



# ISO 9001: Bent u klaar voor de audit?

CHECKLIST

## Gebruik onze checklist en ontdek of u voldoende bent voorbereid op de certificering.

Kruis de stellingen aan die op u of uw bedrijf van toepassing zijn om een duidelijk overzicht te krijgen van de ISO 9001-eisen waaraan u al voldoet en de eisen die mogelijk nog aandacht behoeven.

Deze checklist is gebaseerd op de structuur van ISO 9001:2015 en richt zich op de hoofdstukken vier tot en met tien, die de eisen bevatten voor het bereiken van certificering volgens ISO 9001.

### Hoofdstuk 4 - Context van de organisatie

- U hebt de interne factoren bepaald die de prestaties, de strategische richting en het doel van uw bedrijf beïnvloeden (bijv. personeel, competenties, cultuur enz.)

- U hebt de externe factoren bepaald die de prestaties, de strategische richting en het doel van uw onderneming beïnvloeden. (bijv. wettelijke, concurrerende of economische factoren)

U weet welke kansen en risico's zich voor uw bedrijf voordoen als gevolg van interne en externe factoren.

U kent de verwachtingen van de interne (bv. werknemers, ondernemingsraad) en externe (bv. klanten, omwonenden, concurrenten) stakeholders die invloed hebben op uw kwaliteitsmanagementsysteem (QMS).

U hebt het toepassingsgebied van uw kwaliteitmanagementsysteem gedefinieerd, rekening houdend met alle aspecten die de kwaliteit beïnvloeden (bv. activiteiten, producten/diensten, stakeholders).

U hebt uw bedrijfsprocessen duidelijk gedefinieerd en weet hoe ze elkaar beïnvloeden.

U hebt duidelijk omschreven hoe uw bedrijfsprocessen worden beheerd en controleert ze regelmatig.

Als u processen hebt uitbesteed binnen het gedefinieerde toepassingsgebied, kunt u deze benoemen en de reden hiervoor uitleggen.

## Hoofdstuk 5 - Leiderschap

- Het topmanagement van uw bedrijf is aantoonbaar verantwoordelijk voor uw QMS en zorgt voor de effectiviteit en het onderhoud ervan (bijvoorbeeld door regelmatige controles).

- Het topmanagement van uw bedrijf heeft het kwaliteitsbeleid gedefinieerd, gedocumenteerd en verstrekt, rekening houdend met de context en de strategische richting van uw bedrijf.

- Het topmanagement van uw bedrijf zorgt ervoor dat u de behoeften van uw klanten consequent begrijpt en vervult.

- Het topmanagement van uw bedrijf zorgt ervoor dat u de wettelijke en reglementaire vereisten inzake de kwaliteit van uw producten of diensten consequent begrijpt en naleeft.

- Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen uw organisatie zijn duidelijk gedefinieerd, gedocumenteerd en gecommuniceerd.

## Hoofdstuk 6 - Planning

- U hebt kansen en risico's voor uw bedrijf geïdentificeerd en geanalyseerd, en u hebt maatregelen gedefinieerd om ze aan te pakken..

Als u voor bepaalde kansen en risico's geen maatregelen hebt gedefinieerd, kunt u dit duidelijk en overtuigend uitleggen.

U hebt meetbare kwaliteitsdoelstellingen gedefinieerd en gedocumenteerd voor alle functies, niveaus en processen die voor het kwaliteitmanagementsysteem vereist zijn.

Uw kwaliteitsdoelstellingen komen overeen met uw kwaliteitsbeleid.

U hebt maatregelen vastgesteld om uw kwaliteitsdoelstellingen te bereiken.

Wijzigingen in het QMS worden uitgevoerd op basis van een systematische planning.

## Hoofdstuk 7 - Ondersteuning

U hebt de nodige middelen geïdentificeerd om uw QMS op te zetten, te onderhouden en voortdurend te verbeteren en bent in staat om ze te leveren.

Voor de implementatie van uw QMS hebt u de nodige mensen en de nodige infrastructuur bepaald en kunt u ze beschikbaar stellen.

U hebt de procesomgeving voor de implementatie van uw QMS bepaald en voorzien, rekening houdend met mogelijke sociale, psychologische en fysieke invloedsfactoren.

Om ervoor te zorgen dat uw producten en diensten aan de gespecificeerde eisen voldoen, hebt u middelen geïdentificeerd en toegewezen om een betrouwbare controle te garanderen.

U zorgt ervoor dat de nodige kennis voor procesimplementatie en voor het bereiken van productconformiteit binnen uw organisatie beschikbaar is en blijft.

U zorgt er voortdurend voor dat de werknemers in uw bedrijf over de nodige vaardigheden beschikken.

U zorgt ervoor dat alle personen die binnen uw bedrijf onder toezicht taken uitvoeren, op de hoogte zijn van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen en zich bewust zijn van de gevolgen van niet-naleving ervan.

U heeft een gedefinieerde communicatiestrategie (intern en extern).

Wanneer u met gedocumenteerde informatie omgaat, gaat u strategisch te werk en zorgt u er zo voor dat deze altijd actueel, volledig en in een passend formaat beschermd is.

## Hoofdstuk 8 - Werking

U hebt de vereisten voor uw producten of diensten nauwkeurig bepaald en volgt een gedefinieerd proces om eraan te voldoen.

Uw communicatie met klanten in verband met de levering van producten en diensten is duidelijk omschreven.

De omgang met eigendommen van klanten is in uw bedrijf duidelijk geregeld.

U hebt "noodmaatregelen" toegevoegd aan uw klantencommunicatie voor mogelijke onvoorziene gebeurtenissen.

Uw producten of diensten voldoen aan alle wettelijke en officiële eisen.

Je bent in staat om eventuele wijzigingen in de product- en servicevereisten te controleren, te documenteren en door te geven.

Om de latere productie of levering van de diensten te implementeren en te verzekeren, heeft u een holistisch (planning, controle, bijsturing, behandeling van de resultaten) ontwikkelingsproces opgezet.

Je zorgt ervoor dat het ontwikkelingsproces wordt gecontroleerd door geschikt personeel.

Mogelijke uitbestede processen en diensten voldoen aan uw eisen. U hebt het selectieproces en de beoordeling van deze diensten.

U controleert in de juiste fasen of uw producten of diensten aan de gestelde eisen voldoen en zorgt er zo voor dat alleen goedkeuring wordt verleend als de uitvoering bevredigend is.

U beschikt over coherente documentatie van uw goedkeuringsproces.

U controleert en documenteert non-conforme resultaten volgens een vastgesteld plan.

## Hoofdstuk 9 – Evaluatie van de prestaties

U hebt bepaald wat wanneer en door wie moet worden gecontroleerd, gemeten, geanalyseerd en geëvalueerd en u bewaart gedocumenteerde informatie als bewijs van de resultaten.

U hebt geschikte methoden geïdentificeerd om de klanttevredenheid te controleren en past deze voortdurend toe.

U voert voortdurend holistisch geplande interne audits uit om de doeltreffendheid en het onderhoud van uw QMS en de consistentie ervan met de vereisten van de ISO 9001-norm te controleren..



## Hoofdstuk 10 - Verbetering



U beschikt over een gedefinieerde procedure voor de behandeling van non-conformiteiten en klachten, die ook de uitvoering van corrigerende maatregelen en documentatie omvat.



Voor de voortdurende verbetering van uw QMS moet u rekening houden met de resultaten van uw analyses en evaluaties en ook met de evaluatie door het management.

Ga voor meer informatie over ISO 9001-certificering naar onze website →

### Waarom zou u LRQA kiezen?

Wij zijn er om u te helpen bij het handelen in een snel veranderende wereld, door met u samen te werken om de risico's waarmee u wordt geconfronteerd te beheersen en te beperken. Van compliance tot data gestuurde supply chain-transformatie, het is onze taak om u te helpen de toekomst vorm te geven, in plaats van deze u te laten vormen. Wij doen dit door het volgende te leveren:

#### Strategische visie

Onze technische knowhow, sectorexpertise en innovatieve, toekomstgerichte aanpak zullen u helpen de uitdagingen van vandaag aan te gaan - en morgen een veiligere, duurzamere organisatie te worden.

#### Technische expertise

Onze mensen zijn sectorexperts. Zij brengen een duidelijk inzicht in uw specifieke uitdagingen, normen en vereisten met zich mee. Zij zetten hun diepgaande kennis van certificering, op maat gemaakte assurance, cyberbeveiliging, inspectie en training in om u te helpen hieraan te voldoen.

### Wereldwijde beschikbaarheid

Wij zijn actief in meer dan 120 landen, erkend door meer dan 50 accreditatie instanties over de hele wereld en in bijna elke sector. Wij kunnen u helpen met risico management, verbeteringen door te voeren en uw geloofwaardigheid bij belanghebbenden over de hele wereld te vergroten.

### Effectief partnerschap

Elk bedrijf is uniek. Daarom werken onze experts met u samen om uw behoeften en doelstellingen volledig te begrijpen en uit te werken hoe we die het best kunnen ondersteunen.

## Neem contact op

Bezoek [www.lrqa.com/nl](http://www.lrqa.com/nl) of stuur een email naar [info.nl@lrqa.com](mailto:info.nl@lrqa.com)

LRQA Nederland  
George Hintzenweg 77  
3068 AX Rotterdam  
Nederland

The LRQA logo consists of the letters 'LRQA' in a bold, sans-serif font. The letter 'A' is stylized with a diagonal line through it. The logo is enclosed in a square border.

YOUR FUTURE. OUR FOCUS.