

IMPLEMENTATIE CHECKLIST

Organisatie/proces	Auditor	Objectief bewijs:
--------------------	---------	-------------------

ISO 9001:

2008

Paragraaf & aandachtspunt(en)

Objectief bewijs

4.1 KMS - Algemene eisen

- Hoe heeft de organisatie de processen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem en de toepassing ervan door de hele organisatie vastgesteld (hfst 7: processen die verband houden met de klant, Ontwerp en ontwikkeling, Inkoop, Productie en het leveren van diensten)?
- Hoe heeft de organisatie de volgorde en interacties van de processen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem vast gesteld (bijv. stroomschema's, proces weergave, beschrijvingen)?
- Hoe heeft de organisatie criteria en methoden bepaald die nodig zijn om ervoor te zorgen dat zowel de uitvoering als de beheersing van de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend zijn?
- Hoe zorgt de organisatie ervoor dat middelen en informatie die nodig zijn voor de uitvoering en bewaking van de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem beschikbaar zijn?
- Hoe worden de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem bewaakt, gemeten en geanalyseerd?
- Hoe voert de organisatie maatregelen door om geplande resultaten en continue verbetering van de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem te bereiken?
- Hoe kan de organisatie de beheersing aantonen van processen die uitbesteed zijn, en die van invloed zijn op de eisen van het product?
- Hoe heeft de organisatie het soort en de mate van beheersing van de uitbesteede processen gedefinieerd binnen het kwaliteitsmanagementsysteem?

4.2.2 kwaliteitshandboek

- Controleer dat het volgende in het kwaliteitshandboek is opgenomen:
 - a) het onderwerp en toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem,
 - b) bijzonderheden van en rechtvaardiging voor

eventuele uitsluitingen;

- c) de voor het kwaliteitsmanagementsysteem vastgestelde gedocumenteerde procedures, of een verwijzing ernaar;
 - d) een beschrijving van de interacties tussen de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem;
- Controleer dat de organisatie een kwaliteitshandboek heeft opgezet en bijgehouden.
 - Controleer of het onderwerp en toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem, inclusief uitsluitingen, alle activiteiten van de organisatie omvat.

5.3 Kwaliteitsbeleid

- Hoe heeft de directie bewerkstelligd dat het kwaliteitsbeleid is vastgesteld?
- Beoordeel of het kwaliteitsbeleid geschikt is voor het doel van de organisatie (denk ook aan andere beleidsstukken zoals missie).
- Controleer of het kwaliteitsbeleid een verbintenis inhoudt te voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem en de doeltreffendheid ervan continue te verbeteren.
- Controleer of het kwaliteitsbeleid een kader biedt voor het vaststellen en beoordelen van kwaliteitsdoelstellingen.
- Spreek verschillende medewerkers om na te gaan of het kwaliteitsbeleid bekend en begrepen wordt. Ga na wat hun bijdrage is in het realiseren van de kwaliteitsdoelstellingen.
- Hoe beoordeelt de directie de voortdurende geschiktheid van het kwaliteitsbeleid en hoe wordt dit beheerst (4.2.3)?

6.2.2 Bekwaamheid, bewustzijn en training

- Hoe bepaalt de organisatie de vereiste bekwaamheden voor een functie of een groep functies (assemblage medewerkers, managers)?
- Welke training of andere maatregelen zijn getroffen om aan de bepaalde eisen van bekwaamheid van het personeel te voldoen?
- Hoe beoordeelt de organisatie de doeltreffendheid van de getroffen maatregelen (training)?
- Spreek verschillende mensen in de organisatie om na te gaan of men zich bewust is van de relevantie en het belang van hun activiteiten en hoe ze bijdragen aan het bereiken van de kwaliteitsdoelstellingen?
- Controleer of geschikte registraties van opleiding, training, vaardigheden en ervaring worden

bijgehouden.

- ➡ Hoe zorgt de organisatie ervoor dat bekwaamheid, bewustzijn en training behoefte continue beoordeeld worden?

7.4.1 Inkoopproces

- ➡ Hoe beheerst de organisatie het inkoop proces om te bewerkstelligen dat het ingekochte product voldoet aan de gespecificeerde eisen?
- ➡ Ga na of het soort en de mate van beheersing die wordt toegepast op de leverancier en het ingekochte product afhankelijk is van het effect van het ingekochte product op de daarop volgende productrealisatie of op het eindproduct.
- ➡ Wat zijn de criteria voor de keuze van leveranciers?
- ➡ Wat zijn de criteria voor de beoordeling en herbeoordeling van leveranciers?
- ➡ Ga na of registraties van de resultaten van beoordeling van leveranciers worden bijgehouden.
- ➡ Hoe worden de resultaten van beoordelingen van leveranciers binnen de organisatie gecommuniceerd?
- ➡ Ga na of, indien ISO 9001 gecertificeerd zijn een selectie criteria is, de scope van het certificaat de ingekochte producten en diensten omvat.