



ISO/IEC 9001:2015 +Amd 1:2024

Verklaring van Toepasselijkheid



Gepubliceerd op | 23-10-2025
Versie | Huidige versie
Gepubliceerd door | Frank Schonewille

Meer weten? Ga naar

vcareconnect.nl

Scope

Kwaliteitsmanagement gerelateerd aan het leveren van het Vcare cloud telefonieplatform voor de zorgsector.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigden/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

© 2018 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut Postbus 5059, 2600 GB Delft Telefoon (015) 2 690 390, Fax (015) 2 690 190

Legenda

S : Binnen Scope, Geselecteerd

R: Geselecteerd op basis van Risico

C: Geselecteerd op basis van Contractuele voorwaarde

W: Geselecteerd op basis van Wettelijke Verplichting

#	Titel	Beheersmaatregel	S	R	W	C	Status	Toelichting
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. De organisatie moet vaststellen of klimaatverandering een relevant belangrijk punt (issue) is.	√	√			Gerealiseerd	
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 het volgende vaststellen: 1. welke belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem; 2. welke eisen van deze belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem. De organisatie moet informatie over deze belanghebbenden en hun relevante eisen monitoren en beoordelen.	√			√	Gerealiseerd	

OPMERKING

Relevante belanghebbenden kunnen eisen hebben met betrekking tot klimaatverandering.

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. Bij het vaststellen van dit toepassingsgebied moet de organisatie het volgende overwegen: 1. de in 4.1 genoemde externe en interne belangrijke punten (issues); 2. de in 4.2 genoemde eisen van relevante belanghebbenden; 3. de producten en diensten van de organisatie. De organisatie moet alle eisen van deze internationale norm toepassen indien deze van toepassing zijn binnen het vastgestelde toepassingsgebied van haar kwaliteitsmanagementsysteem.	√					Gerealiseerd	
4.4.1	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 en moet:	√	√				Gerealiseerd	

Versie Huidige versie

1. de benodigde inputs en de verwachte outputs van deze processen vaststellen;
2. de volgorde en interacties van deze processen vaststellen;
3. de criteria en methoden (inclusief monitoring, metingen en bijbehorende prestatie-indicatoren) vaststellen die nodig zijn om een doeltreffende uitvoering en beheersing van deze processen te bewerkstelligen;
4. de middelen vaststellen die nodig zijn voor deze processen en de beschikbaarheid ervan bewerkstelligen;
5. de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor deze processen toewijzen;
6. de risico's en kansen oppakken zoals vastgesteld overeenkomstig de eisen van 6.1;
7. deze processen evalueren en eventueel benodigde wijzigingen doorvoeren die nodig zijn om de realisatie van hun beoogde resultaten te bewerkstelligen;
8. de processen en het kwaliteitsmanagementsysteem verbeteren.

4.4.2	Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan	Voor zover nodig moet de organisatie: 1. gedocumenteerde informatie onderhouden om de uitvoering van haar processen te ondersteunen; 2. gedocumenteerde informatie bijhouden om het vertrouwen te hebben dat de processen worden uitgevoerd zoals gepland.	√	√			Gerealiseerd	
-------	---	---	---	---	--	--	--------------	--

5.1.1 Algemeen

De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem door:

✓

Gerealiseerd

1. de verantwoordelijkheid te nemen voor de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem;
2. te bewerkstelligen dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen worden vastgesteld voor het kwaliteitsmanagementsysteem en compatibel zijn met de context en de strategische richting van de organisatie;
3. te bewerkstelligen dat de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem in de bedrijfsprocessen van de organisatie worden geïntegreerd;
4. het gebruik van de procesbenadering en het risicogebaseerd denken te bevorderen;
5. te bewerkstelligen dat de voor het kwaliteitsmanagementsysteem benodigde middelen beschikbaar zijn;
6. het belang van doeltreffend kwaliteitsmanagement en van het voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem te communiceren;
7. te bewerkstelligen dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resultaten behaalt;
8. mensen te betrekken (engageren), aan te sturen en te ondersteunen om een bijdrage

- te leveren aan de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem;
9. verbetering te bevorderen;
 10. andere relevante managementfuncties te ondersteunen om hun leiderschap te tonen binnen hun verantwoordelijkheidsgebieden.

5.1.2	Klantgerichtheid	De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot klantgerichtheid door te bewerkstelligen dat: 1. de eisen van klanten en van toepassing zijnde wet- en regelgeving worden vastgesteld, begrepen en dat er consequent aan wordt voldaan; 2. 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; 3. de focus op het verhogen van de klanttevredenheid wordt behouden.	√					Gerealiseerd	
5.2.1	Het kwaliteitsbeleid vaststellen	De directie moet een kwaliteitsbeleid vaststellen, implementeren en onderhouden dat: 1. passend is voor het doel en de context van de organisatie en de strategische richting ervan ondersteunt; 2. een kader biedt voor het vaststellen van kwaliteitsdoelstellingen; 3. een verbintenis bevat om te voldoen aan van toepassing zijnde eisen;	√			√		Gerealiseerd	

Versie Huidige versie

4. een verbintenis bevat tot continue verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem.

5.2.2	Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken	Het kwaliteitsbeleid moet: 1. beschikbaar zijn en worden onderhouden als gedocumenteerde informatie; 2. worden gecommuniceerd, begrepen en toegepast binnen de organisatie; 3. op een geschikte manier beschikbaar zijn voor relevante belanghebbenden.	√			√	Gerealiseerd	
5.3	Rollen, verantwoordelijkheid en en bevoegdheden binnen de organisatie	De directie moet bewerkstelligen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor relevante rollen worden toegekend, gecommuniceerd en begrepen binnen de organisatie.	√	√			Gerealiseerd	

De directie moet de verantwoordelijkheid en bevoegdheid toekennen met betrekking tot:

1. het bewerkstelligen dat het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de eisen van deze internationale norm;
2. het bewerkstelligen dat de processen hun beoogde outputs leveren;
3. het rapporteren over de prestaties van het kwaliteitsmanagementsysteem en over verbeterkansen (zie 10.1), in het bijzonder aan de directie;
4. het bewerkstelligen dat klantgerichtheid binnen de gehele organisatie wordt bevorderd;

5. het bewerkstelligen dat de werking en samenhang van het kwaliteitsmanagementsysteem behouden blijven wanneer er wijzigingen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem worden gepland en doorgevoerd.

6.1.1	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 om: 1. de zekerheid te geven dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resulta(a)t(en) kan behalen; 2. gewenste effecten te verhogen; 3. ongewenste effecten te voorkomen of te verminderen; 4. verbetering te bereiken.	√	√			Gerealiseerd	
6.1.2	Acties om risico's en kansen op te pakken	De organisatie moet: 1. acties plannen om deze risico's en kansen op te pakken; 2. plannen op welke manier: • de acties in haar kwaliteitsmanagementsysteemproce ssen worden geïntegreerd en geïmplementeerd (zie 4.4); • de doeltreffendheid van deze acties wordt geëvalueerd. De acties die worden genomen om risico's en kansen op te pakken moeten in verhouding staan tot de mogelijke	√	√			Gerealiseerd	

gevolgen voor het voldoen aan de eisen van producten en diensten.

6.2.1	Kwaliteitsdoelstelling en de planning om ze te bereiken	De organisatie moet voor relevante functies, niveaus en processen kwaliteitsdoelstellingen vaststellen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem. De kwaliteitsdoelstellingen moeten: 1. consistent zijn met het kwaliteitsbeleid; 2. meetbaar zijn; 3. rekening houden met van toepassing zijnde eisen; 4. relevant zijn voor het voldoen aan eisen van producten en diensten en voor het verhogen van de klanttevredenheid; 5. worden gemonitord; 6. worden gecommuniceerd; 7. passend bij de situatie worden geactualiseerd. De organisatie moet gedocumenteerde informatie over de kwaliteitsdoelstellingen onderhouden.	√					Gerealiseerd	
6.2.2	Kwaliteitsdoelstelling en de planning om ze te bereiken	Bij het opstellen van plannen voor het bereiken van de kwaliteitsdoelstellingen moet de organisatie vaststellen: 1. wat er zal worden gedaan; 2. welke middelen er nodig zijn; 3. wie er verantwoordelijk is; 4. wanneer het zal zijn voltooid; 5. hoe de resultaten zullen worden geëvalueerd.	√					Gerealiseerd	
6.3	Planning van wijzigingen	Indien de organisatie vaststelt dat er behoefte is aan wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem,	√	√				Gerealiseerd	

		moeten de wijzigingen op geplande wijze worden uitgevoerd (zie 4.4). De organisatie moet nadenken over: 1. het doel van de wijzigingen en hun mogelijke gevolgen; 2. de eenheid en samenhang van het kwaliteitsmanagementsysteem; 3. de beschikbaarheid van middelen; 4. de toewijzing of hernieuwde toewijzing van verantwoordelijkheden en bevoegdheden.							
7.1.1	Algemeen	De organisatie moet de middelen vaststellen en beschikbaar stellen die nodig zijn voor het inrichten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren van het kwaliteitsmanagementsysteem. De organisatie moet nadenken over: 1. de mogelijkheden en beperkingen van bestaande interne middelen; 2. wat er verkregen moet worden van externe aanbieders.	√	√				Gerealiseerd	
7.1.2	Personeel	De organisatie moet bepalen welke personen nodig zijn voor de doeltreffende implementatie van haar kwaliteitsmanagementsysteem en voor het uitvoeren en beheersen van haar processen en deze personen beschikbaar stellen.	√	√				Gerealiseerd	
7.1.3	Infrastructuur	De organisatie moet de infrastructuur bepalen, beschikbaar stellen en onderhouden die nodig is voor de	√	√				Gerealiseerd	

uitvoering van haar processen en om te voldoen aan eisen van producten en diensten.

7.1.4	Omgeving voor de uitvoering van processen	De organisatie moet bepalen welke omgeving nodig is voor de uitvoering van haar processen om het voldoen aan eisen van producten en diensten te realiseren, in deze omgeving voorzien en deze onderhouden.	√	√			Gerealiseerd	
7.1.5.1	Middelen voor monitoring en meten - Algemeen	De organisatie moet de middelen bepalen en beschikbaar stellen die nodig zijn om voor geldige en betrouwbare resultaten te zorgen indien monitoring of meting wordt gebruikt voor het verifiëren of producten en diensten aan de eisen voldoen.	√	√			Niet van toepassing	Vcare heeft geen fysieke meetinstrumenten
De organisatie moet ervoor zorgen dat de beschikbaar gestelde middelen: 1. geschikt zijn voor de specifieke soort monitoring- en meetactiviteiten die wordt uitgevoerd; 2. worden onderhouden om te bewerkstelligen dat ze geschikt blijven voor hun doel. De organisatie moet passende gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van de geschiktheid voor het doel van de monitoring- en meetmiddelen.								
7.1.5.2	Middelen voor monitoring en meten - Naspeurbaarheid van metingen	Wanneer de naspeurbaarheid van metingen een eis is of door de organisatie als een essentieel onderdeel wordt gezien van het geven van vertrouwen in de geldigheid van meetresultaten, moet meetuitrusting: 1. met gespecificeerde tussenpozen of voorafgaand aan gebruik worden gekalibreerd of geverifieerd, of beide, volgens meetstandaarden die herleidbaar	√	√			Niet van toepassing	Vcare heeft geen fysieke meetinstrumenten

		zijn tot internationale of nationale meetstandaarden; wanneer dergelijke standaarden niet bestaan, dan moet de basis die is gebruikt voor de kalibratie of verificatie als gedocumenteerde informatie worden bijgehouden; - worden geïdentificeerd om de status ervan vast te stellen; - worden beveiligd tegen aanpassingen of afstellingen, schade of achteruitgang waardoor de kalibratiestatus en latere meetresultaten niet langer geldig zouden zijn. De organisatie moet vaststellen of de geldigheid van eerdere meetresultaten negatief is beïnvloed als blijkt dat meetuitrusting niet geschikt is voor het beoogde doel en moet, indien nodig, passende maatregelen treffen.							
7.1.6	Kennis binnen de organisatie	De organisatie moet bepalen welke kennis nodig is om haar processen uit te voeren en te voldoen aan de eisen van producten en diensten. Deze kennis moet op peil worden gehouden en beschikbaar worden gesteld in de mate waarin dit nodig is. Wanneer veranderende behoeften en trends worden gesignaleerd, moet de organisatie nadenken over de huidige kennis van de organisatie en bepalen hoe zij de beschikking over of toegang kan verkrijgen tot	√	√				Gerealiseerd	

eventueel benodigde aanvullende kennis en vereiste updates.

7.2	Competentie	De organisatie moet: 1. de benodigde competentie vaststellen van de perso(o)n(en) die onder haar gezag werkzaamheden verricht(en) die de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem beïnvloeden; 2. bewerkstelligen dat deze personen competent zijn op basis van de juiste opleiding, training en/of ervaring; 3. indien van toepassing, acties ondernemen om de benodigde competentie te verwerven, en de doeltreffendheid van de ondernomen acties evalueren; 4. geschikte gedocumenteerde informatie als bewijs van competentie bijhouden.	√	√	√	Gerealiseerd	
7.3	Bewustzijn	De organisatie moet bewerkstelligen dat personen die werkzaamheden verrichten onder het gezag van de organisatie, zich bewust zijn van: 1. het kwaliteitsbeleid; 2. relevante kwaliteitsdoelstellingen; 3. hun bijdrage aan de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van de voordelen van verbeterde prestaties; 4. de gevolgen van het niet voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem.	√	√		Gerealiseerd	

7.4	Communicatie	De organisatie moet vaststellen welke interne en externe communicatie relevant is voor het kwaliteitsmanagementsysteem, inclusief: 1. waarover te communiceren; 2. wanneer te communiceren; 3. met wie te communiceren; 4. hoe te communiceren; 5. wie er communiceert.	√			√	Gerealiseerd	
7.5.1	Algemeen	Het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie moet onder andere bevatten: 1. de gedocumenteerde informatie die deze internationale norm vereist; 2. de gedocumenteerde informatie die de organisatie nodig acht voor de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.	√		√	√	Gerealiseerd	
7.5.2	Creëren en actualiseren	Bij het creëren en actualiseren van gedocumenteerde informatie moet de organisatie zorgen voor een passend(e): 1. identificatie en beschrijving (bijv. een titel, datum, auteur of referentienummer); 2. format (bijv. taal, softwareversie, afbeeldingen) en media (bijv. papier, elektronisch); 3. beoordeling en goedkeuring van geschiktheid en toereikendheid.	√		√	√	Gerealiseerd	
7.5.3.1	Beheersing van gedocumenteerde informatie	Gedocumenteerde informatie zoals het kwaliteitsmanagementsysteem en deze internationale norm vereisen, moet worden beheerst om te bewerkstelligen dat:	√		√	√	Gerealiseerd	

Versie Huidige versie

1. de informatie beschikbaar is en geschikt is voor gebruik, waar en wanneer het nodig is;
2. de informatie afdoend is beveiligd (bijv. tegen verlies van vertrouwelijkheid, oneigenlijk gebruik en aantasting).

7.5.3.2	Beheersing van gedocumenteerde informatie	Voor het beheersen van gedocumenteerde informatie moet de organisatie, voor zover van toepassing, invulling geven aan de volgende activiteiten: 1. distributie, toegang, het terugvinden alsmede het gebruik; 2. opslag en behoud, inclusief behoud van leesbaarheid; 3. beheersing van wijzigingen (bijv. versiebeheer); 4. het bewaren en vernietigen. Gedocumenteerde informatie van externe oorsprong die de organisatie nodig acht voor de planning en uitvoering van het kwaliteitsmanagementsysteem, moet bij de situatie passend worden geïdentificeerd, en worden beheerst. Gedocumenteerde informatie die wordt bijgehouden als bewijs van voldoen aan de eisen moet worden beschermd tegen onbedoelde wijzigingen.	√		√	√	Gerealiseerd	
8.1	Operationele planning en beheersing	Om te voldoen aan de eisen voor de levering van producten en diensten en om de in hoofdstuk 6 vastgestelde acties te implementeren moet de organisatie de benodigde processen (zie 4.4) plannen, implementeren en beheersen, door:	√	√			Gerealiseerd	

Versie Huidige versie

1. de eisen voor de producten en diensten vast te stellen;
2. criteria vast te stellen voor:
 - de processen;
 - het goedkeuren van producten en diensten;
3. de middelen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan de eisen voor de producten en diensten;
4. procesbeheersing te implementeren in overeenstemming met de criteria;
5. gedocumenteerde informatie vast te stellen, te onderhouden en bij te houden in de omvang die nodig is om:
 - het vertrouwen te hebben dat de processen volgens planning zijn uitgevoerd;
 - aan te tonen dat de producten en diensten aan de eisen voldoen.

De output van deze planning moet geschikt zijn voor de activiteiten van de organisatie.

De organisatie moet geplande wijzigingen beheersen en de consequenties van onbedoelde wijzigingen beoordelen, en zo nodig maatregelen treffen om nadelige effecten tegen te gaan.

De organisatie moet bewerkstelligen dat uitbestede processen worden beheerst (zie 8.4).

8.2.1	Communicatie met de klant	Communicatie met klanten moet bestaan uit: 1. het verstrekken van informatie met betrekking tot producten en diensten; 2. het behandelen van aanvragen, contracten of opdrachten, met inbegrip van wijzigingen; 3. het verkrijgen van feedback van de klant met betrekking tot producten en diensten, waaronder klachten van klanten; 4. het omgaan met of beheren van eigendom van klanten; 5. het vaststellen van specifieke eisen aan maatregelen bij onvoorziene omstandigheden, wanneer relevant.	√		√	√	Gerealiseerd	
8.2.2	Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten	Bij het vaststellen van de eisen voor de aan klanten aan te bieden producten en diensten moet de organisatie bewerkstelligen dat: 1. de eisen voor de producten en diensten zijn gedefinieerd, waaronder: • elke van toepassing zijnde eis uit wet- en regelgeving; • de eisen die door de organisatie noodzakelijk worden geacht; 2. de organisatie kan voldoen aan de beweringen ten aanzien van de producten en diensten die zij aanbiedt.	√		√	√	Gerealiseerd	
8.2.3.1	Beoordeling van de eisen voor producten en diensten	De organisatie moet bewerkstelligen dat zij het vermogen heeft om te voldoen aan de eisen voor aan klanten aan te bieden producten en diensten. De organisatie moet een beoordeling uitvoeren alvorens zich ertoe te verbinden producten en diensten aan een klant te leveren die omvat:	√		√	√	Gerealiseerd	

		<
--	--	--

		aangepast en dat relevante personen op de hoogte worden gesteld van de gewijzigde eisen.						
8.3.1	Algemeen	De organisatie moet een ontwerp- en ontwikkelproces vaststellen, implementeren en onderhouden dat passend is om de aansluitende levering van producten en diensten te bewerkstelligen.	✓	✓			Gerealiseerd	
8.3.2	Planning van ontwerp en ontwikkeling	Bij het vaststellen van de stappen en beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling moet de organisatie rekening houden met: 1. de aard, duur en complexiteit van de ontwerp- en ontwikkelactiviteiten; 2. de vereiste processtappen, waaronder de van toepassing zijnde ontwerp- en ontwikkelingsbeoordelingen; 3. de vereiste activiteiten voor verificatie en validatie in het kader van ontwerp en ontwikkeling; 4. de bij het ontwerp- en ontwikkelingsproces betrokken verantwoordelijkheden en bevoegdheden; 5. de behoeften aan interne en externe middelen voor het ontwerpen en ontwikkelen van producten en diensten; 6. de noodzaak interfaces tussen personen die betrokken zijn bij het ontwerp- en ontwikkelproces te beheersen; 7. de noodzaak klanten en gebruikers bij het ontwerp- en ontwikkelproces te betrekken; 8. de eisen voor de aansluitende levering van producten en diensten;	✓	✓			Gerealiseerd	

		9. de mate van beheersing die door klanten en andere relevante belanghebbenden wordt verwacht voor het ontwerp- en ontwikkelproces; 10. de gedocumenteerde informatie die nodig is om aan te tonen dat aan de ontwerp- en ontwikkel-eisen is voldaan.						
8.3.3	Inputs voor ontwerp en ontwikkeling	De organisatie moet de eisen vaststellen die essentieel zijn voor de specifieke soorten producten en diensten die moeten worden ontworpen en ontwikkeld. De organisatie moet rekening houden met: 1. functionele en prestatie-eisen; 2. informatie die is verkregen van eerdere, vergelijkbare ontwerp- en ontwikkelactiviteiten; 3. eisen uit wet- en regelgeving; 4. normen of gedragscodes aan de implementatie waarvan de organisatie zich verbonden heeft; 5. de mogelijke gevolgen van falen vanwege de aard van de producten en diensten. Inputs moeten toereikend zijn voor ontwerp- en ontwikkeldoelinden, volledig en ondubbelzinnig. Tegenstrijdigheden ten aanzien van ontwerp- en ontwikkelingsinputs moeten worden opgelost. De organisatie moet gedocumenteerde informatie over ontwerp- en ontwikkelingsinputs bijhouden.	✓	✓			Gerealiseerd	

8.3.4	Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling	De organisatie moet beheersmaatregelen op het ontwerp- en ontwikkelproces toepassen om te bewerkstelligen dat: 1. de te behalen resultaten worden gedefinieerd; 2. beoordelingen worden uitgevoerd om te evalueren of de resultaten van ontwerp en ontwikkeling in staat zijn te voldoen aan de eisen; 3. verificatieactiviteiten worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de ontwerp- en ontwikkelingsoutputs aan de inputeisen voldoen; 4. activiteiten voor validatie worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de resulterende producten en diensten aan de eisen voor de gespecificeerde toepassing of het beoogde gebruik voldoen; 5. eventueel benodigde maatregelen worden getroffen voor problemen die worden vastgesteld tijdens de beoordelingen of tijdens verificatie- en validatieactiviteiten; 6. er gedocumenteerde informatie van deze activiteiten wordt bijgehouden.	√	√			Gerealiseerd	
8.3.5	Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs	De organisatie moet bewerkstelligen dat de ontwerp- en ontwikkelingsoutputs: 1. voldoen aan de inputeisen; 2. toereikend zijn voor de aansluitende processen voor het leveren van producten en diensten;	√	√			Gerealiseerd	

Versie Huidige versie

3. geschikte eisen voor monitoren en meten en acceptatiecriteria omvatten of daarnaar verwijzen;
4. de kenmerken specificeren van de producten en diensten die essentieel zijn voor het beoogde doel ervan en voor veilige en juiste levering ervan.

De organisatie moet gedocumenteerde informatie over ontwerp- en ontwikkelingsoutputs bijhouden.

8.3.6	Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling	De organisatie moet wijzigingen identificeren, beoordelen en beheersen die zijn aangebracht tijdens of na het ontwerpen en ontwikkelen van producten en diensten, in de mate die nodig is om te bewerkstelligen dat er geen nadelige gevolgen zijn voor het voldoen aan eisen. De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden over: 1. wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling; 2. de resultaten van beoordelingen; 3. de goedkeuring van de wijzigingen; 4. de maatregelen die zijn genomen om nadelige gevolgen te voorkomen.	✓	✓			Gerealiseerd	
8.4.1	Algemeen	De organisatie moet bewerkstelligen dat extern geleverde processen, producten en diensten aan de eisen voldoen.	✓	✓			Gerealiseerd	

De organisatie moet de beheersmaatregelen vaststellen die moeten worden toegepast op extern geleverde processen, producten en diensten door externe aanbieders geleverd wanneer:

1. producten en diensten van externe aanbieders bedoeld zijn om opgenomen te worden in de eigen producten en diensten van de organisatie;
2. producten en diensten rechtstreeks door externe aanbieders namens de organisatie aan de klant(en) worden geleverd;
3. een proces of deel van een proces door een externe aanbieder wordt geleverd als gevolg van een besluit door de organisatie.

De organisatie moet criteria vaststellen en toepassen voor het evalueren, selecteren, monitoren van de prestaties van, en het opnieuw evalueren van externe aanbieders, op basis van hun vermogen om overeenkomstig eisen in processen of producten en diensten te voorzien. De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden over deze activiteiten en over eventuele benodigde maatregelen die voortkomen uit deze evaluaties.

8.4.2	Soort en mate van beheersing	De organisatie moet bewerkstelligen dat door externe aanbieders geleverde processen, producten en diensten niet het vermogen van de organisatie nadelig beïnvloeden, om consequent producten en diensten aan haar klanten te leveren die aan de eisen voldoen.	√	√				Gerealiseerd	
		De organisatie moet:							

De organisatie moet aan externe aanbieders haar eisen kenbaar maken voor:

1. de te leveren processen, producten en diensten;
2. de goedkeuring van:
 - producten en diensten;
 - methoden, processen en uitrusting;
 - de vrijgave van producten en diensten;
3. competentie, inclusief de eventueel vereiste kwalificatie van personen;
4. de interacties van de externe aanbieders met de organisatie;
5. door de organisatie toe te passen beheersing en monitoring van de prestaties van de externe aanbieders;
6. verificatie- of validatieactiviteiten die de organisatie, of haar klant, voornemens is uit te voeren op locatie bij de externe aanbieders.

8.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten	De organisatie moet de productie en het leveren van diensten onder beheerste omstandigheden implementeren. Beheerste omstandigheden moeten, voor zover van toepassing, bestaan uit: 1. de beschikbaarheid van gedocumenteerde informatie waarin wordt gedefinieerd: • de kenmerken van de te produceren producten, de te leveren diensten of de uit te voeren activiteiten;	√	√			Gerealiseerd	
-------	--	--	---	---	--	--	--------------	--

		• de te behalen resultaten; 2. de beschikbaarheid en het gebruik van geschikte middelen voor monitoren en meten; 3. de uitvoering van monitoring- en meetactiviteiten op passende momenten in het proces om te verifiëren of aan de criteria voor het beheersen van processen of outputs en aan de aanvaardingscriteria voor producten en diensten is voldaan; 4. het gebruik van geschikte infrastructuur en een geschikte omgeving voor de uitvoering van processen; 5. de benoeming van competente personen, met inbegrip van de eventueel vereiste kwalificatie; 6. de validatie en periodieke hervalidatie van het vermogen van de processen voor productie en het leveren van diensten om geplande resultaten te behalen, waar de resulterende output niet kan worden geverifieerd door aansluitende monitoring of meting; 7. de implementatie van maatregelen om menselijke fouten te voorkomen; 8. de uitvoering van activiteiten op het gebied van vrijgave, aflevering en nazorg.						
8.5.2	Identificatie en naspeurbaarheid	De organisatie moet gebruikmaken van geschikte middelen voor het identificeren van outputs als het nodig is om de conformiteit van producten en diensten te bewerkstelligen.	√	√				Gerealiseerd

De organisatie moet gedurende het gehele proces van productie en het leveren van diensten de status van outputs ten aanzien van eisen aan monitoring en meten identificeren.

De organisatie moet de unieke identificatie van de outputs beheersen indien naspeurbaarheid een eis is en moet de gedocumenteerde informatie bijhouden die nodig is om naspeurbaarheid mogelijk te maken.

8.5.3	Eigendom van klanten of externe aanbieders	De organisatie moet zorgvuldig omgaan met eigendom van klanten of externe aanbieders wanneer dit door de organisatie wordt beheerd of gebruikt. De organisatie moet eigendom van klanten of externe aanbieders dat is geleverd voor gebruik of om deel uit te maken van de producten en diensten identificeren, verifiëren, beschermen en beveiligen. Als het eigendom van een klant of externe aanbieder verloren of beschadigd raakt of anderszins ongeschikt wordt geacht voor gebruik, dan moet de organisatie dit aan de klant of externe aanbieder melden en gedocumenteerde informatie bijhouden over wat er zich heeft voorgedaan.	✓	✓	✓	Gerealiseerd	
8.5.4	In stand houden	De organisatie moet de outputs tijdens de productie en het leveren van diensten in stand houden in de mate	✓	✓	✓	Gerealiseerd	

die nodig is om te bewerkstelligen dat aan de eisen wordt voldaan.

8.5.5	Nazorgactiviteiten	De organisatie moet voldoen aan eisen voor nazorgactiviteiten die samenhangen met de producten en diensten. Bij het bepalen van de omvang van de nazorgactiviteiten moet de organisatie rekening houden met: 1. eisen uit wet- en regelgeving; 2. de mogelijke ongewenste gevolgen die samenhangen met haar producten en diensten; 3. de aard, het gebruik en de beoogde levensduur van haar producten en diensten; 4. eisen van klanten; 5. feedback van klanten.	√	√		√	Gerealiseerd	
8.5.6	Beheersing van wijzigingen	De organisatie moet wijzigingen voor productie of het leveren van diensten beoordelen en beheersen in de mate die nodig is om te bewerkstelligen dat aan de eisen blijft worden voldaan. De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden over de resultaten van de beoordeling van wijzigingen, de perso(o)n(en) die toestemming geeft/geven voor de wijziging en eventuele noodzakelijke maatregelen die voortkomen uit de beoordeling.	√	√		√	Gerealiseerd	

8.6	Vrijgave van producten en diensten	De organisatie moet geplande maatregelen implementeren, op passende momenten in het proces, om te verifiëren of aan de eisen die aan de producten en diensten zijn gesteld is voldaan. De vrijgave van producten en diensten aan de klant mag niet plaatsvinden voordat de geplande maatregelen naar tevredenheid zijn afgerond, tenzij dit op andere wijze is goedgekeurd door een relevante autoriteit en, voor zover van toepassing, door de klant. De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden over de vrijgave van producten en diensten. De gedocumenteerde informatie moet onder andere bestaan uit: 1. bewijs van het voldoen aan de aanvaardingscriteria; 2. naspeurbaarheid tot de perso(o)n(en) die toestemming heeft of hebben gegeven voor de vrijgave.	√	√			Gerealiseerd	
8.7.1	Beheersing van afwijkende outputs	De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden die: 1. de afwijking beschrijft; 2. de genomen maatregelen beschrijft; 3. elke verkregen toestemming (concessie) beschrijft; 4. identificeert welke gemachtigde heeft beslist over de maatregel met betrekking tot de afwijking.	√	√			Gerealiseerd	

8.7.2	Beheersing van afwijkende outputs	De organisatie moet bewerkstelligen dat outputs die niet voldoen aan haar eisen worden geïdentificeerd en beheerst om niet-beoogd gebruik of levering ervan te voorkomen. De organisatie moet passende maatregelen nemen op basis van de aard van de afwijking en het effect ervan op het voldoen aan de eisen van producten en diensten. Dit geldt ook voor producten en diensten die na de levering van producten en/of tijdens of na de verlening van diensten afwijkend blijken te zijn. De organisatie moet op een of meer van de volgende manieren met afwijkende outputs omgaan: 1. herstellen; 2. scheiden, afzonderen, retourneren of onderbreken van de levering van producten en diensten; 3. de klant op de hoogte stellen; 4. machtiging verkrijgen voor aanvaarding met toestemming (concessie). Het voldoen aan de eisen moet worden geverifieerd wanneer afwijkende outputs zijn gecorrigeerd.	√	√			Gerealiseerd	
9.1.1	Algemeen	De organisatie moet vaststellen: 1. wat moet worden gemonitord en gemeten; 2. welke methoden nodig zijn voor het monitoren, meten, analyseren en evalueren om valide resultaten te bewerkstelligen; 3. wanneer moet worden gemonitord en gemeten;	√	√			Gerealiseerd	

Versie Huidige versie

4. wanneer de resultaten van het monitoren en meten moeten worden geanalyseerd en geëvalueerd.

De organisatie moet de prestaties en de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem evalueren.

De organisatie moet geschikte gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van de resultaten.

9.1.2	Klanttevredenheid	De organisatie moet de perceptie van klanten over de mate waarin aan hun behoeften en verwachtingen is voldaan monitoren. De organisatie moet de methoden voor het verkrijgen, monitoren en beoordelen van deze informatie vaststellen.	√	√			Gerealiseerd	
9.1.3	Analyse en evaluatie	De organisatie moet geschikte gegevens en informatie analyseren en evalueren die voortkomen uit monitoren en meten.	√	√			Gerealiseerd	

De analyseresultaten moeten worden gebruikt voor het evalueren van:

1. het voldoen aan de eisen van producten en diensten;
2. de mate van klanttevredenheid;
3. de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem;
4. de doeltreffendheid waarmee plannen zijn geïmplementeerd;
5. de doeltreffendheid van ondernomen acties voor het oppakken van risico's en kansen;

6. de prestaties van externe aanbieders;
7. de noodzaak van verbeteringen aan het kwaliteitsmanagementsysteem.

9.2.1	Interne audit	De organisatie moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om informatie te verkrijgen of het kwaliteitsmanagementsysteem: 1. voldoet aan: - de eigen eisen van de organisatie voor haar kwaliteitsmanagementsysteem; - de eisen van deze internationale norm; 2. doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden.	√	√				Gerealiseerd	
-------	---------------	--	---	---	--	--	--	--------------	--

9.2.2	Interne audit	De organisatie moet: 1. (een) auditprogramma('s) plannen, vaststellen, implementeren en onderhouden, met inbegrip van de frequentie, methoden, verantwoordelijkheden, planningseisen en rapportage, waarbij rekening moet worden gehouden met het belang van de betrokken processen, met veranderingen die van invloed zijn op de organisatie, en met de resultaten van voorgaande audits; 2. de auditcriteria voor en de reikwijdte van elke audit definiëren; 3. auditoren selecteren en audits uitvoeren zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van het auditproces worden bewerkstelligd;	√	√				Gerealiseerd	
-------	---------------	--	---	---	--	--	--	--------------	--

Versie Huidige versie

4. bewerkstelligen dat de resultaten van de audits worden gerapporteerd aan het relevante management;
5. zonder onnodig uitstel passende correcties en corrigerende maatregelen doorvoeren;
6. gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van de implementatie van het auditprogramma en de auditresultaten.

9.3.1	Algemeen	De directie moet met geplande tussenpozen het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie beoordelen om de continue geschiktheid, toereikendheid, doeltreffendheid en afstemming met de strategische richting van de organisatie te bewerkstelligen.	√					Gerealiseerd	
9.3.2	Inputs voor directiebeoordeling	De directiebeoordeling moet worden gepland en uitgevoerd, waarbij het volgende wordt overwogen: 1. de status van acties die zijn voortgekomen uit voorgaande directiebeoordelingen; 2. wijzigingen in externe en interne belangrijke punten (issues) die relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem; 3. informatie over de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van trends in: • klanttevredenheid en feedback van relevante belanghebbenden; • de mate waarin kwaliteitsdoelstellingen zijn gerealiseerd;	√					Gerealiseerd	

Versie Huidige versie

- prestaties van processen en het voldoen aan eisen van producten en diensten;
 - afwijkingen en corrigerende maatregelen;
 - resultaten van monitoren en meten;
 - auditresultaten;
 - de prestaties van externe aanbieders;
4. de toereikendheid van middelen;
 5. de doeltreffendheid van ondernomen acties voor het oppakken van risico's en kansen (zie 6.1);
 6. kansen voor verbetering.

9.3.3	Outputs van directiebeoordeling	De resultaten van de directiebeoordeling moeten beslissingen en acties omvatten met betrekking tot: 1. kansen voor verbetering; 2. de noodzaak voor wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem; 3. behoefte aan middelen. De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van de resultaten van de directiebeoordeling.	√					Gerealiseerd	
10.1	Algemeen	De organisatie moet kansen voor verbetering vaststellen en selecteren en de benodigde maatregelen implementeren om te voldoen aan de eisen van klanten en de klanttevredenheid te verhogen.	√	√				Gerealiseerd	

Dit moet omvatten:

Versie Huidige versie

1. het verbeteren van producten en diensten om zowel te voldoen aan de eisen als in te gaan op de toekomstige behoeften en verwachtingen;
2. het corrigeren, voorkomen of verminderen van ongewenste effecten;
3. het verbeteren van de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.

10.2.1	Afwijkingen en corrigerende maatregelen	Wanneer zich een afwijking voordoet, waaronder elke afwijking die aan het licht komt door een klacht, moet de organisatie: 1. op de afwijking reageren, en indien van toepassing: • maatregelen treffen om de afwijking te beheersen en te corrigeren; • de consequenties aanpakken; 2. de noodzaak evalueren om maatregelen te treffen om de oorza(a)k(en) van de afwijking weg te nemen, zodat de afwijking zich niet herhaalt of zich elders voordoet, door: • de afwijking te beoordelen en te analyseren; • de oorzaken van de afwijking vast te stellen; • vast te stellen of zich gelijksoortige afwijkingen voordoen of zouden kunnen voordoen; 3. de benodigde maatregelen implementeren; 4. de doeltreffendheid van getroffen corrigerende maatregelen beoordelen;	✓	✓				Gerealiseerd	
--------	---	---	---	---	--	--	--	--------------	--

		5. risico's en kansen actualiseren die zijn vastgesteld tijdens het plannen, indien nodig; 6. zo nodig, wijzigingen aanbrengen in het kwaliteitsmanagementsysteem. Corrigerende maatregelen moeten passend zijn voor de effecten van de opgetreden afwijkingen.							
10.2.2	Afwijkingen en corrigerende maatregelen	De organisatie moet gedocumenteerde informatie bijhouden als bewijs van: - de aard van de afwijkingen en de vervolgens genomen maatregelen; - de resultaten van corrigerende maatregelen.	√	√				Gerealiseerd	
10.3	Continue verbetering	De organisatie moet continu de geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem verbeteren. De organisatie moet rekening houden met de resultaten van analyse en evaluatie en de outputs uit directiebeoordelingen om te bepalen of er behoeften of kansen zijn die in het kader van continue verbetering moeten worden opgepakt.	√					Gerealiseerd	