

## Algemeen

Op 6 oktober 2015 is er een herziene versie van de ISO 9001 uitgebracht, namelijk NEN-EN-ISO 9001: 2015.

De nieuwe norm is ontwikkeld volgens het 'plug-in-model' dat voor alle nieuwe normen gehanteerd zal gaan worden, de zogenaamde High Level Structure (HLS). Volgens dit model krijgen alle normen dezelfde structuur, dezelfde tekstelementen en dezelfde kerneisen. De kern is een basistekst met kerneisen waaraan alle managementsystemen minimaal moeten voldoen. Belangrijk is dat van het topmanagement wordt vereist dat dit zorgt voor koppeling van het managementsysteem met de strategische richting van de organisatie en dat de managementsysteemeisen worden geïntegreerd in de gewone bedrijfsvoering. Dit moet ervoor zorgen dat managementsystemen die slechts in de 'zijlijn' van de 'echte' bedrijfsvoering bestaan, tot het verleden gaan behoren.

De certificatieprocedure voor ISO 9001-certificering bestaat uit een aantal stappen die hieronder worden toegelicht.

### Fase 1 – Beoordeling Kwaliteitsmanagementsysteem (handboek niet verplicht)

De eerste fase van de audit is de Fase 1-beoordeling. De auditor zal het kwaliteitsmanagementsysteem grondig en volledig toetsen en een kort implementatieonderzoek uitvoeren. De datum voor de Fase 1-beoordeling wordt ten minste een maand van tevoren bekend gemaakt.

De documenten van het kwaliteitsmanagementsysteem worden door een erkende auditor beoordeeld om te toetsen of het systeem op papier voldoet aan de certificatie-eisen zoals deze vastliggen in de NEN-EN-ISO 9001:2015.

Het laatste deel van de Fase 1-beoordeling is een kort onderzoek naar de implementatie.

De auditor beoordeelt dan de volgende zaken:

1. De locatie en specifieke condities, en de bereidheid van personeel te toetsen voor Fase 2.
2. De status en de aanwezige kennis van het kwaliteitsmanagementsysteem, met name ten aanzien van de key performance en significante aspecten van het kwaliteitsmanagementsysteem.
3. Er is inzicht in de context van de organisatie (stakeholders analyse, risico's en kansen, compliancy).
4. Er is een interne audit uitgevoerd.
5. Er is een management review/ directiebeoordeling uitgevoerd.
6. Het kwaliteitsmanagementsysteem is minimaal 3 maanden geïmplementeerd.
7. In relatie tot de contextanalyse, wordt de nodige informatie verzameld over de scope, processen, locaties, middelen en compliancy aspecten als wet- en regelgeving, milieu en kwaliteit. Hiermee wordt een beeld verkregen van de kennis van het kwaliteitsmanagementsysteem en de operatie van de organisatie.
8. Bij het inschatten van afwijkingen op de vooraf gecalculeerde audittijd dient de auditor contact op te nemen met SPEN om een en ander af te stemmen.
9. Bij afwijkingen van de benodigde competenties van de auditor dient door de auditor contact opgenomen te worden met SPEN alvorens Fase 2 ingezet kan worden.

Indien de documentatie niet in voldoende mate aan de eisen voldoet of uit het korte implementatieonderzoek (**punt 1 t/m 7**) afwijkingen blijken, staan deze afwijkingen vermeld in de rapportage, maar ook nog eens apart op zogenaamde NCF-formulieren.

Eventueel wordt een afspraak ingepland om de doorgevoerde aanpassingen in de documentatie opnieuw te beoordelen. De auditee kan er echter ook voor kiezen om tijdens Fase 2 van de audit de doorgevoerde aanpassingen voor te leggen aan de auditor.

## Fase 2 – Initiële audit: Toetsing implementatie Kwaliteitsmanagementsysteem

Voor het uitvoeren van Fase 2 van de audit wordt een afspraak gemaakt op het bedrijf zelf, dan wel op één of meer betrokken vestigingen van het bedrijf. De auditee wordt vooraf op de hoogte gesteld van het auditplan.

Tijdens Fase 2 van de audit toetst een erkende auditor de implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem en dus of er voldaan wordt aan de certificatie-eisen zoals deze vastliggen in de NEN-EN-ISO 9001:2015 norm. Indien niet aan alle certificatie-eisen wordt voldaan, krijgt men aan het eind van de audit schriftelijk bericht over de geconstateerde afwijkingen (de zogenaamde NCF's). De auditee tekent ook voor de gevonden NCF's.

Aan het aantoonbaar oplossen van de NCF's zitten termijnen verbonden. De auditee stuurt de doorgevoerde wijzigingen/ oplossingen en bewijslast om dit aan te tonen, op naar SPEN. De auditor beoordeelt de doorgevoerde wijzigingen en geeft hierna een advies over de certificering. Indien de auditor niet akkoord gaat met de doorgevoerde oplossingen, kan besloten worden tot een vervolgonderzoek op de locatie van de auditee.

Tenslotte neemt een onafhankelijke persoon binnen SPEN de officiële certificatiebeslissing. Is deze positief, dan ontvangt het gecertificeerd bedrijf het definitieve auditrapport en het certificaat NEN-EN-ISO 9001:2015.

## Surveillance audits

Na het behalen van het NEN-EN-ISO 9001:2015certificaat zal er één keer per jaar een zogenaamde surveillance audit plaatsvinden op de locatie van het bedrijf. De datum en het tijdstip van deze audit zullen tenminste twee weken van tevoren bekend gemaakt worden bij het betrokken bedrijf. De audit zal uitgevoerd worden door een erkende auditor.

Tijdens de surveillance audits wordt wederom de implementatie van (bepaalde delen van) het kwaliteitsmanagementsysteem getoetst. Ook wordt beoordeeld of de oplossingen van de uitgeschreven NCF's uit de voorgaande audit, structureel zijn doorgevoerd binnen het bedrijf en de logo's van het SSVV, SPEN en RvA correct gebruikt worden.

Indien tijdens de surveillance audit blijkt dat niet meer aan alle certificatie-eisen wordt voldaan krijgt met hiervan aan het einde van de surveillance audit schriftelijk bericht (de zogenaamde NCF's). De auditee tekent ook voor de gevonden NCF's.

Aan het aantoonbaar oplossen van de NCF's zitten termijnen verbonden. De auditee stuurt de doorgevoerde wijzigingen/ verbetermaatregelen en bewijslast op aan SPEN om de uitvoering ervan aan te tonen. De auditor beoordeelt de doorgevoerde wijzigingen/ verbetermaatregelen. Indien de auditor niet akkoord gaat met de doorgevoerde oplossingen, kan besloten worden tot een vervolgonderzoek op de locatie van de auditee of kan het certificaat worden ingetrokken/ geschorst.

## Verlening certificaat: Hercertificatie

Het certificaat is drie jaar geldig. Indien men de geldigheid van het certificaat na drie jaar wil verlengen, zal de certificatieprocedure opnieuw in zijn geheel uitgevoerd worden. Daarbij worden onder andere ook bevindingen uit de auditrapportages van voorgaande jaren meegenomen, waarbij gekeken wordt naar de voortgang, ontwikkelingen en trends in afwijkingen binnen de uitvoering van het kwaliteitsmanagementsysteem.