



INDUSTRIE EN DIENSTVERLENING

## ISO 9001:2015 DE NIEUWE NORM WAT IS ER GEWIJZIGD? \_\_\_\_\_



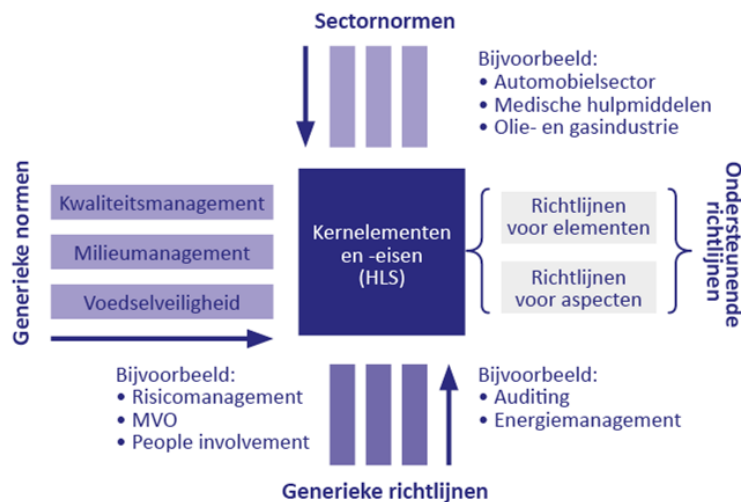
Als Business Consultant begeleid ik bedrijven bij het optimaliseren van de bedrijfsvoering. In de uitvoering ondersteun ik bij het implementeren van managementsystemen, treed ik op als interim manager en adviseer ik bij vraagstukken op het gebied van kwaliteit, milieu, arbo en veiligheid.

In de afgelopen 15 jaar heb ik diverse verbetermethodieken actief toegepast, waaronder FMEA, 8D, OEE, 5S, Visual management, RI&E en Continu verbeteren. Afhankelijk van de vraag treed ik op als projectmanager, inhoudelijk expert, trainer of coach.



JOOST DE VRIES

In september 2015 is de vernieuwde ISO 9001:2015 verschenen. Net als de in diezelfde maand gepubliceerde ISO 14001 is deze norm gebaseerd op de zogenaamde High Level Structure. De gevolgen van deze wijziging lijken op het eerste gezicht misschien niet zo groot. Toch levert het een flink aantal vragen op bij organisaties die voor de transitie naar de nieuwe norm staan. “Wat is nu eigenlijk de impact van de nieuwe normen als ik al gecertificeerd ben? Kunnen we het kwaliteitshandboek nu overboord gooien? Gaat de rol van de kwaliteitsmanager veranderen? Hoe pak ik de transitie aan?”



## De belangrijkste wijzigingen op een rij

### High Level Structure

High Level Structure staat voor een set van basiseisen, terminologie en definities die voor ieder ISO managementsysteem hetzelfde is. Deze set moet de integratie met andere normen zoals ISO 14001 eenvoudiger maken.

### Context van de organisatie

De organisatie moet externe en interne ‘issues’ vaststellen die van invloed zijn op de beoogde resultaten. Daarnaast moet gekeken worden naar de eisen en verwachtingen van relevante partijen, voor zover zij van invloed zijn op de levering van producten en diensten.

### Leiderschap

Dit hoofdstuk is in de plaats gekomen van de ‘Directieverantwoordelijkheid’. Van het topmanagement wordt verwacht dat zij een actieve rol spelen bij de implementatie van het managementsysteem. Tegelijkertijd is de term ‘directievertegenwoordiger’ komen te vervallen. Dit moet resulteren in een betere aansluiting van de strategie van de organisatie met de dagelijkse bedrijfsvoering. Slechts een handtekening zetten onder de door de kwaliteitsmanager geschreven directiebeoordeling zal hiermee definitief tot het verleden behoren.

### Risicogebaseerd denken

De verplichte procedure voor preventieve maatregelen is komen te vervallen. Het gedachtegoed hierachter is echter wel verder doorgevoerd. Er wordt nu gesproken over kansen en risico’s. Deze moeten worden afgewogen in relatie tot de beoogde resultaten van het managementsysteem. Deze vorm van risicomanagement komt op verschillende plekken terug, namelijk in relatie tot de context van de organisatie, als onderdeel van leiderschap, bij het plannen en uitvoeren van de processen en bij de evaluatie van prestaties. Hiermee is het een wijziging met een potentieel grote impact, vooral voor organisaties die nog geen invulling geven risicomanagement.

### Extern geleverde processen, producten en diensten

De wijziging behelst een uitbreiding van de eisen, met name waar het gaat om uitbesteed werk. Er wordt een risicogebaseerde benadering geëist bij inkoop of uitbesteding. Dit alles moet worden gezien in relatie tot het kunnen blijven voldoen aan de eisen en verwachtingen van de relevante partijen, zoals in de context van de organisatie is vastgesteld.

### Documentatie

Het ‘kwaliteitshandboek’ is niet langer een eis. In de praktijk betekent dit dat u zonder een handboek met procedures toch gecertificeerd kunt worden. Op verschillende plaatsen in de norm is aangegeven dat gedocumenteerde informatie aanwezig moet zijn. Voorbeelden hiervan zijn bewijzen van competentie, kwaliteitsdoelstellingen en afwijkende producten.

### Wat is de impact?

De impact is afhankelijk van de wijze waarop de organisatie op dit moment invulling geeft aan kwaliteitsmanagement. Er zijn bijvoorbeeld organisaties die al werken met een kwaliteitstechniek zoals bijvoorbeeld de Failure Mode Effect Analysis. Het invullen van risicogebaseerd denken zal daarmee geen grote stap zijn. Organisaties die actief bezig zijn op het gebied van maatschappelijk verantwoord ondernemen (ISO 26000 of MVO prestatieladder) hebben over het algemeen goed inzicht in de eisen en verwachtingen van alle relevante partijen.

### Kan het handboek overboord?

Voor bedrijven die een goed werkend managementsysteem hebben is er geen reden om het handboek overboord te gooien. Kijk wel kritisch naar eventuele overbodige documenten.

### Verandert de rol van de kwaliteitsmanager?

Dat is heel goed mogelijk. Uiteraard hangt het af van de rol die de kwaliteitsmanager op dit moment heeft. De kansen liggen in de hoek van het trainen/coachen/faciliteren van (top)management tot en met de werkvloer en het introduceren van procesverbeteringstechnieken.

### Hoe pak ik de transitie aan?

Alle certificaten worden voor eind 2018 vernieuwd. Zorg er dus eerst voor dat u weet wanneer uw certificaat uiterlijk moet worden vernieuwd en neem een besluit of u tot die datum wilt wachten. Eerder overgaan is natuurlijk ook mogelijk. Houdt u rekening met een doorlooptijd van een half jaar tot een jaar.

De fases die tijdens de transitie van toepassing zijn:



#### Fase 1 Kennis verspreiden in de organisatie

De nieuwe norm vraagt een grotere rol van directie en/of management. Het is noodzakelijk om uit te leggen wat de norm van hen verwacht en aan te geven welke meerwaarde het heeft voor de organisatie.

#### Fase 2 Contextanalyse

In de nieuwe norm wordt een duidelijke koppeling gelegd tussen de relevante partijen en het managementsysteem. Dat betekent dat het begint bij inzicht in de eisen en verwachtingen van die partijen. Samen met de gehele organisatie moeten dan de eisen en verwachtingen in kaart worden gebracht in de contextanalyse.

#### Fase 3 Risicoanalyse

Als de eisen en verwachtingen van de relevante partijen in kaart zijn gebracht, wordt vastgesteld welke potentiële risico's er zijn. Risico's die er toe kunnen leiden dat er niet wordt voldaan aan deze eisen en verwachtingen. Vervolgens wordt er door een team vastgesteld in welke mate de risico's worden beheerst.

#### Fase 4 Implementatie

De contextanalyse en risicoanalyse vormen samen met de ISO 9001 norm het referentiekader voor de nodige aanpassingen aan het managementsysteem. Breng de gap's in kaart en verwerk dit tot een geprioriteerd actieplan. Zorg ervoor dat iedereen hierin een actieve rol krijgt, van topmanagement tot en met de werkvloer. Vergeet ook het auditteam hierbij niet, zij zullen kennis moeten hebben van de nieuwe eisen.

#### Meer informatie?

Wilt u meer informatie over ISO9001:2015 met betrekking tot wijzigingen, toepassingen of implementatie, neemt u dan contact met ons op, telefoonnummer: 053 – 2030240.

