelding van:</i> - de producten en diensten die er deel van uitmaken; - een voorziening van rechtvaardiging voor iedere eis van de Internationale Norm die de organisatie heeft vastgesteld als niet van toepassing binnen de reikwijdte van haar KMS? <i>Maakt de organisatie alleen aanspraak op het voldoen aan de Internationale Norm indien de eisen die vastgesteld zijn als niet van toepassing, geen invloed hebben op:</i> - het vermogen of verantwoordelijkheid van de organisatie zeker te stellen op het voldoen aan eisen voor producten en diensten; - het verbeteren van klanttevredenheid?	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
4.4	KMS en de processen ervan <i>Heeft de organisatie een KMS opgezet, ingevoerd en onderhouden en continu verbeterd, inclusief de benodigde processen en hun interacties in overeenstemming met de eisen van deze Internationale Norm?</i> <i>Heeft de organisatie de benodigde processen voor het KMS en de toepassing ervan door de gehele organisatie vastgesteld?</i> <i>Heeft de organisatie:</i> - <i>de vereiste inputs en de te verwachte outputs van deze processen vastgesteld;</i> - <i>de volgorde en interactie van deze processen vastgesteld;</i> - <i>de criteria, methoden, inclusief bewaking, metingen en daaraan gerelateerde prestatie indicatoren die nodig zijn om zeker te stellen dat de uitvoering en beheersing van deze processen doeltreffend is vastgesteld;</i> - <i>het zekerstellen van de benodigde middelen en hun beschikbaarheid vastgesteld;</i> - <i>dat deze processen worden gemeten, bewaakt en geanalyseerd;</i> - <i>verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor deze processen toegewezen;</i> - <i>de risico's en kansen aangepakt zoals is vastgesteld in overeenstemming met de eisen van artikel 6.1;</i> - <i>de processen geëvalueerd en iedere nodige wijziging ingevoerd om zeker te stellen dat deze processen haar voorgenomen resultaten bereiken</i> - <i>de processen en het KMS verbeterd;</i> <i>Heeft de organisatie gedocumenteerde informatie:</i> - <i>bijgehouden ter ondersteuning van de uitvoering van haar processen;</i> - <i>bewaard om het vertrouwen te hebben dat de processen zijn uitgevoerd zoals gepland?</i>	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
5	Leiderschap	
5.1	Leiderschap en betrokkenheid	
5.1.1	Algemeen	
	<i>Heeft de directie leiderschap en betrokkenheid met betrekking tot het KMS aangetoond door :</i> - <i>toerekenheid te nemen betreffende de doeltreffendheid van het KMS;</i> - <i>zeker te stellen dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen voor het KMS zijn vastgesteld en dat deze verenigbaar zijn met de strategische richting van de organisatie;</i> - <i>de integratie zeker te stellen van de KMS eisen in de bedrijfsprocessen van de organisatie;</i> - <i>bewustzijn te bevorderen van de processbenadering en een op risico gebaseerde denkwijze;</i> - <i>zeker te stellen dat de noodzakelijke middelen voor het KMS beschikbaar zijn;</i> - <i>het belang kenbaar maken van doeltreffend kwaliteitsmanagement om aan de eisen van het KMS te voldoen;</i> - <i>zeker te stellen dat het KMS de beoogde resultaten bereikt;</i> - <i>het betrekken, leiden en ondersteunen van personen die bijdragen aan de doeltreffendheid van het KMS;</i> - <i>bevorderen van verbetering;</i> - <i>het ondersteunen van andere management rollen, om hun leiderschap aan te tonen, waar dat van toepassing is op de gebieden van hun verantwoordelijkheid?</i>	
5.1.2	Klantgerichtheid	
	<i>Heeft de directie leiderschap en betrokkenheid aangetoond met betrekking tot klantgerichtheid zodat:</i> - <i>de van toepassing zijnde eisen van de klant en vanuit wet- en regelgeving zijn vastgesteld en dat hieraan wordt voldaan;</i> - <i>de risico's die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan eisen van producten en diensten en het vermogen klanttevredenheid te verhogen is vastgesteld en aangepakt ;</i> - <i>de aandacht op het verhogen van klanttevredenheid is bijgehouden?</i>	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
5.2	Kwaliteit	
5.2.1	Het kwaliteitsbeleid vaststellen <i>Is door de directie een kwaliteitsbeleid vastgesteld, beoordeeld en bijgehouden dat:</i> - geschikt is voor het doel en de context van de organisatie en haar strategische richting ondersteund; - een kader biedt voor het opzetten van kwaliteitsdoelstellingen; - een verbintenis inhoudt om te voldoen aan de van toepassing zijnde eisen; - een verbintenis inhoudt voor de continue verbetering van het KMS?	
5.2.2	Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken <i>Is het kwaliteitsbeleid:</i> - beschikbaar en bijgehouden in de vorm van gedocumenteerde informatie; - kenbaar gemaakt, begrepen en toegepast binnen de organisatie; - waar van toepassing beschikbaar voor belanghebbenden?	
5.3	Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie <i>Is door de directie verzekerd dat verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor relevante rollen zijn toegewezen, kenbaar gemaakt en begrepen binnen de organisatie?</i> <i>Heeft de directie verantwoordelijkheden en bevoegdheden toegewezen om:</i> - zeker te stellen dat het KMS aan de eisen van deze Internationale Norm voldoet; - zeker te stellen dat processen de beoogde outputs leveren; - te zorgen voor rapportage over de prestaties van het KMS en kansen voor verbetering (zie 10.1), in het bijzonder aan de directie; - zeker te stellen dat klantgerichtheid in de gehele organisatie wordt bevorderd; - zeker te stellen dat de integriteit van het KMS wordt onderhouden wanneer wijzigingen in het KMS zijn gepland en ingevoerd?	
6	Planning	
6.1	Acties om risico's en kansen op te pakken	
6.1.1	<i>Heeft de organisatie bij de planning van het KMS rekening gehouden met, waarnaar punt 4.1 en de eisen in punt 4.2 verwijzen, de noodzaak vastgesteld voor het aanpakken van risico's en kansen om:</i> - te verzekeren dat het KMS de beoogde resultaten kan bereiken; - gewenste effecten te versterken - te voorkomen of beperken van ongewenste gevolgen; - verbetering te bereiken?	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
6.1.2	<i>Is door de organisatie gepland;</i> - <i>maatregelen om deze risico's en kansen aan te pakken;</i> - <i>hoe deze te integreren en in te voeren in de processen van het KMS (zie 4.4);</i> - <i>hoe de doeltreffendheid van deze maatregelen wordt geëvalueerd?</i> <i>Zijn de genomen maatregelen voor het aanpakken van risico's en kansen evenredig met de potentiële invloed op het voldoen van producten en diensten?</i>	
6.2	Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken 6.2.1 <i>Heeft de organisatie kwaliteitsdoelstellingen vastgesteld voor relevante functies, niveau's en processen die nodig zijn voor het KMS? Zijn de kwaliteitsdoelstellingen;</i> - <i>consistent met het kwaliteitsbeleid;</i> - <i>meetbaar;</i> - <i>rekening houdend met van toepassing zijnde eisen;</i> - <i>relevant voor de conformiteit van producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid;</i> - <i>worden bewaakt;</i> - <i>kenbaar gemaakt;</i> - <i>waar van toepassing up-to-date?</i> <i>Is door de organisatie gedocumenteerde informatie bewaard van de kwaliteitsdoelstellingen?</i> 6.2.2 <i>Heeft de organisatie bij de planning vastgesteld hoe de kwaliteitsdoelstellingen moeten worden bereikt en:</i> - <i>wat moet worden gedaan;</i> - <i>welke middelen vereist zijn;</i> - <i>wie verantwoordelijk is;</i> - <i>wanneer deze voltooid zijn;</i> - <i>hoe de resultaten worden geëvalueerd?</i>	
6.3	Planning van wijzigingen <i>Heeft de organisatie wanneer een nodige wijziging in het KMS is vastgesteld dit op een geplande en systematische manier uitgevoerd?</i> <i>Is door de organisatie overwogen:</i> - <i>het doel van de wijziging en elk van haar potentiële gevolgen;</i> - <i>de integriteit van het KMS;</i> - <i>de beschikbaarheid van middelen;</i> - <i>het toewijzen of opnieuw toewijzen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden?</i>	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
7	Ondersteuning	
7.1	Middelen	
7.1.1	Algemeen	
	Heeft de organisatie de benodigde middelen bepaald en beschikbaar gesteld voor het opzetten, invoeren, bijhouden en continu verbeteren van het KMS? Heeft de organisatie voor de benodigde middelen rekening gehouden met: - de mogelijkheden en beperkingen van bestaande interne middelen; - wat verkregen moet worden van externe leveranciers?	
7.1.2	Personeel	
	Heeft de organisatie vastgesteld en gezorgd voor personen die noodzakelijk zijn voor de doeltreffende uitvoering van haar KMS en voor de uitvoering en beheersing van haar processen?	
7.1.3	Infrastructuur	
	Heeft de organisatie de infrastructuur vastgesteld, beschikbaar gesteld en onderhouden voor de uitvoering van haar processen om te voldoen aan de eisen van producten en diensten? Omvat de infrastructuur, waar van toepassing: - gebouwen en bijbehorende voorzieningen; - uitrusting inclusief hardware en software; - transportmiddelen; - informatie en communicatie technologie?	
7.1.4	Omgeving voor de uitvoering van processen	
	Heeft de organisatie de werkomgeving die nodig is, vastgesteld, beschikbaar gesteld en onderhouden voor het uitvoeren van haar processen om te voldoen aan de eisen van producten en diensten?	
7.1.5	Middelen voor monitoring en meting	
7.1.5.1	Heeft de organisatie de benodigde middelen bepaald om te bewijzen dat producten en diensten voldoen en om geldige en betrouwbare bewakings en meet resultaten zeker te stellen? Heeft de organisatie zekergesteld dat de beschikbare middelen: - geschikt zijn voor de specifiek te nemen soort bewaking en meetactiviteiten; - worden onderhouden om zeker te stellen dat deze voortdurend geschikt zijn voor hun doel? Heeft de organisatie geschikte gedocumenteerde informatie bewaard om te bewijzen dat de bewakings en meetmiddelen geschikt zijn voor hun doel?	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
7.1.5.2	Heeft de organisatie waar herleidbaarheid een eis is, of overwogen door de organisatie omdat dit een essentieel onderdeel is om te voorzien in vertrouwen van de geldigheid van meetresultaten, de meetmiddelen: - voorafgaand aan gebruik met gespecificeerde tussenpozen gekalibreerd en/of geverifieerd volgens meetstandaarden die een herleidbaarheid hebben naar internationale of nationale standaarden (indien dergelijke standaarden voor kalibratie of verificatie niet bestaan moet gedocumenteerde informatie worden bewaard van de basis die gebruikt is voor kalibratie); - een identificatie dragen teneinde hun status te bepalen; - beveiligd tegen justeringen, beschadiging of achteruitgang die de kalibratie status ongeldig zouden maken en daarop volgende meetresultaten? Heeft de organisatie de geldigheid van eerdere meetresultaten vastgesteld als blijkt dat een meetmiddel ongeschikt is voor haar voorgenomen gebruik? Zijn door de organisatie geschikte maatregelen genomen wanneer meetresultaten hierdoor nadelig zijn beïnvloed?	
7.1.6	Kennis in de organisatie Heeft de organisatie de noodzakelijke kennis bepaald voor de uitvoering van haar processen om te bereiken dat producten en diensten voldoen? Heeft de organisatie deze kennis bijgehouden en beschikbaar gesteld in een omvang die noodzakelijk is? Heeft de organisatie voor het aanpakken van nodige wijzigingen en trends rekening gehouden met de huidige kennis en vastgesteld hoe noodzakelijke extra kennis te verkrijgen of er toegang toe hebben en vereiste updates?	
7.2	Competentie Heeft de organisatie: - de noodzakelijke bekwaamheid vastgesteld van personen, die werkzaamheden uitvoeren onder haar leiding, die van invloed zijn op de uitvoering en doeltreffendheid van het KMS; - zekergesteld dat deze personen bekwaam zijn, gebaseerd op een passende opleiding, training of ervaring; - waar van toepassing, maatregelen genomen voor het verkrijgen van de noodzakelijke bekwaamheid en het evalueren van de doeltreffendheid van genomen maatregelen; - geschikte gedocumenteerde informatie bewaard als bewijs van bekwaamheid?	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
7.3	Bewustzijn <i>Heeft de organisatie verzekerd dat de personen die werkzaamheden uitvoeren onder leiding van de organisatie zich bewust zijn van:</i> - <i>het kwaliteitsbeleid;</i> - <i>de relevante kwaliteitsdoelstellingen;</i> - <i>hun bijdrage aan de doeltreffendheid van het KMS, inclusief de voordelen van verbeterde kwaliteitsprestaties;</i> - <i>de implicaties wanneer niet wordt voldaan aan de eisen van het KMS?</i>	
7.4	Communicatie <i>Heeft de organisatie de interne en externe communicatie vastgesteld met betrekking tot het KMS, inclusief:</i> - <i>over wat het wil communiceren;</i> - <i>wanneer te communiceren;</i> - <i>met wie te communiceren;</i> - <i>hoe te communiceren?</i> - <i>wie communiceert?</i>	
7.5	Gedocumenteerde informatie 7.5.1 Algemeen <i>Omvat de documentatie van het KMS van de organisatie:</i> - <i>gedocumenteerde informatie vereist door deze Internationale Norm;</i> - <i>de noodzakelijke gedocumenteerde informatie vastgesteld voor de doeltreffendheid van het KMS?</i> <i>Opmerking</i> <i>De omvang van de gedocumenteerde informatie van het KMS kan per organisatie verschillen als gevolg van:</i> - <i>de omvang van de organisatie en haar activiteiten, producten en diensten;</i> - <i>de complexiteit van de processen en hun interacties;</i> - <i>de bekwaamheid van personen</i>	
7.5.2	Creëren en actualiseren <i>Heeft de organisatie voor het creëren en bijwerken van gedocumenteerde informatie gezorgd voor een geschikte:</i> - <i>identificatie en beschrijving (b.v. een titel, auteur, of verwijzing naar een nummer);</i>	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	- <i>format (b.v. taal, software, grafieken) en media (b.v. op papier of elektronisch);</i> - <i>beoordeling en goedkeuring van geschiktheid en passendheid?</i>	
7.5.3	Beheersing van gedocumenteerde informatie	
7.5.3.1	<i>Is gedocumenteerde informatie vereist voor het KMS en deze Internationale Norm beheerst om zeker te stellen dat:</i> - <i>het beschikbaar is en geschikt voor gebruik en wanneer nodig is;</i> - <i>het passend beschermd is (b.v. tegen verlies van vertrouwelijkheid, onjuist gebruik of verlies van volledigheid)?</i>	
7.5.3.2	<i>Heeft de organisatie voor het beheer van gedocumenteerde informatie de volgende activiteiten aangepakt, waar van toepassing:</i> - <i>de verspreiding, toegang, terugvinden en gebruik;</i> - <i>voor opslag en bescherming inclusief bescherming en leesbaarheid;</i> - <i>het bewaren en rangschikken?</i> - <i>beheer van wijzigingen?</i> <i>Is gedocumenteerde informatie van externe oorsprong vastgesteld door de organisatie die noodzakelijk is voor de planning en uitvoering van het KMS en is deze als geschikt gedefinieerd en wordt deze beheerst?</i> <i>Is gedocumenteerde informatie bewaard als bewijs aan het voldoen aan eisen en wordt deze beschermd tegen onbedoelde wijzigingen?</i>	
8	Uitvoering	
8.1	Operationele planning en beheersing <i>Heeft de organisatie processen die zijn aangegeven in 4.4, gepland, ingevoerd en beheerst die nodig zijn om aan de eisen voor het leveren van producten en diensten en het invoeren van de maatregelen die zijn aangegeven in 6.1 door:</i> - <i>het bepalen van de eisen voor producten en diensten;</i> - <i>het vaststellen van de criteria voor processen en voor de goedkeuring van producten en diensten;</i> - <i>het bepalen van de benodigde middelen om te bereiken dat producten en diensten voldoen aan de eisen;</i> - <i>het invoeren van processen in overeenstemming met de criteria;</i> - <i>het vaststellen, bijhouden en bewaren van gedocumenteerde informatie van een omvang die noodzakelijk is om vertrouwen te hebben dat de processen zijn uitgevoerd zoals gepland en om aan te tonen dat producten en diensten voldoen aan de eisen?</i> <i>heeft de organisatie bij wijzigingen:</i> - <i>geplande wijzigingen beheerst;</i> - <i>het beoordelen van niet voorgenomen wijzigingen;</i> - <i>het nemen van noodzakelijke maatregelen om iedere nadelige invloed te voorkomen?</i>	



ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	<i>heeft de organisatie zekergesteld dat uitbestede processen zijn beheerst (zie 8.4)?</i>	
8.2	Eisen voor producten en diensten	
8.2.1	Communicatie met de klant <i>Omvat communicatie met klanten:</i> - <i>het zorgen voor informatie met betrekking tot producten en diensten;</i> - <i>behandeling van aanvragen, contracten of opdrachten, inclusief wijzigingen;</i> - <i>het verkrijgen van terugkoppeling betreffende producten en diensten, inclusief klachten van de klant;</i> - <i>de behandeling of beheer van het eigendom van de klant;</i> - <i>wanneer relevant, het opzetten van specifieke eisen voor onvoorziene maatregelen?</i>	
8.2.2	Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten <i>Heeft de organisatie bij het vaststellen van de eisen van producten en diensten die aan klanten worden aangeboden, zekergesteld dat</i> - <i>eisen zijn bepaald voor producten en diensten (inclusief die als noodzakelijk zijn overwogen door de organisatie) en iedere van toepassing zijnde eisen vanuit wet- en regelgeving;</i> - <i>de organisatie tegemoet kan komen aan claims voor producten en diensten die worden aangeboden?</i>	
8.2.3	Beoordeling van de eisen voor producten en diensten <i>Is door de organisatie zekergesteld dat het in staat is te voldoen aan de eisen voor producten en diensten die worden aangeboden aan klanten?</i> <i>Heeft de organisatie een beoordeling uitgevoerd voordat het zich verbindt om producten en diensten te leveren aan een klant? Dit zal omvatten:</i> - <i>door de klant gespecificeerde eisen, met inbegrip van de eisen voor afleverings- en nazorgactiviteiten;</i> - <i>eisen die niet door de klant zijn gesteld, maar wel nodig zijn voor de klant voor gespecificeerd of beoogd gebruik waar dat bekend is;</i> - <i>eisen gespecificeerd door de organisatie;</i> - <i>eisen vanuit wet- en regelgeving van toepassing op producten en diensten;</i> - <i>eisen uit het contract of uit opdrachten die afwijken van de eisen die eerder kenbaar zijn gemaakt?</i> <i>Heeft de organisatie zekergesteld dat er een oplossing is gevonden voor verschil in eisen die eerder kenbaar zijn gemaakt?</i> <i>Wordt door de organisatie bewerkstelligd dat waar geen gedocumenteerde eisen van de klant zijn gesteld, de eisen van de klant door de organisatie worden bevestigd voordat ze worden aanvaard?</i>	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	<i>Is gedocumenteerde informatie bewaard, die een beschrijving geeft van de beoordelings resultaten met inbegrip van iedere nieuwe of gewijzigde eisen voor producten en diensten?</i>	
8.2.4	Wijzigingen in eisen van producten en diensten <i>Bij gewijzigde eisen voor producten en diensten:</i> - heeft de organisatie relevante gedocumenteerde informatie gewijzigd? - zijn de betrokken personen op de hoogte gebracht van die wijzigingen?	
8.3	Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten	
8.3.1	Algemeen <i>Heeft de organisatie een ontwerp en ontwikkelproces opgezet, ingevoerd en onderhouden zodat deze geschikt is om de daaropvolgende productie of het leveren van diensten zeker te stellen?</i>	
8.3.2	Planning van ontwerp en ontwikkeling <i>Heeft de organisatie in het vaststellen en beheer van de ontwerp- en ontwikkelingsstappen rekening gehouden met:</i> - de aard, duur en complexiteit van de ontwerp en ontwikkelingactiviteiten; - de vereiste processtappen specificeren inclusief van toepassing zijnde ontwerp en ontwikkeling beoordelingen; - de vereiste ontwerp en ontwikkeling verificatie en validatie activiteiten; - de verantwoordelijkheden en bevoegdheden betrokken in het ontwerp en ontwikkelingsproces; - de benodigde interne en externe hulpmiddelen voor het ontwerp en de ontwikkeling van producten en diensten; - het nodige raakvlakbeheer tussen personen betrokken in het ontwerp en ontwikkelingsproces; - de nodige betrokkenheid van de klant en gebruikersgroepen in het ontwerp en ontwikkelingsproces; - de eisen voor het daaropvolgend leveren van producten en diensten; - het te verwachten niveau van beheersing van het ontwerp en ontwikkel proces door klanten en andere relevante betrokkenen; - de benodigde gedocumenteerde informatie om aan te tonen dat aan ontwerp en ontwikkeling eisen is voldaan?	
8.3.3	Inputs voor ontwerp en ontwikkeling <i>Zijn door de organisatie de eisen die essentieel zijn voor specifiek te ontwerpen en te ontwikkelen productsoorten vastgesteld?</i> <i>Heeft de organisatie rekening gehouden met:</i> - functionele en prestatie eisen; - informatie afgeleid van eerdere gelijksoortige ontwerp en ontwikkelactiviteiten; - eisen uit wet- en regelgeving; - het invoeren van normen en gedragscodes waartoe de organisatie zich verplicht heeft;	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	- de potentiële consequenties van gebreken vanwege de aard van producten en diensten; Zijn de inputs voor ontwerp en ontwikkeling doeleinden geschikt, compleet en ondubbelzinnig? Zijn strijdigheden behorende tot de ontwerp en ontwikkeling inputs opgelost? Heeft de organisatie gedocumenteerde informatie bewaard van de ontwerp en ontwikkeling inputs?	
8.3.4	Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling Is de toegepaste beheersing van ontwerp en ontwikkeling om zeker te stellen dat: - de te bereiken resultaten zijn bepaald; - de geschiktheid van resultaten op het voldoen aan eisen is geëvalueerd; - verificatieactiviteiten zijn uitgevoerd om zeker te stellen dat de ontwerp en ontwikkeling outputs voldoen aan de input eisen; - validatieactiviteiten zijn uitgevoerd om zeker te stellen dat de resulterende producten en diensten in staat zijn om te voldoen aan de eisen voor gespecificeerde toepassing of beoogd gebruik? - iedere noodzakelijke maatregel wordt genomen bij vastgestelde problemen tijdens de beoordelingen, verificatie en validatie-activiteiten; - gedocumenteerde informatie van deze activiteiten is bewaard?	
8.3.5	Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs Heeft de organisatie zekergesteld dat de ontwerp en ontwikkeling outputs: - voldoen aan de input eisen; - geschikt zijn voor de daaropvolgende processen voor het leveren van producten en diensten; - waar van toepassing, bewaking en meeteisen bevatten of ernaar verwijzen en aanvaardingscriteria; - de kenmerken van te leveren producten en diensten specificeren die essentieel zijn voor beoogd doel en hun juist en veilig gebruik? Heeft de organisatie gedocumenteerde informatie bewaard van de ontwerp en ontwikkeloutputs?	
8.3.6	Wijzigingen m.b.t. ontwerp en ontwikkeling Heeft de organisatie wijzigingen in de ontwerp inputs en ontwerp outputs gedurende ontwerp en ontwikkeling of daaropvolgend, beoordeeld, beheerst en vastgesteld in een mate dat er geen nadelige invloed is op het voldoen aan eisen?	



DNV GL

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	<i>Is gedocumenteerde informatie bewaard van:</i> - de wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling; - de resultaten van beoordelingen; - de bevoegdheid tot wijzigingen; - genomen maatregelen om nadelige invloed te voorkomen?	
8.4	Beheersing van externe geleverde processen, producten en diensten	
8.4.1	Algemeen <i>Heeft de organisatie zekergesteld dat extern geleverde processen, producten en diensten overeenstemmen met de gespecificeerde eisen?</i> <i>Heeft de organisatie de toe te passen beheersing vastgesteld voor extern geleverde producten en diensten wanneer:</i> - producten en diensten die zijn geleverd door externe leveranciers bedoeld om te worden opgenomen in de eigen producten van en diensten van de organisatie; - producten en diensten van externe leveranciers die direct uit naam van de organisatie aan de klant(en) worden geleverd; - een proces of deelproces is geleverd door een externe leverancier, als resultaat van de besluitvorming door de organisatie? <i>Heeft de organisatie criteria voor evaluatie, selectie, bewaking van prestaties en her-evaluatie vastgesteld en toegepast voor externe leveranciers, gebaseerd op hun vermogen om processen of producten en diensten te leveren, overeenkomstig met gespecificeerde eisen?</i> <i>Heeft de organisatie geschikte gedocumenteerde informatie bewaard van deze activiteiten en iedere noodzakelijke maatregel die voortkomt uit de evaluaties?</i>	
8.4.2	Soort en mate van beheersing <i>Heeft de organisatie zekergesteld dat extern geleverde processen, producten en diensten geen nadelige invloed hebben op de mogelijkheid van de organisatie producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen aan haar klanten?</i> <i>Heeft de organisatie:</i> - rekening gehouden dat de potentiële invloed van extern geleverde processen binnen het beheer van haar KMS blijft; - zowel wenst toe te passen beheersing van een externe leverancier te bepalen als van diegenen die de wens hebben de resulterende output toe te passen?	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	Heeft de organisatie: - rekening gehouden met de potentiële invloed van extern geleverde processen, producten en diensten dat de organisatie de mogelijkheid heeft consistent voldoet aan de eisen van de klant en van toepassing zijnde eisen vanuit wet- en regelgeving; - rekening gehouden met de doeltreffendheid van de beheersing die wordt toegepast door de leverancier; - vastgesteld de verificatie, of andere activiteiten, noodzakelijk om zeker te stellen dat extern geleverde processen, producten en diensten voldoen aan de eisen?	
8.4.3	Informatie voor externe aanbieders Heeft de organisatie de geschiktheid van eisen zekergesteld voorafgaand aan haar communicatie met de externe leverancier? Heeft de organisatie haar eisen gecommuniceerd met externe leveranciers voor: - de processen, producten en diensten die worden geleverd; - goedkeuring van producten en diensten; - goedkeuring van methoden, processen of uitrusting; - goedkeuring van de vrijgave van producten en diensten; - bekwaamheid van personeel, inclusief iedere vereiste kwalificatie; - de wisselwerking tussen externe leveranciers en de organisatie; - de beheersing en bewaking die door de organisatie wordt toegepast op de prestaties van de externe leverancier; - verificatie- of validatie activiteiten die de organisatie of haar klant wenst uit te voeren op de locaties van de externe leveranciers?	
8.5	Productie en het leveren van diensten	
8.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten Heeft de organisatie beheerste omstandigheden ingevoerd voor het leveren van producten en diensten? Omvatten de beheerste omstandigheden, waar van toepassing: - de beschikbaarheid van gedocumenteerde informatie die de kenmerken van producten en diensten beschrijven; - de beschikbaarheid van gedocumenteerde informatie die de uit te voeren activiteiten beschrijven voor bewaking en meting;	



DNV-GL

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	- de beschikbaarheid en het gebruik van geschikte middelen; - de invoering van bewaking en meetactiviteiten, op geschikte momenten, om te verifiëren dat voldaan wordt aan de criteria voor het beheersen van processen en outputs van processen en de acceptatie criteria voor producten en diensten; - het gebruik en de beheersing van een geschikte infrastructuur en procesomgeving; - het aanstellen van bekwame personen, inclusief iedere vereiste kwalificatie; - het valideren en periodiek opnieuw valideren wanneer de output van geplande resultaten van enig proces, product en te leveren dienst niet kan worden geverifieerd door aansluitende bewaking of meting; - de invoering van maatregelen om een menselijke fout te voorkomen; - de invoering van activiteiten voor vrijgave, aflevering en nazorg?	
8.5.2	Identificatie en naspeurbaarheid Heeft de organisatie, waar noodzakelijk, het gebruik van geschikte middelen zekergesteld om de outputs te identificeren en dat producten en diensten voldoen? Heeft de organisatie de status van outputs geïdentificeerd met betrekking tot bewaking en meeteisen door de gehele productie en te leveren diensten? Heeft de organisatie waar naspeurbaarheid vereist is de unieke identificatie beheerst van outputs en gedocumenteerde informatie bewaard die noodzakelijk is om naspeurbaarheid mogelijk te maken?	
8.5.3	Eigendom van klanten of externe aanbieders Gaaf de organisatie zorgvuldig om met het eigendom van de klant of externe leveranciers wanneer dit wordt beheerd of gebruikt? Heeft de organisatie het eigendom van de klant of externe leverancier dat is geleverd voor gebruik of om deel uit te maken van producten en diensten, geïdentificeerd, geverifieerd, beschermd en beveiligd? Heeft de organisatie wanneer het eigendom van de klanten of externe leveranciers verloren is gegaan, beschadigd of anderszins ongeschikt is voor gebruik dit gerapporteerd aan de klant of externe leverancier en gedocumenteerde informatie is bijgehouden van wat is voorgekomen?	
8.5.4	In stand houden Heeft de organisatie zekergesteld dat bescherming van proces outputs gedurende de productie is onderhouden van een omvang die nodig is voor het voldoen aan eisen?	



ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
8.5.5	Nazorgactiviteiten <i>Voldoet de organisatie aan de eisen van nazorgactiviteiten die verbonden zijn aan producten en diensten?</i> <i>Is door de organisatie rekening gehouden bij het bepalen van de vereiste nazorg eisen met:</i> - eisen vanuit wet- en regelgeving? - de potentieel ongewenste consequenties die verbonden zijn aan haar producten en diensten; - de aard, het gebruik en de beoogde levensduur van producten en diensten; - eisen van de klant; - terugkoppeling van klanten?	
8.5.6	Beheersing van wijzigingen <i>Heeft de organisatie wijzigingen voor productie of dienstverlening beoordeeld en beheerst in de mate die nodig is om voortdurend te voldoen aan de eisen?</i> <i>Heeft de organisatie gedocumenteerde informatie bewaard die beschrijft:</i> - de resultaten van beoordeelde wijzigingen; - de perso(o)n(en) bevoegd tot wijziging; - iedere noodzakelijke wijziging die voortkomt uit de beoordeling?	
8.6	Vrijgave van producten en diensten <i>Heeft de organisatie de geplande regelingen ingevoerd in geschikte stappen om te verifiëren dat producten en diensten voldoen aan de eisen?</i> <i>Is de vrijgave van producten en diensten naar de klant niet verder gegaan:</i> - totdat de geplande regelingen naar tevredenheid zijn voltooid; - tenzij op een andere manier goedgekeurd door een relevante autoriteit en waar van toepassing door de klant? <i>Omvat de gedocumenteerde informatie:</i> - bewijs van overeenstemming met aanvaardingscriteria; - naspeurbaarheid naar de persoon of personen die bevoegd zijn voor vrijgave?	
8.7	Beheersing van afwijkende outputs 8.7.1 <i>Heeft de organisatie de identificatie en beheersing verzekerd dat niet beoogd gebruik of aflevering wordt voorkomen wanneer outputs niet overeenkomen met de eisen?</i>	



DNV·GL

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	Heeft de organisatie geschikte corrigerende maatregelen genomen: - gebaseerd op de aard van de afwijking en de invloed op het voldoen aan eisen van producten en diensten; - wanneer afwijkingen van producten en diensten worden ontdekt na levering van producten of gedurende het leveren van de dienst? Is door de organisatie omgegaan met afwijkende outputs op een of meer van de volgende manieren: - corrigeren; - afscheiding, verwijderen, retourneren en of opschorting voor het leveren van producten en diensten; - de klant informeren; - verkrijgen van autorisatie voor aanvaarding met concessie? Is het voldoen aan eisen geverifieerd wanneer afwijkende outputs zijn gecorrigeerd?	
8.7.2	Heeft de organisatie gedocumenteerde informatie bewaard dat: - de afwijking beschrijft; - de genomen maatregelen beschrijft; - ieder verkregen besluit van concessie beschrijft; - van de autoriteit die een besluit heeft genomen met betrekking tot de afwijking?	
9	Evaluatie van de prestaties	
9.1	Monitoring, meten, analyseren en evalueren	
9.1.1	Algemeen Heeft de organisatie vastgesteld: - wat moet worden bewaakt en gemeten; - de nodige methoden voor bewaken, meten en analyse om geldige resultaten zeker te stellen; - wanneer bewaken en meten moet worden uitgevoerd; - wanneer de resultaten van bewaken en meten worden geëvalueerd? Heeft de organisatie de kwaliteitsprestaties en de doeltreffendheid van het KMS geëvalueerd? Heeft de organisatie geschikte gedocumenteerde informatie bewaard als bewijs van de resultaten?	
9.1.2	Klanttevredenheid Heeft de organisatie de percepties van de klant gemonitord in hoeverre aan de eisen is voldaan? Heeft de organisatie de methoden voor het verkrijgen, bewaken en beoordelen van deze informatie vastgesteld?	

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
9.1.3	Analyse en evaluatie <i>Zijn door de organisatie geschikte gegevens en informatie uit bewaken, meten en andere bronnen geanalyseerd en geëvalueerd?</i> <i>Zijn de resultaten van de analyses gebruikt voor het evalueren:</i> - dat producten en diensten voldoen aan de eisen; - van de mate van klanttevredenheid; - van de prestaties en doeltreffendheid van het KMS; - dat de planning doeltreffend is ingevoerd; - van de doeltreffendheid van genomen maatregelen om risico's en kansen aan te pakken; - van de prestaties van externe leveranciers; - van de noodzaak voor verbeteringen van het KMS vast te stellen? <i>Opmerking: methoden voor het analyseren van gegevens kunnen statistische technieken omvatten.</i>	
9.2	Interne audit	
9.2.1	<i>Zijn door de organisatie met geplande tussenpozen interne audits uitgevoerd om vast te stellen of het KMS voldoet aan:</i> - de eigen eisen die de organisatie stelt aan haar KMS; - de eisen van deze Internationale Norm; - doeltreffend is ingevoerd en onderhouden?	
9.2.2	<i>Is door de organisatie een auditprogramma(s) gepland, vastgesteld, ingevoerd en onderhouden, inclusief:</i> - de frequentie; - methoden; - verantwoordelijkheden; - eisen voor planning; - rapportage? <i>Is in het programma(s) rekening gehouden met:</i> - de belangrijkheid van de betrokken processen; - wijzigingen die van invloed zijn op de organisatie; - de resultaten van vorige audits? <i>Zijn door de organisatie:</i> - de audit criteria en reikwijdte van de audit bepaald; - de objectiviteit en onpartijdigheid bij de selectie van auditors en uitvoering van het auditproces zekergesteld; - de rapportage van auditresultaten aan het management zekergesteld; - zonder onnodig uitstel correctieve en corrigerende maatregelen genomen;	



DNV-GL

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
	- gedocumenteerde informatie bewaard voor bewijs van invoering van het auditproces en de auditresultaten?	
9.3	Directiebeoordeling	
9.3.1	Algemeen Wordt het KMS met geplande tussenpozen door de directie beoordeeld of deze voortdurend geschikt, passend en doeltreffend is?	
9.3.2	Inputs voor directiebeoordeling Is in de geplande uitvoering van de directiebeoordeling rekening gehouden met: - de status van maatregelen uit eerdere directiebeoordelingen; - wijzigingen in externe en interne aangelegenheden die relevant zijn voor het KMS en haar strategische richting? Is rekening gehouden met de informatie over de doeltreffendheid van het KMS, inclusief trends in: - klanttevredenheid en feedback van relevante belanghebbenden; - mate waarin kwaliteitsdoelstellingen behaald zijn; - proces prestaties en het voldoen van de producten en diensten; - afwijkingen en corrigerende maatregelen; - resultaten uit bewaking en meting; - audit resultaten; - prestaties van externe leveranciers - aangelegenheden betreffende leveranciers en andere belanghebbenden; - geschiktheid van middelen vereist voor het onderhouden van een doeltreffend KMS; - de doeltreffendheid van genomen maatregelen en het aanpakken van risico's en kansen; - nieuwe potentiële kansen voor verbetering?	
9.3.3	Outputs van directiebeoordeling Zijn de outputs van de directiebeoordeling inclusief besluiten en maatregelen met betrekking tot: - verbeterkansen; - iedere nodige wijziging met betrekking tot het KMS; - benodigde middelen? Is door de organisatie gedocumenteerde informatie bewaard als bewijs van resultaten van directiebeoordelingen?	



DNV-GL

ISO		Opmerkingen
No.	Vraag	en referenties
10	Verbetering	
10.1	Algemeen <i>Heeft de organisatie de kansen voor verbetering vastgesteld, geselecteerd en alle noodzakelijke maatregelen ingevoerd om aan de eisen van de klant te voldoen en klanttevredenheid te verhogen?</i> <i>Omvat dit:</i> - verbeteren van producten en diensten om te voldoen aan eisen als wel het aanpakken van toekomstige behoeften en verwachtingen; - het corrigeren, voorkomen of verminderen van ongewenste effecten; - verbeteren van de prestaties en doeltreffendheid van het KMS?	
10.2	Afwijkingen en corrigerende maatregelen	
10.2.1	<i>Reageert de organisatie, wanneer een afwijking zich voordoet, inclusief die voortkomen uit klachten en, waar van toepassing:</i> - op het beheersen en nemen van corrigerende maatregelen; - op het zich bezig houden met de consequenties; <i>Het evalueren van de noodzaak voor het nemen van maatregelen om de oorzaak(en) van de afwijking op te heffen zodat deze zich niet herhalen of ergens anders ontstaan door;</i> - beoordeling en analyseren van de afwijking; - het vaststellen van de oorzaak van de afwijking; - het vaststellen van gelijksoortige afwijkingen als die zich voordoen of in potentie kunnen ontstaan; - het invoeren van alle nodige maatregelen; - het beoordelen van de doeltreffendheid van iedere genomen maatregel; - indien noodzakelijk het uitvoeren van wijzigingen in het KMS? <i>Zijn de corrigerende maatregelen passend voor de gevolgen van de waargenomen afwijkingen?</i>	
10.2.2	<i>Heeft de organisatie gedocumenteerde informatie bewaard als bewijs van:</i> - de aard van de afwijkingen en elke daaropvolgende genomen maatregelen; - de resultaten van elke corrigerende maatregel?	
10.3	Continue verbetering <i>Verbeterd de organisatie voortdurend de geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het KMS?</i> <i>Heeft de organisatie als onderdeel van continue verbetering, om vast te stellen of er behoeftes of kansen zijn die aangepakt kunnen worden, rekening gehouden met:</i> - de output van analyses en evaluatie; - de output van directiebeoordelingen?	

WHITEPAPER

AUDITVRAGENLIJST ISO 9001:2015

Hoe ver bent u met de nieuwe ISO normen?

We hopen dat deze nieuwe auditvragenlijst u op weg helpt!
Veel succes met de voorbereiding op de audit en de overstap naar ISO 9001:2015.

Waar kan DNV GL u bij helpen?

TRAINING

Wilt u uw auditteam voorbereiden op de ISO 9001 audit? Bekijk dan hier alle trainingsmogelijkheden. Kijk op www.dnvgl.nl/trainingen

CERTIFICERING

Overweeg een quickscan voordat u uw ISO 9001 audit laat uitvoeren: www.dnvgl.nl/quickscan
Bent u klaar voor de externe audit van uw kwaliteitssysteem? Kijk op www.dnvgl.nl/iso9001

Waarom kiezen steeds meer organisaties voor DNV GL?

- Een vooraanstaande certificatie instelling met een sterke reputatie;
- Een persoonlijke auditaanpak die buiten de traditionele kaders treedt en waarde toevoegt;
- Hoogopgeleide auditoren met kennis en ervaring in uw branche;
- Onze auditoren hanteren een praktische oplossingsgerichte aanpak;
- Duidelijke en snelle auditrapportage waarin ook de sterke kanten worden belicht;
- Thema's die voor uw bedrijf of organisatie belangrijk zijn, staan centraal tijdens de audits;
- DNV GL's unieke auditmethode 'Next Generation Risk Based Certification'.
- Viewpoint; het online DNV GL klantenpanel, waar u als klant toegang tot krijgt.
- Door e-Advantage heeft u 24/7 toegang tot uw planning, rapportages en certificaten.

DOWNLOAD DE OVERIGE WHITEPAPERS

U vindt hier whitepaper over andere certificatienormen www.dnvgl.nl/whitepapers

VRIJBLIJVEND EEN OFFERTE AANVRAGEN?

Certificeren? Of overstappen naar DNV GL? Vraag direct een offerte via www.dnvgl.nl/offerte