

Nieuwe ISO 9001: zoek de verschillen

Eind vorig jaar verscheen alweer de vierde versie van de ISO 9001 Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen. Deze norm bevat geen nieuwe eisen. Wel zijn veel formuleringen aangescherpt zodat bedrijven er toch verstandig aan doen zich goed te laten informeren.

De nieuwste versie van de uit 1987 daterende norm ISO 9001 werd op 14 november 2008 in het Engels gepubliceerd. NEN heeft een Nederlandse vertaling en een tweetalige versie gemaakt. In Nederland hebben circa 19.000 organisaties een kwaliteitsmanagementsysteem dat gecertificeerd is tegen deze norm. Geen nieuwe eisen, wel aangescherpte interpretaties in versie vier. Zo wordt er in ISO 9001: 2008 onder 'product' verstaan een product dat is bedoeld voor een klant en elke bedoelde output die voortkomt

Nu is duidelijk gemaakt dat ook bij tussenproducten de status moet worden vastgesteld

uit de processen voor het realiseren van dat product. De laatste zinsnede is toegevoegd om duidelijk te maken dat met de term product ook de grondstoffen en de tussenproducten worden bedoeld.

Outsourcing

Steeds meer organisaties besteden processen uit. Onder de algemene eisen aan een kwaliteitsmanagementsysteem (4.1) staat dat 'wanneer een organisatie ervoor

kiest om enig proces dat van invloed is op de overeenstemming van het product met de eisen uit te besteden, dan moet de organisatie bewerkstelligen dat dergelijke processen worden beheerd. De soort en de mate van deze beheersing moeten in het kwaliteitsmanagementsysteem zijn gedefinieerd. De cursief gedrukte woorden zijn een verduidelijking en door de nadere specificering ook een aanscherping van de regels. Verder zijn over het uitbesteden twee opmerkingen toegevoegd. De eerste is: 'Een uitbesteed proces is een proces dat de organisatie nodig heeft voor het (inrichten van) kwaliteitsmanagementsysteem en waarvoor de organisatie gekozen heeft dit door een externe partij te laten uitvoeren.' De tweede opmerking luidt: 'Het bewerkstelligen van beheersing van uitbesteede processen ontheft de organisatie niet van de verantwoordelijkheid om te voldoen aan alle eisen van klanten en wet- en regelgeving. De soort en de mate van beheersing die op het uitbesteede proces worden toegepast, kunnen worden beïnvloed door factoren zoals a) de potentiële impact van het uitbesteede proces op het vermogen van de organisatie om producten te leveren die voldoen aan gestelde eisen; b) de mate waarin de beheersing van het proces wordt gedeeld en c) het vermogen om de noodzakelijke beheersing te realiseren door de toepassing van de inkoopprocessen (7.4).

Deze tweede opmerking geeft aan dat een organisatie goed moet nadenken over welke beheersing van de uitbesteede processen nodig is. Bij punt c wordt bijvoorbeeld aangegeven dat zaken die al in de inkoopprocedure zijn geregeld niet nogmaals opgenomen hoeven te worden in het uitbestedingsproces.

Directievertegenwoordiging

Wat betreft de directievertegenwoordiger is een korte, maar essentiële toevoeging gedaan: 'De directie moet een lid van het management van de organisatie benoemen die ...'. Met de toevoeging 'van de organisatie' is nu ondubbelzinnig vast-



Voorkant van de norm NEN-EN-ISO 9001 (bron NEN).

gelegd dat de directievertegenwoordiger moet functioneren als lid van het eigen management en dus niet extern kan worden ingehuurd om alleen de directiebeoordeling voor te bereiden.

Competenties

De algemene competentie-eis aan personeel is anders geformuleerd zodat nu duidelijker is voor welk personeel dit precies geldt. Het gaat om: 'Personeel dat werkzaamheden uitvoert die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan producteisen... ' (voorheen op de productkwaliteit).



In de praktijk blijkt dat dus een grotere groep collega's te zijn dan in eerste instantie werd aangenomen. Deze en enkele andere aanpassingen zorgen ervoor dat er meer direct wordt gefocust op de competentie die nodig is voor het voldoen aan producteisen en dat de training moet resulteren in het daadwerkelijk verwerven van die bekwaamheid.

Werkomgeving

Wat ISO 9001 bedoelt met werkomgeving (6.4) leidt in de praktijk nogal eens tot misverstanden. Vandaar de volgende toevoeging: De term 'werkomgeving'

heeft betrekking op de omstandigheden waaronder werkzaamheden worden uitgevoerd met inbegrip van fysieke, milieu- en andere factoren (zoals lawaai, temperatuur, vochtigheid, verlichting of het weer).

Verificatie

Beoordeling, verificatie en validatie. Zij kunnen afzonderlijk worden uitgevoerd en geregistreerd of in elke combinatie, zoals dat geschikt is voor het product en de organisatie. Deze zin is toegevoegd om aan te geven dat de organisatie flexibeler kan zijn in de beoordeling dan in de praktijk soms wordt gedacht.

Monitoring

Bij de eisen aan identificatie en naspeurbaarheid (7.5.3) is op één punt een precisering toegevoegd:

'De organisatie moet gedurende de gehele productrealisatie de status van het product vaststellen met betrekking tot eisen inzake monitoring en meting.' Nu is duidelijk gemaakt dat ook bij tussenproducten de status moet worden vastgesteld.

Ook wat betreft meetuitrusting (7.6) is een verduidelijking opgenomen. Meetapparatuur moet (fysieke) identificatie dragen die aangeeft wat de kalibratiestatus is. Verder wordt in een opmerking over het gebruik van computersoftware gesteld dat verificatie en configuratiemanagement nodig is om de geschiktheid voor het bedoelde gebruik te behouden. Wat betreft het monitoren en meten van klanttevredenheid (8.2.1) is toegevoegd dat er verschillende bronnen van informatie zijn zoals klanttevredenheidsonderzoeken, informatie van klanten over de kwaliteit van het geleverde product, onderzoek naar de waardering van gebruikers, analyse van verloren klандizie, complimenten, aanspraken op garantie en verkooprapporten. Hieruit blijkt duidelijk dat klanttevredenheidsonderzoeken niet de enige mogelijkheid zijn om invulling te geven aan deze eis, in tegenstelling tot wat vaak gedacht wordt.

ISO 9001-certificaten

De gevolgen voor bestaande kwaliteitsmanagementsystemen zijn in de meeste gevallen nihil. ISO 9001:2000 en ISO 9001:2008 zijn gelijkwaardig. Er is afgesproken dat een certificaat ISO 9001:2008 wordt verstrekt na een initiële of periodieke audit van de certificerende instelling. Op 14 november 2009 moeten alle

uitgegeven certificaten tegen de 2008-versie getoetst zijn. Daarna mogen er geen (nieuwe) certificaten of verlengingen meer gedaan worden tegen de ISO 9001: 2000-norm. Na 14 november 2010 zijn certificaten tegen de 2000-versie niet meer geldig.

ISO 22000

Naast ISO 9001 heeft de ISO-organisatie een aantal andere managementnormen ontwikkeld. ISO 22000, voor voedselveiligheid, is er daar één van. Deze norm kan worden gezien als een nadere uitwerking van de managementrichtlijnen die zijn opgenomen in ISO 9001, maar dan voor het kwaliteitsaspect voedselveiligheid.

Een organisatie die zijn kwaliteitsmanagementsysteem heeft ingericht op basis van ISO 9001 en daarnaast de norm ISO 22000 gaat gebruiken, zal in het algemeen ISO 9001 handhaven als basis voor het kwaliteitsmanagementsysteem. De organisatie zal meestal toch ook andere kwaliteitsaspecten dan voedselveiligheid voor zijn product of dienst willen managen. Het ligt dan voor de hand om de beheersmaatregelen die ISO 22000 voorschrijft, te integreren in het kwaliteitsmanagementsysteem. Overigens kunnen organisaties die hun kwaliteitsmanagementsysteem niet hebben ingericht op ISO 9001 wel ISO 22000 toepassen. Ze hebben dan een managementsysteem dat de voedselveiligheid van hun product of dienst voldoende waarborgt. Voor organisaties die ISO 9001 hebben geïmplementeerd zal het wel eenvoudiger zijn om ook ISO 22000 te implementeren.

vmt food event
2009

Wilt u breed worden bijgepraat over de voedselveiligheidsstandaarden en de rol die deze gaan spelen bij het overheidstoezicht, bezoek dan sessie 3.1 tijdens Food Event.

www.vmtfoodevent.nl

Mw. drs. ing. Annemarie de Jong, drs. Marcel de Vreeze en mw. drs. Ariëtte Kroeders

NEN-managementsystemen, 015-2690239, Annemarie.dejong@nen.nl