

CHECKLIST

ISO 9001 GAP ANALYSE CHECKLIST

Gebaseerd op de Draft International Standard (DIS)

Inleiding

Deze checklist is ontwikkeld om organisaties te ondersteunen bij het beoordelen van hun gereedheid voor de voorgestelde wijzigingen in de Draft International Standard (DIS) voor ISO 9001:2026. De checklist is gebaseerd op een paragraaf voor paragraaf vergelijking met ISO 9001:2015 en benadrukt waar vereisten zijn toegevoegd, verwijderd of herzien.

Belangrijke disclaimer

☐ Hoofstuk 4 t/m 10 | inclusief de wijzigingen ten opzichte van ISO 9001:2015

Paragraaf	Vereisten	Checklist vraag	Gewijzigd sinds 2015?	Wat is er veranderd?
4.1	Inzicht krijgen in de organisatie en haar context	Heeft u externe en interne kwesties vastgesteld die relevant zijn voor het doel van uw organisatie en het vermogen om de beoogde resultaten van uw QMS te bereiken?	✓ Ja	De formulering is vereenvoudigd ter verduidelijking. De intentie blijft ongewijzigd.
4.2	Inzicht krijgen in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden	Heeft u relevante vereisten van stakeholder geïdentificeerd die van invloed zijn op uw vermogen om kwaliteitsproducten en -services te leveren?	✓ Ja	Kleine redactionele aanpassing. De vereiste blijft ongewijzigd.
4.3	Het bepalen van de scope van het QMS	Heeft u de scope van uw QMS vastgesteld op basis van interne/externe kwesties, de behoeften van stakeholder en de producten/services die u levert?	✓ Ja	De taal is verbeterd voor een betere leesbaarheid. Er zijn geen wijzigingen in de vereisten.
4.4	Kwaliteitsmanagementsysteem en de bijbehorende processen	Heeft u de processen die nodig zijn voor uw QMS gedefinieerd en geïmplementeerd en ervoor gezorgd dat deze effectief op elkaar aansluiten?	✓ Ja	Kleine redactionele wijzigingen. De structuur en verwachtingen blijven ongewijzigd.
5.1.1	Leiderschap en betrokkenheid – algemeen	Heeft het topmanagement de verantwoordelijkheid voor het QMS op zich genomen en gezorgd voor integratie met de bedrijfsprocessen?	✓ Ja	Kleine herformulering. Duidelijkere koppeling naar strategische richting.
5.1.2	Leiderschap en betrokkenheid – klantgerichtheid	Zorgt het topmanagement ervoor dat de vereisten en klanttevredenheid centraal staan in het QMS?	✓ Ja	Alleen redactioneel. De inhoud blijft ongewijzigd.
5.2.1	Het kwaliteitsbeleid vaststellen	Is uw kwaliteitsbeleid in overeenstemming met de context en strategische richting van uw organisatie?	✓ Ja	Vereenvoudigde formulering. Vereiste ongewijzigd.

Paragraaf	Vereisten	Checklist vraag	Gewijzigd sinds 2015?	Wat is er veranderd?
5.2.2	Het kwaliteitsbeleid communiceren	Wordt het beleid op alle niveaus gecommuniceerd, begrepen en toegepast?	✓ Ja	“Onderhouden” is gewijzigd in “beschikbaar als gedocumenteerde informatie”. Uitsluitend redactionele wijziging.
5.3	Organisatorische rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden	Zijn verantwoordelijkheden en bevoegdheden duidelijk toegewezen, gecommuniceerd en begrepen?	✓ Ja	Alleen redactionele wijziging. Vereiste ongewijzigd.
6.1.1	Maatregelen om risico's en kansen aan te pakken	Heeft u maatregelen gepland om risico's en kansen aan te pakken en bepaald hoe ze zullen worden geëvalueerd?	✓ Ja	2015-paragraaf gesplitst voor de duidelijkheid. Geen wijziging in de intentie.
6.1.2	Risico's en kansen vaststellen	Heeft u de risico's en kansen geïdentificeerd die moeten worden aangepakt om de resultaten van het QMS te bereiken?	✓ Ja	Voorheen onderdeel van 6.1. Nu gescheiden.
6.1.3	Acties plannen	Heeft u specifieke, evenredige maatregelen gepland om de geïdentificeerde risico's en kansen aan te pakken?	✓ Ja	Structurele verbetering. Vereiste bestond reeds.
6.2.1	Kwaliteitsdoelstellingen	Heeft u meetbare kwaliteitsdoelstellingen gedefinieerd die in overeenstemming zijn met het beleid en de strategische doelstellingen?	✓ Ja	De formulering is verbeterd voor overeenstemming. Er zijn geen wijzigingen in de vereisten.
6.2.2	Planning om doelstellingen te bereiken	Worden de doelstellingen ondersteund door vastgestelde acties, middelen, verantwoordelijkheden, tijdschema's en evaluatiemethoden?	✓ Ja	Alleen redactioneel. Komt overeen met de structuur in ISO 14001.
6.3	Planning van veranderingen	Plant en controleert u QMS-wijzigingen op een gestructureerde manier om onbedoelde gevolgen te voorkomen?	✓ Ja	Nieuwe paragraaf. Formaliseert de verwachting voor gestructureerd verandermanagement.
7.1.1	Hulpmiddelen – Algemeen	Heeft u de middelen bepaald en beschikbaar gesteld die nodig zijn om het QMS op te zetten, te implementeren, te onderhouden en te verbeteren?	✓ Ja	Geen wijziging in de vereisten. Uitsluitend redactionele update.
7.1.2	Personeel	Beschikt u over voldoende bekwaam personeel om uw QMS effectief te beheren en te onderhouden?	✓ Ja	Geen inhoudelijke wijziging.

Paragraaf	Vereisten	Checklist vraag	Gewijzigd sinds 2015?	Wat is er veranderd?
7.1.3	Infrastructuur	Heeft u de infrastructuur geïdentificeerd en onderhouden die vereist is voor QMS-processen?	✓ Ja	Geen wijzigingen. De formulering is enigszins gestroomlijnd.
7.1.4	Werkomgeving voor het uitvoeren van processen	Heeft u de benodigde werkomgeving voor het bedrijfsproces bepaald, ingericht en onderhouden?	✓ Ja	Uitsluitend redactionele verbeteringen.
7.1.5	Monitoring en meting van middelen	Zijn de apparatuur en methoden voor monitoring/meting goed onderhouden en geschikt voor het beoogde doel?	✓ Ja	Geen inhoudelijke wijzigingen. De formulering is verfijnd.
7.1.6	Organisatorische kennis	Onderhoudt en gebruikt u de kennis die nodig is om uw processen te beheren en conformiteit te bereiken?	✓ Ja	De formulering is enigszins aangepast voor de duidelijkheid.
7.2	Competentie	Zijn de personen die onder uw leiding werken bekwaam, en wordt hun bekwaamheid geëvalueerd en behouden?	✓ Ja	Geen significante verandering.
7.3	Bewustzijn	Zijn medewerkers op de hoogte van het QMS, hun bijdrage en de gevolgen van non-conformiteit?	✓ Ja	Vereiste ongewijzigd. Redactionele verbeteringen.
7.4	Communicatie	Heeft u bepaald wat, wanneer en hoe u intern en extern wilt communiceren?	✓ Ja	Geen wijzigingen in de vereisten. Herschreven voor meer duidelijkheid.
7.5	Gedocumenteerde informatie	Controleert u gedocumenteerde informatie om ervoor te zorgen dat deze beschikbaar, geschikt en beschermd is?	✓ Ja	Redactionele wijziging van 'onderhouden' naar 'beschikbaar als gedocumenteerde informatie'.
8.1	Operationele planning en controle	Worden de activiteiten gecontroleerd om aan de vereisten te voldoen en worden wijzigingen op passende wijze beheerd?	✓ Ja	Sterkere overeenstemming met lifecycle denken. Geen nieuwe vereisten.

Paragraaf	Vereisten	Checklist vraag	Change from 2015?	Wat is er veranderd?
8.2	Vereisten voor producten en services	Zorgt u ervoor dat de vereisten van de klant worden gedefinieerd, gecontroleerd en nageleefd?	 Ja	Alleen redactionele wijzigingen. Structuur in overeenstemming met 2015.
8.3	Ontwerp en ontwikkeling van producten en services	Wordt uw ontwerpproces gedefinieerd, beheerd en gecontroleerd met behulp van passende controles en validaties?	 Ja	Geen significante wijzigingen. De formulering is verfijnd.
8.4	Controle van extern geleverde processen, producten en services	Worden leveranciers geëvalueerd en worden er controles uitgevoerd om externe conformiteit te waarborgen?	 Ja	Terminologie verduidelijkt. Inhoud ongewijzigd.
8.5	Productie en dienstverlening	Heeft u controle over de productieomstandigheden, waaronder identificatie, traceerbaarheid en conservering?	 Ja	Kleine verduidelijkingen. Geen wijzigingen in de vereisten.
8.6	Vrijgave van producten en services	Zijn de acceptatiecriteria gedefinieerd en wordt de conformiteit gecontroleerd vóór levering?	 Nee	Geen wijziging ten opzichte van 2015.
8.7	Controle van non-conforme output	Controleert u non-conforme output en neemt u passende corrigerende maatregelen?	 Ja	Terminology refined. Requirement unchanged.
9.1.1	Monitoring, meting, analyse en evaluatie – algemeen	Houdt u toezicht op, meet en evalueert u de prestaties van het QMS op effectieve wijze?	 Ja	Verbeterde taalduidelijkheid. Geen wijziging in de intentie.
9.1.2	Klanttevredenheid	Houdt u toezicht op de klantperceptie met behulp van geschikte hulpmiddelen?	 Ja	Enkel kleine redactionele wijzigingen.
9.1.3	Analyse en evaluatie	Analyseert u gegevens om de prestaties en effectiviteit van het QMS te evalueren?	 Ja	Geen inhoudelijke wijziging.
9.2.1	Interne audit – algemeen	Zijn interne audits gepland, objectief en gericht op de prestaties van het QMS?	 Ja	Er is extra nadruk gelegd op doelgerichtheid en prestatiebeoordeling.
9.2.2	Interne audit – implementatie	Worden er audits uitgevoerd met vastgestelde criteria, scope en frequentie?	 Ja	Gesplitst voor de duidelijkheid. Vereisten ongewijzigd.
9.3.1	Management review – algemeen	Evalueert het topmanagement het QMS op gezette tijden?	 Ja	Structuur gesplitst. Geen wijzigingen in vereisten.
9.3.2	Management review – input	Bevatten management reviews relevante gegevens, zoals auditresultaten, feedback van klanten en procesprestaties?	 Ja	Geen inhoudelijke wijzigingen. De structuur is verbeterd.

Paragraaf	Vereisten	Checklist vraag	Gewijzigd sinds 2015?	Wat is er veranderd?
9.3.3	Management review – output	Leiden de evaluaties tot beslissingen en maatregelen om het QMS te verbeteren?	✓ Ja	Geen wijziging in de vereiste. De splitsing verhoogt de duidelijkheid.
10.1	Verbetering – algemeen	Identificeert u mogelijkheden om de prestaties van het QMS te verbeteren en onderneemt u hiernaar actie?	✓ Ja	Alleen redactioneel. Sterkere overeenstemming met prestatieresultaten.
10.2.1	Non-conformiteit en corrigerende maatregelen – algemeen	Reageert u op non-conformiteiten en neemt u waar nodig corrigerende maatregelen?	✓ Ja	Verduidelijkt de noodzaak om herhaling te beoordelen en maatregelen te nemen.
10.2.2	Correctieve maatregelen-proces	Wordt de effectiviteit van corrigerende maatregelen geëvalueerd en worden er waar nodig wijzigingen doorgevoerd?	✓ Ja	De vereisten blijven ongewijzigd. De structuur is duidelijker.
10.3	Continue verbetering	Wordt continue verbetering gestimuleerd door QMS-outputs en prestatiegegevens?	✓ Ja	Het taalgebruik is bijgewerkt. Er is een sterkere koppeling tot de resultaten van hoofdstuk 9.

START NU

Door vroegtijdig actie te ondernemen, verloopt de transitie soepeler wanneer de definitieve standaard wordt gepubliceerd. Begin met:

- **Sluit u aan bij de LRQA Transitie Club** voor regelmatige updates over ISO 9001, ISO 14001 en ISO 45001, en verkrijg vroegtijdig inzichten, tools en praktische begeleiding ter ondersteuning van uw QMS-updates.
- Het reviewen van risico- en kansenplanning en het formaliseren van uw verandermanagementproces
- Versterking van het leiderschap en integratie van een kwaliteitscultuur op alle niveaus

SLUIT U NU AAN BIJ DE LRQA'S TRANSITION CLUB

LRQA kan u ondersteunen met transitietrainingen, gap analyse en deskundig advies, zodat uw organisatie klaar is om aan te tonen dat zij conformiteit toont aan de norm wanneer ISO 9001:2026 wordt gepubliceerd.

Neem contact op

Bezoek www.lrqa.com/nl-nl/ voor meer informatie of email connect@lrqa.com

