



0.	Inleiding
0.1	Algemeen
0.2	Kwaliteitsmanagementprincipes
0.3	Procesbenadering
0.4	Relatie met andere normen voor managementsystemen
1.	Onderwerp en toepassingsgebied
2.	Normatieve verwijzingen
3.	Termen en definities
4.	Context van de organisatie
4.1	Inzicht in de organisatie en haar context
4.2	Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden
4.3.	Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen
4.4	Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan
5.	Leiderschap
5.1	Leiderschap en betrokkenheid
5.1.1	Algemeen
5.1.2	Klantgerichtheid
5.2	Beleid
5.3	Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie
6.	Planning
6.1	Acties om risico's en kansen op te pakken
6.2	Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken
6.3	Planning van wijzigingen
7.	Ondersteuning
7.1	Middelen
7.1.1	Algemeen
7.1.2	Personeel
7.1.3	Infrastructuur
7.1.4	Omgeving voor de uitvoering van processen
7.1.5	Middelen voor monitoring en meten
7.1.6	Kennis binnen de organisatie
7.2	Competentie
7.3	Bewustzijn
7.4	Communicatie
7.5	Gedocumenteerde informatie
7.5.1	Algemeen
7.5.2	Creëren en actualiseren
7.5.3	Beheersing van gedocumenteerde informatie
8.	Uitvoering
8.1	Operationele planning en beheersing
8.2	Eisen voor producten en diensten
8.2.1	Communicatie met de klant
8.2.2	Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten
8.2.3	Beoordeling van de eisen voor producten en diensten
8.3.	Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten
8.3.1	Algemeen
8.3.2	Planning van ontwerp en ontwikkeling
8.3.3	Inputs voor ontwerp en ontwikkeling
8.3.4	Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling
8.3.5	Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs
8.3.6	Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling
8.4	Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten
8.4.1	Algemeen
8.4.2	Soort en mate van beheersing
8.4.3	Informatie voor externe aanbieders
8.5	Productie en het leveren van diensten
8.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten
8.5.2	Identificatie en naspeurbaarheid
8.5.3	Eigendom van klanten of externe aanbieders
8.5.4	In stand houden
8.5.5	Nazorgactiviteiten
8.5.6	Beheersing van wijzigingen
8.6	Vrijgave van producten en diensten
8.7	Beheersing van afwijkende outputs
9.	Evaluatie van de prestaties
9.1	Monitoren, meten, analyseren en evalueren
9.1.1	Algemeen
9.1.2	Klanttevredenheid
9.1.3	Analyse en evaluatie
9.2	Interne audit
9.3	Directiebeoordeling
10.	Verbetering
10.1	Algemeen
10.2	Afwijking en corrigerende maatregelen
10.3	Continue verbetering

Om de formele wijzigingen te verduidelijken, vindt u in de LRQA ISOmeter de correlatie tussen de indeling van ISO 9001:2008 en de overeenkomende hoofdstukken en paragrafen in de nieuwe structuur van ISO 9001: 2015

Waarom is de norm vernieuwd?

De Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) herziет ongeveer elke vijf jaar al haar normen, zodat ze de actuele eisen van de wereld weerspiegelen. ISO 9001:2015 werd gepubliceerd in september 2015.

Nieuw – Specifiek voor ISO 9001

- Context van de organisatie
- Scope en toepassingsgebied
- Risico gebaseerde aanpak
- Gedocumenteerde Informatie
- Kennis van de organisatie
- Beheersing van uitbesteding

Veranderingen – Focusgebieden

- Leiderschap
- Kwaliteitshandboek
- Directievertegenwoordiger
- Verandermanagement
- Analyse en evaluatie
- Directie beoordeling

De belangrijkste normparagrafen voor de transitieaudit zijn:

4	5	6	7
4.1	5.1.1	6.1.1	7.1.6
4.2		6.2.1	
4.4		6.2.2	
8	9	10	
8.1	9.1.3		
8.2			
8.4			
8.4.1			
8.4.2			

Bijlage A (informatief)
Uitleg over de nieuwe structuur, terminologie en begrippen
A.1 Structuur en terminologie
A.2 Producten en diensten
A.3 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden
A.4 Risicogebaseerd denken
A.5 Toepasselijkheid
A.6 Gedocumenteerde informatie
A.7 Kennis binnen de organisatie
A.8 Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten
Bijlage B (informatief)
Andere door ISO/TC 176 ontwikkelde internationale normen over kwaliteitsmanagement en kwaliteitsmanagementsystemen