

ISO 9001:2015 + Amd 1:2024 (kwaliteitsmanagementsystemen, eisen)

Kwaliteitsmanagement, certificeerbaar

62 eisen. Deze norm is certificeerbaar door een geaccrediteerde instelling. Versie van 07/2026.

ISO 9001 is de wereldwijd erkende norm voor kwaliteitsmanagementsystemen en kan gecertificeerd worden door een geaccrediteerde certificerende instantie. Deze checklist beoordeelt de conformiteit met de editie van 2015 inclusief Wijzigingsblad 1:2024 (klimaatverandering in 4.1 en 4.2). De herziening ISO 9001:2026 wordt rond september 2026 verwacht, dus de huidige beoordelingsbasis blijft 2015 plus Wijzigingsblad 1:2024.

Bedrijf	Datum	Opgesteld door
4 Context van de organisatie		5
4.1	De interne en externe kwesties die relevant zijn voor het doel van de organisatie en voor de beoogde resultaten van het kwaliteitsmanagementsysteem worden bepaald en bewaakt. Dit omvat het vaststellen of klimaatverandering een relevante kwestie is (toegevoegd door Wijzigingsblad 1:2024).	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een contextanalyse dienen, bijvoorbeeld een korte SWOT of PESTEL tabel met datum en eigenaar, een keer per jaar beoordeeld in de directiebeoordeling. Klimaatverandering moet expliciet aan de orde komen, ook als de conclusie is dat het niet relevant is. Leg in dat geval de onderbouwing vast. Voor kleine organisaties volstaat een pagina die besproken en genotuleerd is in het managementoverleg.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
4.2	De belanghebbenden die relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem en hun eisen worden bepaald, bewaakt en met regelmatige tussenpozen beoordeeld. Volgend op Wijzigingsblad 1:2024 wordt ervan uitgegaan dat belanghebbenden klimaatgerelateerde eisen kunnen hebben.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een lijst van belanghebbenden dienen (klanten, medewerkers, leveranciers, overheden, eigenaren, certificerende instantie) met hun verwachtingen en de bron van elke verwachting, bijvoorbeeld een contract, een wettelijke eis of een aanbesteding. Klimaatgerelateerde verwachtingen, zoals duurzaamheidsvragenlijsten van klanten, moeten apart worden vastgelegd. De lijst wordt bijgewerkt in de directiebeoordeling.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
4.3	De reikwijdte van het kwaliteitsmanagementsysteem is beschikbaar als gedocumenteerde informatie, vermeldt de grenzen, de producten en diensten die eronder vallen en de locaties. Eisen van de norm die niet van toepassing zijn worden geïdentificeerd en onderbouwd.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een kort reikwijdtedocument dienen, vaak onderdeel van het kwaliteitshandboek of een enkele pagina in het KMS portaal. Het moet voor elke eis die niet wordt toegepast een onderbouwing geven, en het mag het vermogen om de conformiteit van producten en diensten te waarborgen niet ondermijnen. Voorbeeld voor een software en adviesbureau: 7.1.5.2 niet van toepassing, 8.3 van toepassing.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
4.4.1	Het kwaliteitsmanagementsysteem wordt vastgesteld, in stand gehouden en voortdurend verbeterd. De benodigde processen, hun volgorde en onderlinge samenhang, de input, output, criteria, indicatoren, middelen, verantwoordelijkheden en de bijbehorende risico's en kansen worden bepaald.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een procesoverzicht dienen plus een profiel van een pagina per proces met doel, input, output, eigenaar, indicator en raakvlakken. Bij kleine organisaties volstaat een tabel met een rij per proces, in plaats van uitgebreide procedures.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		

4.4.2

<

5 Leiderschap					5
5.1.1	De directie neemt verantwoordelijkheid voor de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem, stelt middelen beschikbaar, integreert de eisen in de bedrijfsprocessen en bevordert de procesbenadering en het risicogebaseerd denken.				
	Waarom je het vaststelt: Als bewijs kunnen notulen van de directiebeoordeling dienen, budget en middelenbeslissingen, een goedgekeurd kwaliteitsbeleid en kwaliteitsdoelstellingen ondertekend door de directie, en interviews tijdens de audit. Notulen van managementoverleg waarin kwaliteit een vast agendapunt is vormen het sterkste bewijs.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
5.1.2	De directie zorgt ervoor dat klanteisen en toepasselijke wettelijke en regelgevende eisen worden bepaald, begrepen en nageleefd, dat risico's en kansen die van invloed zijn op de conformiteit worden aangepakt, en dat de focus op het vergroten van klanttevredenheid behouden blijft.				
	Waarom je het vaststelt: Als bewijs kan de beoordeling van orders voorafgaand aan toezegging dienen (offerte of contractgoedkeuring), een lijst van toepasselijke wettelijke eisen, en regelmatige evaluatie van klanttevredenheid en klachten in het managementoverleg.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
5.2.1	Er wordt een kwaliteitsbeleid vastgesteld dat passend is bij het doel en de context van de organisatie, dat een kader biedt voor kwaliteitsdoelstellingen en dat een verbintenis omvat om aan toepasselijke eisen te voldoen en voortdurend te verbeteren.				
	Waarom je het vaststelt: Als bewijs geldt het kwaliteitsbeleid, gedateerd en goedgekeurd door de directie, doorgaans een halve pagina. De inhoud moet aansluiten bij de context die in 4.1 is bepaald en mag geen inwisselbare zin zijn. Een koppeling naar de actuele kwaliteitsdoelstellingen maakt het eenvoudig te beoordelen.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
5.2.2	Het kwaliteitsbeleid is beschikbaar als gedocumenteerde informatie, wordt binnen de organisatie gecommuniceerd en begrepen, wordt toegepast, en is beschikbaar voor relevante belanghebbenden voor zover van toepassing.				Document
	Waarom je het vaststelt: Als bewijs kan publicatie op het intranet of KMS portaal dienen, prikborden, introductiemateriaal en trainingsregistraties. Tijdens de audit worden medewerkers geïnterviewd. Zij moeten de essentie in eigen woorden kunnen overbrengen, niet uit het hoofd opdreunen.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
5.3	Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor de relevante taken van het kwaliteitsmanagementsysteem worden toegewezen, gecommuniceerd en begrepen, inclusief de verantwoordelijkheid voor procesconformiteit, voor rapportage aan de directie en voor het beheersen van wijzigingen.				
	Waarom je het vaststelt: Als bewijs kan een organogram dienen, rol of functiebeschrijvingen en een tabel die elk proces koppelt aan de proceseigenaar. Bij kleine organisaties volstaat een matrix die rollen (niet personen) koppelt aan de paragrafen van de norm. Gecombineerde rollen zijn toegestaan, maar moeten benoemd worden.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					

6 Planning

5

6.1.1 Bij het plannen van het kwaliteitsmanagementsysteem worden de kwesties uit 4.1 en de eisen uit 4.2 in overweging genomen en worden de risico's en kansen bepaald die aangepakt moeten worden om de beoogde resultaten te bereiken, gewenste effecten te vergroten, ongewenste effecten te verminderen en verbetering te realiseren.

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een risico en kansenregister dienen waarin elke vermelding herleidbaar is naar een contextkwestie of naar een eis van een belanghebbende. Een eenvoudige weging (hoog, gemiddeld, laag) volstaat. De norm vereist geen formele risicomanagementmethode en geen FMEA.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.1.2 Acties om risico's en kansen aan te pakken worden gepland, geïntegreerd in de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem, en de doeltreffendheid ervan wordt geëvalueerd. De acties zijn evenredig aan de potentiële invloed op de conformiteit van producten en diensten.

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een actieplan dienen met eigenaar, streefdatum en voortgangsbewaking, samen met de evaluatie van de doeltreffendheid in de directiebeoordeling. Een praktische aanpak is de acties als tickets te beheren in het bestaande takensysteem, zodat uitvoering en opvolging op een plek zichtbaar zijn.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.2.1 Kwaliteitsdoelstellingen worden vastgesteld voor relevante functies, niveaus en processen, zijn in overeenstemming met het kwaliteitsbeleid, zijn meetbaar, houden rekening met toepasselijke eisen, zijn relevant voor conformiteit en klanttevredenheid, en worden bewaakt, gecommuniceerd en bijgewerkt. Ze zijn beschikbaar als gedocumenteerde informatie.[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een lijst van doelstellingen dienen met indicator, uitgangswaarde, streefwaarde en termijn, bijvoorbeeld klachtenpercentage, levering op tijd, foutdichtheid per release, reactietijd van support. Doelstellingen zonder cijfer of zonder termijn zijn niet meetbaar en leiden tot een afwijking.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.2.2 Voor elke kwaliteitsdoelstelling wordt gepland wat er gedaan wordt, welke middelen nodig zijn, wie verantwoordelijk is, wanneer het voltooid wordt en hoe de resultaten geëvalueerd worden.

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een uitvoeringsplan dienen met precies die vijf kolommen. Het kan bijgehouden worden als uitbreiding van de doelstellingenlijst. De evaluatie van het behalen van doelstellingen hoort als input thuis in de directiebeoordeling.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.3 Wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem worden gepland en op beheerste wijze doorgevoerd. Het doel van de wijziging en de mogelijke gevolgen ervan, de integriteit van het systeem, de beschikbaarheid van middelen en de toewijzing van verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden in overweging genomen.

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen wijzigingsregistraties op systeemniveau dienen, bijvoorbeeld nieuwe software, een nieuwe locatie, een reorganisatie of een wisseling van proceseigenaar. Een kort wijzigingsformulier of een besluitregistratie die de vier bovenstaande punten dekt volstaat. Houd systeemwijzigingen (6.3) gescheiden van wijzigingen aan producten en diensten (8.5.6).

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7 Ondersteuning

13

7.1.1 De middelen die nodig zijn voor het vaststellen, implementeren, in stand houden en voortdurend verbeteren van het kwaliteitsmanagementsysteem worden bepaald en beschikbaar gesteld, rekening houdend met de capaciteit van bestaande interne middelen en wat extern verkregen moet worden.

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen budgetplanning, personeelsplannen en investeringsbeslissingen dienen die gekoppeld zijn aan het kwaliteitsmanagementsysteem, vastgelegd in de notulen van de directiebeoordeling. Bewuste make or buy beslissingen, zoals externe auditors of uitbestede IT operaties, zijn hier ook goed bewijs.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.2 De personen die nodig zijn voor de doeltreffende implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem en voor het uitvoeren en beheersen van de processen ervan worden bepaald en zijn beschikbaar.

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen personeels en capaciteitsplanning dienen, vervangingsregelingen en een overzicht van de werklust. Belangrijk voor kleine organisaties: aantonen dat sleutelrollen een achtervang hebben (bus factor), bijvoorbeeld via een vervangingsmatrix.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.3 De infrastructuur die nodig is voor de werking van de processen en voor de conformiteit van producten en diensten wordt bepaald, beschikbaar gesteld en in stand gehouden.

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen inventarislijsten voor gebouwen, hardware en netwerk dienen, plus onderhouds en levenscyclusplannen. Voor software en adviesbureaus zijn de relevante zaken vooral de ontwikkel en buildomgeving, repositories, CI systemen, back up en hosting. Als bewijs kunnen operationele documentatie, back uplogboeken en beschikbaarheidsrapportages dienen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.4 De omgeving die nodig is voor de werking van de processen wordt bepaald, beschikbaar gesteld en in stand gehouden. Menselijke en fysieke factoren worden in overweging genomen, dat wil zeggen sociale aspecten (zoals communicatietoon en vrij van discriminatie), psychologische aspecten (zoals werkdruk en stressvoorkoming) en fysieke aspecten (zoals temperatuur, licht, geluid en hygiëne).

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen regels voor werkplek, thuiswerken, geluid, temperatuur, orde en netheid dienen, samen met resultaten van medewerkersonderzoeken en risico inventarisaties van de werkplek. Bestaande arbo documenten en de beoordeling van psychosociale arbeidsbelasting kunnen hier hergebruikt worden zonder dubbel werk.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.5.1 De middelen die gebruikt worden voor monitoring en meting worden bepaald, zijn geschikt voor de specifieke activiteit en worden onderhouden. Registraties tonen aan dat ze geschikt zijn voor het beoogde doel.[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een lijst van monitoring en meetmiddelen dienen met bewijs van geschiktheid. Bij software en adviesbureaus zijn dit doorgaans testomgevingen, testdatasets, geautomatiseerde testsuites, analyse en monitoringtools en enquêtetools. Als bewijs kunnen testrapporten, toolconfiguratie en versieregistraties dienen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.5.2 Waar meettraceerbaarheid een eis is of door de organisatie noodzakelijk wordt geacht, wordt meetapparatuur op vastgestelde tijdstippen gekalibreerd of geverifieerd ten opzichte van traceerbare normalen, wordt geïdentificeerd, en wordt beschermd tegen verstelling, beschadiging en achteruitgang.[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen kalibratiecertificaten dienen, een kalibratieschema en de labeling van de meetapparatuur. Voor een zuiver software en adviesbureau zonder fysieke meting is deze paragraaf doorgaans niet van toepassing. In dat geval moet de niet toepasselijkheid onderbouwd worden in de reikwijdte onder 4.3 en mag niet stilzwijgend worden overgeslagen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.6	De organisatiekennis die nodig is voor de werking van de processen en voor de conformiteit van producten en diensten wordt bepaald, onderhouden en voor zover nodig beschikbaar gesteld. Wanneer behoeften veranderen, wordt de benodigde aanvullende kennis verworven.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen een kennisbank dienen, een wiki, architectuur en besluitregistraties, geleerde lessen, een introductiehandleiding en overdrachtsregels. Het bewijs is sterk wanneer het aantoont dat kritieke kennis niet in het hoofd van een enkele persoon zit, bijvoorbeeld door samenwerken, reviews of gedocumenteerde besluiten.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.2	De benodigde competentie van personen die van invloed zijn op de kwaliteitsprestatie wordt bepaald, en deze personen zijn competent op basis van opleiding, training of ervaring. Waar nodig worden acties ondernomen en wordt de doeltreffendheid ervan geëvalueerd. Registraties tonen de competentie aan.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een competentiematrix dienen (rol tegenover vereiste competentie tegenover werkelijk niveau), diploma's, certificaten, trainingsregistraties en beoordelingsgesprekken. Het evalueren van de doeltreffendheid van een training is het punt dat het vaakst ontbreekt. Een korte notitie in het vervolgesprek of een praktische afvinking volstaat.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.3	Personen die werk verrichten onder zeggenschap van de organisatie zijn zich bewust van het kwaliteitsbeleid, de relevante kwaliteitsdoelstellingen, hun bijdrage aan de doeltreffendheid van het systeem en de gevolgen van het niet naleven van eisen.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen introductiemateriaal dienen, teamoverleg waarin kwaliteitsonderwerpen aan bod komen, mededelingen en interne communicatie. Het feitelijke bewijs wordt tijdens de audit verzameld via medewerkersinterviews. Een presentielijst van kwaliteitsbriefings is behulpzaam.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.4	De interne en externe communicatie die relevant is voor het kwaliteitsmanagementsysteem wordt bepaald: waarover gecommuniceerd wordt, wanneer, met wie, hoe en wie communiceert.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een communicatiematrix dienen met die vijf kolommen, die de reeds bestaande kanalen weerspiegelt (teamoverleg, nieuwsbrief, statusrapport aan de klant, incidentmelding, website). Voor kleine organisaties volstaat een tabel van ongeveer tien rijen. Wat telt is dat de kanalen daadwerkelijk gebruikt worden.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.5.1	Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat de gedocumenteerde informatie die door de norm vereist wordt, evenals de gedocumenteerde informatie die de organisatie noodzakelijk acht.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een documentoverzicht of documentbeheerslijst dienen die laat zien welk document welke eis van de norm dekt. De omvang mag evenredig zijn aan de organisatie. Een klassiek kwaliteitshandboek is niet langer verplicht.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.5.2	Bij het opstellen en bijwerken van gedocumenteerde informatie worden passende identificatie en beschrijving (titel, datum, auteur, referentienummer), geschikte vorm en media, en beoordeling en goedkeuring op geschiktheid en toereikendheid gewaarborgd.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een consistente documentkop dienen met titel, versie, datum, auteur en goedkeurder. Een versiebeheersysteem met pull request review en goedkeuring voldoet volledig aan deze eis en is de eenvoudigste route voor softwarebedrijven.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		

7.5.3	Gedocumenteerde informatie is beschikbaar en geschikt waar en wanneer nodig, en is adequaat beschermd. Distributie, toegang, opslag, versiebeheer, bewaring en verwijdering worden beheerst. Gedocumenteerde informatie van externe herkomst wordt geïdentificeerd en beheerst.				Document
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen toegangsrechten in het bestandssysteem of de repository dienen, back up en bewaarregels, verwijderings en archiveringstermijnen, en identificatie van externe documenten (normen, klantspecificaties, leveranciersdocumenten). Typisch bewijs: een toegangsbeheerconcept, back uplogboeken en een bewaartermijnschema.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
	Bewijs / onderbouwing				

8 Uitvoering					22
8.1	De processen die nodig zijn om aan de eisen voor producten en diensten te voldoen worden gepland, geïmplementeerd en beheerst: eisen bepaald, acceptatiecriteria vastgesteld, middelen bepaald, en beheersing geïmplementeerd overeenkomstig die criteria. Geplande wijzigingen worden beheerst, onbedoelde wijzigingen worden beoordeeld en nadelige effecten beperkt, en uitbestede processen worden beheerst. Registraties geven vertrouwen dat de processen zijn uitgevoerd zoals gepland.				Document
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen project of orderplannen dienen, een definitie van gereed, releasechecklists, capaciteitsplanning en de bijbehorende registraties in het ticket of projectsysteem. Voeg voor uitbestede processen (hosting, externe ontwikkeling) het contract en het bewijs van de geleverde dienst toe.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
8.2.1	Communicatie met klanten omvat informatie met betrekking tot producten en diensten, de afhandeling van vragen, contracten en orders inclusief wijzigingen, klantfeedback en klachten, de omgang met klanteigendom en, waar relevant, eisen voor noodmaatregelen.				
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen offerte en ordercorrespondentie dienen, het support en ticketsysteem, klachtregistraties, statusrapportages en dienstverleningscontracten met escalatie of noodvoorzieningen. Een e mail en tickethistorie is voldoende als registratie als deze teruggevonden en aan de order gekoppeld kan worden.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
8.2.2	De eisen voor de aangeboden producten en diensten worden bepaald, inclusief toepasselijke wettelijke en regelgevende eisen en die welke door de organisatie noodzakelijk worden geacht. De organisatie kan de beweringen die zij over haar producten en diensten doet waarmaken.				
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen een dienstbeschrijving dienen, een producten of dienstencatalogus, een eisenspecificatie, offertetekst en een lijst van toepasselijke wettelijke eisen (bijvoorbeeld gegevensbescherming, toegankelijkheid, productveiligheid). Marketingclaims op de website tellen als beweringen en moeten onderbouwd kunnen worden.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
8.2.3	Voordat een levering wordt toegezegd, worden de eisen beoordeeld, inclusief die welke door de klant zijn gespecificeerd, die welke niet vermeld maar wel noodzakelijk zijn, die welke door de organisatie zijn gespecificeerd en toepasselijke wettelijke eisen. Verschillen tussen de offerte en de order worden opgelost. De resultaten van de beoordeling en eventuele nieuwe eisen worden vastgelegd.				Document
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen een offerte of ordergoedkeuring met vier ogen controle dienen, een beoordelingsregistratie of checklist binnen het offerteproces, en de orderbevestiging. Mondelinge orders moeten bevestigd en vastgelegd worden.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					

8.2.4	Wanneer eisen voor producten en diensten wijzigen, wordt de relevante gedocumenteerde informatie aangepast en worden de relevante personen op de hoogte gebracht van de gewijzigde eisen.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen wijzigingsverzoeken dienen, contractwijzigingen, bijgewerkte backlogitems en de communicatie naar het team. Een traceerbare wijzigingsgeschiedenis in het ticket of de repository voldoet aan de eis.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.1	Er wordt een passend ontwerp en ontwikkelingsproces vastgesteld en in stand gehouden om de latere levering van producten en diensten te waarborgen.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan de gedocumenteerde ontwikkelaanpak dienen (bijvoorbeeld Scrum, Kanban of gefaseerd met beslismomenten) met vastgestelde rollen en artefacten. Belangrijk: bij software en adviesbureaus mag paragraaf 8.3 niet als niet van toepassing worden uitgesloten, omdat eigen producten, concepten of oplossingen ontwikkeld worden. Zo'n uitsluiting zou een grote afwijking zijn.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.2	Bij de planning van ontwerp en ontwikkeling wordt rekening gehouden met de aard, duur en complexiteit van de activiteiten, de vereiste procesfasen inclusief beoordelingen, verificatie en validatie, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, de benodigde middelen, raakvlakken, de betrokkenheid van klanten en gebruikers, de eisen voor latere levering, en het verwachte niveau van beheersing.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen een project of releaseplan dienen, een routekaart, sprintplanning, een definitie van startklaar en een definitie van gereed, samen met de toewijzing van productowner, ontwikkelaars en reviewers. Agile artefacten worden geaccepteerd zolang de planningspunten gedekt zijn.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.3	De input voor ontwerp en ontwikkeling wordt bepaald: functionele en prestatie eisen, informatie uit eerdere vergelijkbare activiteiten, wettelijke en regelgevende eisen, toe te passen normen of gedragscodes, en de mogelijke gevolgen van falen. De input is volledig, ondubbelzinnig en vrij van tegenstrijdigheden, en wordt bewaard als registratie.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen eisendocumenten dienen, user stories met acceptatiecriteria, een eisenspecificatie, architectuurbesluiten en beveiligings en privacy eisen. Tegenstrijdigheden moeten aantoonbaar opgelost zijn, bijvoorbeeld via opmerkingen in het ticket of refinement notulen.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.4	Beheersing van ontwerp en ontwikkeling waarborgt dat de te behalen resultaten worden vastgesteld, dat beoordelings, verificatie en validatieactiviteiten worden uitgevoerd, en dat de nodige actie wordt ondernomen op geconstateerde problemen. Registraties van deze activiteiten worden bewaard.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen code reviews en pull requests dienen, geautomatiseerde testruns in CI, testrapporten, acceptatietesten met de klant en foutregistratie. Houd het onderscheid duidelijk: verificatie controleert tegen de specificatie, validatie controleert tegen het beoogde gebruik, bijvoorbeeld via gebruikers of pilotacceptatie.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.5	De output van ontwerp en ontwikkeling voldoet aan de input eisen, is toereikend voor de vervolgprocessen, omvat of verwijst naar monitoring en meeteisen en acceptatiecriteria, en specificeert de kenmerken die essentieel zijn voor het beoogde en veilige gebruik. Registraties worden bewaard.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen goedgekeurde releaseartefacten dienen: versiestatus, releasenotities, technische documentatie, operationele en gebruikersdocumentatie, en acceptatie en testcriteria. Traceerbaarheid van eis naar test naar release maakt dit punt snel te beoordelen tijdens de audit.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		

8.3.6

Wijzigingen die tijdens of na ontwerp en ontwikkeling worden aangebracht worden geïdentificeerd, beoordeeld en beheerst voor zover nodig om een nadelig effect op de conformiteit te voorkomen. Registraties worden bewaard van de wijzigingen, de resultaten van beoordelingen, de autorisatie van de wijzigingen en de ondernomen acties om nadelige effecten te voorkomen.

Document

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kunnen wijzigingsverzoeken dienen, versiegeschiedenis in de repository, de goedkeuringsvermelding in de pull request, een impactanalyse en regressietests. De autorisatiestap moet zichtbaar zijn. Een merge zonder review voldoet niet aan de eis.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4.1

Extern geleverde processen, producten en diensten voldoen aan de eisen. Criteria voor de evaluatie, selectie, prestatiebewaking en herevaluatie van externe leveranciers worden vastgesteld en toegepast, en registraties van de evaluaties worden bewaard.

Document

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kan een leverancierslijst dienen met beoordelingen (bijvoorbeeld criteria zoals kwaliteit, levering op tijd, reactietijd en beveiliging) en een jaarlijkse herevaluatie. Bij softwarebedrijven omvat dit ook cloud en hostingleveranciers, verwerkers van persoonsgegevens, externe ontwikkelaars en kritieke open source afhankelijkheden.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4.2

Het type en de omvang van de beheersing van externe leveranciers wordt bepaald op basis van de mogelijke invloed op de conformiteit. Extern geleverde processen blijven binnen de beheersing van het kwaliteitsmanagementsysteem. De nodige verificatieactiviteiten worden bepaald en uitgevoerd.

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kunnen service level agreements dienen, ingangscontroles van goederen of diensten, acceptatieregistraties voor extern ontwikkelwerk en beschikbaarheidsbewaking. Voor kritieke leveranciers kunnen certificaten (bijvoorbeeld ISO 27001) dienen als aanvullende compenserende beheersmaatregel.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4.3

De eisen voor externe leveranciers worden bevestigd als toereikend voordat ze gecommuniceerd worden, en dekken de te leveren diensten, goedkeuringen, competentie eisen, de interactie met het kwaliteitsmanagementsysteem, prestatiebewaking en verificatieactiviteiten op locatie bij de leverancier.

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kunnen inkooporders dienen, contracten, statements of work en gunningsdocumenten die de vereiste punten aantonen. Voor standaard cloud diensten zonder onderhandelingsruimte volstaat het aan te tonen dat de gebruiksvoorwaarden beoordeeld en als toereikend beoordeeld zijn.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.1

Productie en dienstverlening vinden plaats onder beheerste omstandigheden: gedocumenteerde informatie over de kenmerken en de resultaten is beschikbaar, geschikte monitoring en meetmiddelen worden gebruikt, monitoring en meting vinden plaats op passende momenten, infrastructuur en omgeving zijn geschikt, competente personen worden ingezet, vrijgaven worden uitgevoerd en menselijke fouten worden voorkomen.

Document

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kunnen werkinstructies dienen, runbooks, deploymentprocedures, vier ogen goedkeuringen, geautomatiseerde pipelines met controlepunten, en adviesrichtlijnen en projectstandaarden. Automatisering (CI, linting, tests) is het sterkste bewijs voor het voorkomen van menselijke fouten.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.2

Output wordt op geschikte wijze geïdentificeerd om conformiteit te waarborgen, en de monitoring en meetstatus is gedurende de levering herkenbaar. Waar traceerbaarheid een eis is, wordt unieke identificatie beheerst en vastgelegd.

Document

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kunnen versienummers dienen, build en commit ID's, een artefactregister, ticketnummers en statusvelden in de workflow (bijvoorbeeld in review, vrijgegeven). Bij advieswerk: documentversies en goedkeuringsnotities op concepten en rapporten.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.3	Eigendom van klanten of externe leveranciers dat onder beheersing van de organisatie valt wordt geïdentificeerd, geverifieerd, beschermd en gevrijwaard. Als het verloren gaat, beschadigd raakt of ongeschikt blijkt, wordt de eigenaar geïnformeerd en de zaak vastgelegd.				Document
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een register dienen van items en gegevens die aan de organisatie zijn toevertrouwd. Bij software en adviesbureaus betreft dit vooral klantgegevens, toegangsgegevens, licenties, broncode en intellectueel eigendom. Als bewijs kunnen verwerkersovereenkomsten dienen, een toegangsbeheerconcept, versleuteling, een verwijderingsconcept en incidentmeldingen.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
8.5.4	Tussentijdse en eindresultaten worden bewaard tijdens productie en dienstverlening voor zover nodig om te waarborgen dat ze bij overdracht aan de klant nog aan de eisen voldoen. Dit omvat ook de behandeling, opslag, identificatie en bescherming van de output.				
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een back up en herstelconcept dienen met gedocumenteerde hersteltests, redundantie van de repository, opslag van artefacten en toegangsbescherming. Een hersteltest per jaar met bijbehorende registratie is het praktische minimum aan bewijs.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
8.5.5	Aan de eisen voor activiteiten na levering wordt voldaan, rekening houdend met wettelijke eisen, mogelijke ongewenste gevolgen, de aard en levensduur van het product, klanteisen en klantfeedback.				
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen onderhouds en supportcontracten dienen, garantievoorwaarden, een patch en updatebeleid, end of life aankondigingen en supportindicatoren. Bij software is de omgang met beveiligingsupdates na levering bijzonder relevant.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
8.5.6	Wijzigingen in productie of dienstverlening worden beoordeeld en beheerst voor zover nodig om voortdurende conformiteit te waarborgen. Registraties worden bewaard van de beoordeling van de wijziging, van de persoon die deze autoriseert en van de nodige acties.				Document
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen wijzigingsbeheerregistraties uit de productieomgeving dienen: deploymentgoedkeuringen, configuratiewijzigingen, een terugvalplan en de persoon die de wijziging autoriseerde. Een wijzigingslogboek met een goedkeuringsnotitie voldoet aan de eis.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
8.6	Producten en diensten worden pas vrijgegeven nadat de geplande verificatie naar tevredenheid is afgerond, of nadat een geautoriseerde persoon en, waar van toepassing, de klant de vrijgave heeft goedgekeurd. Registraties tonen conformiteit met de acceptatiecriteria aan en identificeren de persoon die de vrijgave autoriseert.				Document
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen vrijgaveregistraties dienen, de vrijgavegoedkeuring in de deploymenttool, groene testrapporten en klantacceptatieverklaringen. De persoon die de vrijgave autoriseert moet identificeerbaar zijn bij naam of via de gebruikerscontext van het systeem.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					
8.7	Niet conforme output wordt geïdentificeerd en beheerst om onbedoeld gebruik of levering te voorkomen. Passende actie wordt ondernomen, zoals correctie, afzondering, terugroeping, het informeren van de klant of het verkrijgen van een concessie, en conformiteit wordt geverifieerd na de correctie. Registraties worden bewaard van de afwijking, de ondernomen acties, eventuele verkregen concessies en de persoon die over de actie beslist.				Document
	Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen defect en bugregistratie met ernstniveaus dienen, blokkeerregels in de pipeline, hotfix en terugvalregistraties, en klantmeldingen bij defecten die al geleverd zijn. Concessies (bekende defecten in een release) moeten gedocumenteerd worden en door een geautoriseerde persoon besloten worden.				
	Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing	
Bewijs / onderbouwing					

9 Evaluatie van de prestaties

8

9.1.1	Er wordt bepaald wat bewaakt en gemeten moet worden, met welke methoden, wanneer de meting wordt uitgevoerd en wanneer de resultaten geanalyseerd en geëvalueerd worden. De prestatie en de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem worden geëvalueerd, en registraties van de resultaten worden bewaard.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een indicatorplan dienen (indicator, methode, frequentie, eigenaar) en de bijbehorende evaluaties, bijvoorbeeld een maand of kwartaalrapportage of een export van een dashboard. Bestaande operationele indicatoren moeten hergebruikt worden in plaats van opnieuw uitvinden.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
9.1.2	De perceptie van klanten over de mate waarin aan hun eisen is voldaan wordt bewaakt, en de methoden om deze informatie te verkrijgen, te bewaken en te beoordelen worden bepaald.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen klantonderzoeken dienen, feedback na projectafsluiting, NPS of app store beoordelingen, analyse van klachten, en genotuleerde klantoverleggen. Bij een klein aantal klanten is een gestructureerd afsluitingsgesprek per project betekenisvoller dan een massaal onderzoek.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
9.1.3	De gegevens en informatie uit monitoring en meting worden geanalyseerd en geëvalueerd om conformiteit, klanttevredenheid, de prestatie en doeltreffendheid van het systeem, of de planning effectief is uitgevoerd, de doeltreffendheid van acties ondernomen om risico's en kansen aan te pakken, de prestatie van externe leveranciers, en de behoefte aan verbetering te beoordelen.	
Waaraan je het vaststelt: Het bewijs moet een analyse zijn met een uitspraak over trends, niet alleen ruwe cijfers: vergelijking met de vorige periode, afwijking van de streefwaarde en een conclusie die daaruit getrokken wordt. Deze analyse is tegelijk een input voor de directiebeoordeling.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
9.2.1	Interne audits worden uitgevoerd op geplande tijdstippen en leveren informatie op over de vraag of het kwaliteitsmanagementsysteem conform de eigen eisen van de organisatie en de eisen van de norm is, en of het doeltreffend geïmplementeerd en in stand gehouden wordt.	
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een auditprogramma dienen dat doorgaans een tot drie jaar en alle processen en paragrafen van de norm bestrijkt. Kleine organisaties kunnen een externe auditor inschakelen of collega's uit een ander gebied inzetten. Wat telt is onafhankelijkheid van het geauditeerde gebied.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
9.2.2	Een auditprogramma wordt gepland, vastgesteld en in stand gehouden, met inbegrip van frequentie, methoden, verantwoordelijkheden, planningseisen en rapportage, rekening houdend met het belang van de processen en de resultaten van eerdere audits. Voor elke audit worden criteria en reikwijdte vastgesteld, auditoren zijn objectief en onpartijdig, resultaten worden gerapporteerd aan het relevante management, en correcties worden zonder onnodige vertraging doorgevoerd. Registraties van het programma en van de resultaten worden bewaard.	Document
Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kunnen het auditplan dienen, auditrapporten met bevindingen en afwijkingen, bewijs van competentie en onafhankelijkheid van auditoren, en het actieplan voor het afsluiten van bevindingen met streefdata en doeltreffendheidscontroles.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		

9.3.1

De directie beoordeelt het kwaliteitsmanagementsysteem op geplande tijdstippen om de blijvende geschiktheid, toereikendheid, doeltreffendheid en aansluiting bij de strategische koers van de organisatie te waarborgen.

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kan een geplande directiebeoordeling dienen, minstens een keer per jaar, met aanwezigheid van de directie. Aanwezigheid van de directie is verplicht en moet zichtbaar zijn in de presentielijst van de notulen.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.3.2

De directiebeoordeling wordt gepland en uitgevoerd op basis van alle input die in paragraaf 9.3.2 van de norm genoemd wordt. Geen van de vereiste input ontbreekt.

Waarvan je het vaststelt: Een praktische aanpak is een notulensjabloon waarvan de agenda elke input van paragraaf 9.3.2 als apart punt vermeldt. In essentie zijn dit: de status van acties uit eerdere beoordelingen, veranderingen in externe en interne kwesties en in belanghebbenden, het prestatiebeeld op basis van de indicatoren (klanttevredenheid en feedback, het behalen van doelstellingen, proces en productconformiteit, afwijkingen en corrigerende acties, resultaten van bewaking en audits, prestatie van externe leveranciers), de toereikendheid van middelen, de doeltreffendheid van acties ondernomen om risico's en kansen aan te pakken, en verbetermogelijkheden. Raadpleeg de tekst van de paragraaf zelf. Deze lijst is een hulpmiddel, geen letterlijk citaat van de norm.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.3.3

Document

De output van de directiebeoordeling omvat besluiten en acties met betrekking tot verbetermogelijkheden, tot eventuele behoefte aan wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem, en tot de behoefte aan middelen. Registraties van de resultaten worden bewaard.

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kunnen ondertekende notulen van de directiebeoordeling dienen met een besluitgedeelte dat actie, eigenaar en streefdatum vermeldt. Notulen zonder besluiten en zonder uitspraak over middelen worden regelmatig als afwijking aangemerkt.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10 Verbetering

4

10.1

Verbetermogelijkheden worden bepaald en geselecteerd, en de nodige acties om aan klanteisen te voldoen en klanttevredenheid te vergroten worden geïmplementeerd. Dit omvat het verbeteren van producten en diensten, het corrigeren en voorkomen van ongewenste effecten, en het verbeteren van de prestatie en doeltreffendheid van het systeem.

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kunnen een verbeterlijst of ideeënboard met status dienen, retrospectives met daaruit voortvloeiende acties, en verbeterprojecten met een indicator van voor en na. Het bewijs wordt sterk wanneer een meetbaar effect (tijd, defecten, kosten) gedocumenteerd is.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10.2.1

Wanneer een afwijking optreedt, inclusief een die voortkomt uit een klacht, reageert de organisatie, beheerst en corrigeert zij de afwijking en gaat zij om met de gevolgen. De behoefte aan actie om de oorzaken weg te nemen wordt geëvalueerd, oorzaken worden bepaald, acties worden geïmplementeerd, de doeltreffendheid ervan wordt beoordeeld en, indien nodig, worden risico's en kansen en het kwaliteitsmanagementsysteem zelf bijgewerkt.

Waarvan je het vaststelt: Als bewijs kan een proces voor corrigerende actie dienen met oorzaakanalyse, bijvoorbeeld de 5 keer waarom methode of Ishikawa, dat de directe correctie duidelijk scheidt van het wegnemen van de oorzaak. Bij software werken postmortems na incidenten goed. De gedocumenteerde doeltreffendheidscontrole na een vastgestelde periode is het cruciale onderdeel.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10.2.2

Voor elke afwijking is er een traceerbare registratie van de aard van de afwijking, van de actie die daarop is ondernomen, en van de resultaten van de corrigerende actie.[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan een defect en actieregister dienen (CAPA lijst) of tickets met de velden omschrijving, oorzaak, actie, eigenaar, streefdatum en doeltreffendheid. Een eenvoudig spreadsheet volstaat zolang het actueel gehouden wordt en overeenstemt met de tickets.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10.3

De geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem worden voortdurend verbeterd. De resultaten van analyse, evaluatie en directiebeoordeling worden onderzocht om te bepalen of er behoeften of mogelijkheden voor verbetering zijn.

Waaraan je het vaststelt: Als bewijs kan de ontwikkeling van de indicatoren over meerdere periodes dienen, afgeronde verbeteracties die voortkomen uit de directiebeoordeling, en een routine voor voortdurende verbetering, bijvoorbeeld regelmatige retrospectives of een verbeterkata met een streeftoestand en korte cycli.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing