

# INHOUD

|  |    |
|--|----|
| <b>VOORWOORD</b> .....   | 13 |
| <b>HOOFDSTUK 1. INLEIDING</b> .....  | 15 |
| <b>1.1. Introductie</b> .....  | 15 |
| 1.1.1. Naar een visie op kwaliteitsmanagement .....  | 15 |
| 1.1.1.1. Het uitgangspunt van beheersing .....   | 16 |
| 1.1.1.2. Het uitgangspunt van mensgerichtheid .....  | 17 |
| 1.1.1.3. Het uitgangspunt van de contextbenadering....   | 18 |
| 1.1.2. Het operationaliseren van kwaliteit: is een eenduidige<br>begripsvorming mogelijk? .....        | 19 |
| <b>1.2. Waarom een kwaliteitsmanagementsysteem gebaseerd op<br/>ISO 9001?</b> .....                    | 29 |
| <b>1.3. Evolutie bij de ontwikkeling van kwaliteitsmanagementsyste-<br/>men</b> .....                  | 30 |
| <b>1.4. Verspreiding van de managementsysteemnormen ISO 9001<br/>en ISO 14001 over de wereld</b> ..... | 38 |
| <b>1.5. Kwaliteit als managementsysteem</b> .....  | 40 |
| 1.5.1. Wat is een managementsysteem? .....   | 40 |
| 1.5.2. Kwaliteit als managementsysteem .....   | 42 |
| <b>1.6. Risicogebaseerd denken, de PDCA-cirkel en de procesaan-<br/>pak</b> .....                      | 43 |
| 1.6.1. Risicogebaseerd denken .....  | 43 |
| 1.6.2. De PDCA-cyclus .....  | 44 |
| 1.6.3. De procesbenadering .....   | 50 |
| 1.6.3.1. De procesbenadering.....  | 50 |
| 1.6.3.2. De procesbenadering op drie niveaus.....  | 54 |
| <b>1.7. De zeven kwaliteitsmanagementprincipes</b> .....   | 57 |
| 1.7.1. Klantgerichtheid .....  | 58 |
| 1.7.2. Leiderschap.....  | 59 |
| 1.7.3. Engagement van medewerkers .....  | 60 |
| 1.7.4. Procesbenadering.....   | 60 |

|  |            |
|--|------------|
| 1.7.5. Verbetering .....   | 61         |
| 1.7.6. Besluitvorming op basis van bewijzen .....  | 61         |
| 1.7.7. Relatiemanagement .....   | 62         |
| <b>1.8. De uitoefening van het kwaliteitsmanagement door de kwaliteitscoördinator als professioneel beroep .....</b> | <b>63</b>  |
| <b>1.9. Kwaliteitskosten .....</b>   | <b>67</b>  |
| <b>HOOFDSTUK 2. DE RISICOANALYSE EN -EVALUATIE IN ISO 9001:2015 .....</b>  | <b>77</b>  |
| <b>2.1. Risico's op drie niveaus: strategisch, tactisch en operationeel niveau.....</b>                              | <b>77</b>  |
| <b>2.2. De risicobenadering in de nieuwe managementsysteemnormen .....</b>   | <b>79</b>  |
| 2.2.1. Risico's in het kwaliteitsmanagementsysteem ISO 9001:2015.....  | 80         |
| 2.2.2. Risico's in het kwaliteitsmanagementsysteem .....   | 84         |
| 2.2.3. Risico's op operationeel niveau.....  | 87         |
| <b>2.3. De risicobeoordeling als 'proces'.....</b>   | <b>89</b>  |
| <b>2.4. De interne en externe context van de risicobeoordeling .....</b>   | <b>92</b>  |
| <b>2.5. De vier fasen in de kwaliteitsrisicobeoordeling.....</b>   | <b>95</b>  |
| 2.5.1. Stap 1: de risico-identificatie en de identificatie van de kwaliteitsaspecten (plan-fase) .....               | 96         |
| 2.5.2. Stap 2: de risicoanalyse (do-fase).....   | 98         |
| 2.5.3. Stap 3: de risico-evaluatie en de evaluatie van de kwaliteitsaspecten (check-fase) .....                      | 104        |
| 2.5.4. Stap 4: de keuze van de preventiemaatregelen (act-fase) .   | 107        |
| 2.5.5. Commentaar op de vier stappen van de risicobeoordeling.....   | 111        |
| <b>2.6. Problemen met de risicobeoordeling.....</b>  | <b>113</b> |
| 2.6.1. Het probleem van de maten.....  | 113        |
| 2.6.2. Het probleem van de niet-vergelijkbaarheid.....   | 117        |

|  |            |
|--|------------|
| 2.6.3. Het probleem van de schalen bij de kwaliteitsrisicoanalyse .....  | 118        |
| <b>HOOFDSTUK 3. CONTEXTANALYSE EN BETROKKEN PARTIJEN IN HET KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM.....</b>                         | <b>121</b> |
| <b>3.1. Van ‘inside out’ naar ‘outside in’: bepaling van de interne en externe context van de organisatie .....</b>      | <b>121</b> |
| 3.1.1. Algemeen.....   | 121        |
| 3.1.2. De externe context.....   | 124        |
| 3.1.3. De interne context .....  | 128        |
| <b>3.2. Betrokken partijen en het kwaliteitsmanagementsysteem ISO 9001 .....</b>   | <b>132</b> |
| 3.2.1. Het begrip ‘stakeholders’ .....   | 135        |
| 3.2.2. De stakeholderstheorie nader toegelicht.....  | 137        |
| 3.2.3. Het identificeren, analyseren, evalueren en het nemen van maatregelen met betrekking tot de belanghebbenden ..... | 139        |
| 3.2.3.1. Stap 1: identificatie van de belanghebbenden ..   | 139        |
| 3.2.3.2. Stap 2: analyse van de belanghebbenden.....   | 141        |
| 3.2.3.3. Stap 3: evaluatie van de belanghebbenden .....  | 150        |
| 3.2.3.4. Keuze van maatregelen met betrekking tot de belanghebbenden .....   | 150        |
| 3.2.4. Maatschappelijke verantwoordelijkheid, stakeholders en strategisch management.....                                | 151        |
| 3.2.4.1. Maatschappelijke verantwoordelijkheid, stakeholders en strategisch management.....                              | 151        |
| 3.2.4.2. Maatschappelijke verantwoordelijkheid, strategisch management en de waardeketen .....                           | 152        |
| <b>HOOFDSTUK 4. DE PARAGRAAFSGEWIJZE BESPREKING VAN ISO 9001:2015.....</b>   | <b>155</b> |
| <b>4.1. Toepassingsgebied van de norm.....</b>   | <b>156</b> |
| <b>4.2. Normatieve verwijzingen.....</b>   | <b>157</b> |
| <b>4.3. Nieuwe termen en definities in ISO 9001:2015 .....</b>   | <b>157</b> |

|   |     |
|---|-----|
| <b>4.4. Context van de organisatie</b> .....  | 159 |
| 4.4.1. De context van de organisatie .....  | 159 |
| 4.4.2. Inzicht in behoeften en verwachtingen belanghebbenden .....                          | 160 |
| 4.4.3. Vaststellen scope kwaliteitsmanagementsysteem.....                                   | 161 |
| 4.4.4. Kwaliteitsmanagementsysteem en haar processen.....                                   | 161 |
| <b>4.5. Leiderschap</b> .....   | 162 |
| 4.5.1. Leiderschap en betrokkenheid.....  | 162 |
| 4.5.1.1. Algemeen .....   | 162 |
| 4.5.1.2. Klantgerichtheid.....  | 163 |
| 4.5.2. Kwaliteitsbeleid.....  | 164 |
| 4.5.3. Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in de organisatie .....                | 165 |
| <b>4.6. Planning</b> .....  | 169 |
| 4.6.1. Maatregelen om risico's aan te pakken en kansen te benutten.....                     | 169 |
| 4.6.1.1. Risico's en opportuniteiten: algemeen.....   | 169 |
| 4.6.2. Kwaliteitsdoelstellingen en planning om de kwaliteitsdoelstellingen te bereiken..... | 170 |
| 4.6.3. Planning van wijzigingen .....   | 172 |
| <b>4.7. Ondersteuning</b> .....   | 174 |
| 4.7.1. Middelen.....  | 174 |
| 4.7.2. Competentie.....   | 179 |
| 4.7.3. Bewustzijn .....   | 181 |
| 4.7.4. Communicatie.....  | 182 |
| 4.7.5. Gedocumenteerde informatie .....   | 184 |
| <b>4.8. Uitvoering</b> .....  | 193 |
| 4.8.1. Operationele planning en beheersing.....   | 193 |
| 4.8.2. Eisen voor producten en diensten: het verkoopproces ...                              | 197 |
| 4.8.3. Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten ...                                | 200 |
| 4.8.4. Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten .....               | 205 |

|   |  |            |
|---|--|------------|
| 4.8.5.  | Productie en het leveren van diensten .....  | 207        |
| 4.8.5.1.  | Productie en leveren van diensten.....   | 207        |
| 4.8.5.2.  | Identificatie en naspeurbaarheid .....   | 209        |
| 4.8.5.3.  | Eigendom van klanten of externe leveranciers..   | 209        |
| 4.8.5.4.  | In stand houden .....  | 210        |
| 4.8.5.5.  | Nazorgactiviteiten .....   | 210        |
| 4.8.5.6.  | Beheersing van wijzigingen.....  | 210        |
| 4.8.6.  | Vrijgave van producten en diensten.....  | 211        |
| 4.8.7.  | Beheersing van afwijkende outputs .....  | 211        |
| <b>4.9.</b>   | <b>Evaluatie van de prestaties .....</b>   | <b>211</b> |
| 4.9.1.  | Monitoring, meten, analyse en evaluatie .....  | 211        |
| 4.9.1.1.  | Algemeen .....   | 211        |
| 4.9.1.2.  | Klanttevredenheid .....  | 212        |
| 4.9.1.3.  | Analyse en evaluatie.....  | 213        |
| 4.9.2.  | Interne audit.....   | 218        |
| 4.9.3.  | Directiebeoordeling .....  | 220        |
| <b>4.10.</b>  | <b>Verbetering .....</b>   | <b>221</b> |
| 4.10.1.   | Inleiding.....   | 221        |
| 4.10.2.   | Afwijkingen en corrigerende maatregelen.....   | 221        |
| 4.10.3.   | Continue verbetering.....  | 230        |
| <b>HOOFDSTUK 5. DE EXTERNE AUDIT EN HET CERTIFICEREN VAN HET KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM.....</b> |  | <b>233</b> |
| <b>5.1.</b>   | <b>Inleiding .....</b>   | <b>233</b> |
| <b>5.2.</b>   | <b>Wat is auditing? Wie participeert? .....</b>  | <b>234</b> |
| <b>5.3.</b>   | <b>Principes van auditing.....</b>   | <b>236</b> |
| <b>5.4.</b>   | <b>Voordelen van externe audit volgens de normen ISO 17021 en 19011 van een kwaliteitsmanagementsysteem.....</b> | <b>236</b> |
| <b>5.5.</b>   | <b>Procesen bij auditcyclus kwaliteit.....</b>   | <b>237</b> |
| 5.5.1.  | Het auditprogramma kwaliteit.....  | 237        |
| 5.5.2.  | Het auditplan .....  | 239        |
| 5.5.3.  | Het uitvoeren van audits.....  | 241        |

|   |   |            |
|---|---|------------|
| 5.5.4.  | Het auditverslag.....   | 242        |
| 5.5.5.  | De certificatiebeslissing.....  | 243        |
| <b>5.6.</b>   | <b>De initiële audit, toezichtsaudit en hercertificering.....</b>   | <b>243</b> |
| 5.6.1.  | De initiële audit en certificering.....   | 243        |
| 5.6.1.1.  | Fase 1-audit (documentbeoordeling) .....  | 244        |
| 5.6.1.2.  | Fase 2-audit (implementatie) .....  | 246        |
| 5.6.2.  | Toezichtsaudits .....   | 247        |
| 5.6.3.  | Hercertificering .....  | 248        |
| <b>HOOFDSTUK 6. INTEGRATIE VAN HET KWALITEITSMA-<br/>NAGEMENTSYSTEEM ISO 9001 .....</b> |   | <b>251</b> |
| <b>6.1.</b>   | <b>Integratie van ISO 9001 in andere managementsystemen.....</b>  | <b>251</b> |
| 6.1.1.  | Inleiding.....  | 251        |
| 6.1.2.  | Motivatie om te komen tot een geïntegreerd manage-<br>mentsysteem (IMS) .....   | 253        |
| 6.1.3.  | Voor- en nadelen van integratie van managementsys-<br>temen van ISO 9001:2015 met andere normen zoals<br>ISO 14001:2015 en ISO 45001 .....                              | 255        |
| <b>6.2.</b>   | <b>Implementatie van een geïntegreerd managementsysteem .....</b>   | <b>258</b> |
| 6.2.1.  | Inleiding.....  | 258        |
| 6.2.2.  | Twee metaforen bij de implementatie van ISO 9001 in<br>een geïntegreerd managementsysteem: de metafoor van<br>het 'puzzelstuk' en de metafoor van het 'plug in'-model.. | 262        |
| <b>6.3.</b>   | <b>Verschillen in de normen op het gebied van kwaliteit, milieu<br/>en veiligheid.....</b>  | <b>263</b> |
| <b>6.4.</b>   | <b>Integratie van het kwaliteitsmanagementsysteem in de andere<br/>managementsystemen .....</b>   | <b>267</b> |
| 6.4.1.  | Vergelijking tussen ISO 9001:2015 en ISO<br>14001:2015.....   | 267        |
| 6.4.2.  | Vergelijking tussen ISO 9001:2015 en ISO 45001 .....  | 271        |
| <b>6.5.</b>   | <b>Integratie van het kwaliteitsmanagementsysteem gebaseerd<br/>op ISO 9001:2015 in de organisatie.....</b>   | <b>275</b> |

---

|   |     |
|---|-----|
| <b>HOOFDSTUK 7. KENNISMANAGEMENT, BETROKKENHEID, KWALITEITSCULTUUR EN INNOVATIVITEIT.....</b>   | 281 |
| <b>7.1. Kennismanagement.....</b>   | 281 |
| 7.1.1. Kennismanagement en de PDCA-cyclus.....  | 281 |
| 7.1.2. Kennismanagement in de ISO 9001:2015.....  | 284 |
| 7.1.3. Wat is kennis?.....  | 285 |
| <b>7.2. Betrokkenheid van werknemers.....</b>   | 287 |
| 7.2.1. Inleiding.....   | 288 |
| 7.2.2. De theorie van gepland gedrag.....   | 291 |
| 7.2.3. De diffusie-innovatietheorie (DIT).....  | 295 |
| 7.2.4. De technologieacceptatietheorie: gepercipieerd nut en<br>waargenomen gebruiksgemak .....                                       | 299 |
| 7.2.4.1. Gepercipieerd nut .....  | 299 |
| 7.2.4.2. Waargenomen gebruiksgemak.....   | 300 |
| 7.2.5. Het Job Characteristics Model (JCM) van Hackman and<br>Oldham: de betrokkenheid bij gevoel van verantwoorde-<br>lijkheid ..... | 301 |
| <b>7.3. Kwaliteitscultuur.....</b>  | 302 |
| 7.3.1. Kwaliteitscultuur .....  | 303 |
| 7.3.2. Kwaliteitscultuur in de norm ISO 9001:2015.....  | 304 |
| 7.3.3. Vier typologieën van organisatiekwaliteitscultuur.....   | 305 |
| <b>7.4. Kwaliteit en innovatie .....</b>  | 313 |