

# 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>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).</b> |                     |
| 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.                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| <div>OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| Bewijs / onderbouwing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| 4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>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.</b>                    |                     |
| 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| <div>OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| Bewijs / onderbouwing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| 4.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>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.</b>                           | <div>Document</div> |
| 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.                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| <div>OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| Bewijs / onderbouwing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| 4.4.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>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.</b>      |                     |
| 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.                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| <div>OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| Bewijs / onderbouwing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |         |                     |                          |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------------------|--------------------------|
| 4.4.2 | <b>Gedocumenteerde informatie wordt bijgehouden ter ondersteuning van de werking van de processen, en registraties geven vertrouwen dat de processen worden uitgevoerd zoals gepland.</b>                                                                                                                                                                                                                     |                |         |                     | <a href="#">Document</a> |
|       | Waarom je het vaststelt: Als bewijs kunnen de werkdocumenten dienen die daadwerkelijk worden gebruikt (checklists, sjablonen, ticketworkflows, kanbanborden) samen met registraties uit de dagelijkse praktijk, bijvoorbeeld tickets, testprotocollen en goedkeuringen. Een digitaal systeem zoals een issue tracker of ERP telt als gedocumenteerde informatie als het leesbaar is en beoordeeld kan worden. |                |         |                     |                          |
|       | Open                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | In behandeling | Voldaan | Niet van toepassing |                          |

Bewijs / onderbouwing

| 5 Leiderschap         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |         |                     |  | 5                        |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------------------|--|--------------------------|
| 5.1.1                 | <b>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.</b>                                                                                                |                |         |                     |  |                          |
|                       | 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                 | <b>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.</b>                                                   |                |         |                     |  |                          |
|                       | 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                 | <b>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.</b>                                                                                  |                |         |                     |  |                          |
|                       | 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                 | <b>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.</b>                                                                                                                    |                |         |                     |  | <a href="#">Document</a> |
|                       | 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                   | <b>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.</b>                                                  |                |         |                     |  |                          |
|                       | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>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.</b>                                                                                                         |
| <p>Waarom 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.</p>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Waarom 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.</p>                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Waarom 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.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.1.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>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).</b> |
| <p>Waarom 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.</p>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.1.5.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">Document</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Waarom 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.</p>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.1.5.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>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.</b>                                                                                              |
| <a href="#">Document</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Waarom 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.</p>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 7.1.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>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.</b>                                      |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>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.</b> | <a href="#">Document</a> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>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.</b>                                                      |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>De interne en externe communicatie die relevant is voor het kwaliteitsmanagementsysteem wordt bepaald: waarover gecommuniceerd wordt, wanneer, met wie, hoe en wie communiceert.</b>                                                                                                                             |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat de gedocumenteerde informatie die door de norm vereist wordt, evenals de gedocumenteerde informatie die de organisatie noodzakelijk acht.</b>                                                                                                                              | <a href="#">Document</a> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>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.</b>                                                  | <a href="#">Document</a> |
| 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                 | <b>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.</b>                                                                               |                |         |                     | <a href="#">Document</a> |
|                       | 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 bewaartermijnenschema. |                |         |                     |                          |
|                       | Open                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | In behandeling | Voldaan | Niet van toepassing |                          |
| Bewijs / onderbouwing |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |         |                     |                          |

| 8 Uitvoering          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |         |                     | 22                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------------------|--------------------------|
| 8.1                   | <b>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.</b> |                |         |                     | <a href="#">Document</a> |
|                       | 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                 | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                                               |                |         |                     |                          |
|                       | 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                 | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                               |                |         |                     |                          |
|                       | 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                 | <b>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.</b>                                                                                      |                |         |                     | <a href="#">Document</a> |
|                       | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Document</a> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Er wordt een passend ontwerp en ontwikkelingsproces vastgesteld en in stand gehouden om de latere levering van producten en diensten te waarborgen.</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>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.</b> |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>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.</b>                                          | <a href="#">Document</a> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>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.</b>                                                                                                 | <a href="#">Document</a> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>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.</b>                                                                                                  | <a href="#">Document</a> |
| 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](#)

Waaraan 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](#)

Waaraan 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.**

Waaraan 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.**

Waaraan 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](#)

Waaraan 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](#)

Waaraan 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.

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.

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.

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.

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Document</a> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>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.</b>                                                                                                                                                                  |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>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.</b> | <a href="#">Document</a> |
| 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 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.**

[Document](#)

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

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

## IATF 16949:2016 Kwaliteitsmanagement in de automotive serieproductie, eisen ter aanvulling van ISO 9001

De automotive aanvulling op ISO 9001

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

Deze lijst bevat uitsluitend de automotive-specifieke aanvullende eisen van IATF 16949. De IATF-norm staat niet op zichzelf, ze wordt toegepast samen met ISO 9001. Werk voor een volledige voorbereiding ook de ISO 9001-checklist door, beide staan naast elkaar in de bundel. Zelfevaluatie zonder enig toetsend karakter, geen bewijs voor een certificering. Wat wordt geaudit is een individuele productielocatie, en alleen een certificatie-instelling die bovendien door IATF is erkend mag het certificaat afgeven. Locaties die uitsluitend ontwikkeling, opslag en logistiek uitvoeren komen niet in aanmerking voor certificering.

Bedrijf

Datum

Opgesteld door

### 4 Context van de organisatie, aanvullende automotive-eisen

4

#### 4.3.1 De reikwijdte van het managementsysteem omvat alle locaties, processen en producten van de serieproductie en de productie van onderhoudsonderdelen. Ondersteunende functies en de ontwikkeling van fabricageprocessen zijn inbegrepen, en elke niet-toegepaste eis is voorzien van een feitelijke motivering die traceerbaar wordt bewaard.

Waarom je het vaststelt: Reikwijdteverklaring in het handboek of in een apart document met een opsomming van locaties, productfamilies en een tabel met niet-toegepaste bepalingen inclusief motivering. Ook nuttig: het conceptcertificaat of het aanvraagformulier van de certificatie-instelling, want dat vermeldt dezelfde reikwijdte. Een kleine onderneming redt het met een enkele pagina: adres, wat er wordt vervaardigd, wat expliciet is uitgesloten en waarom.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

#### 4.3.2 Klantspecifieke eisen die contractueel zijn overeengekomen worden volledig verzameld, gekoppeld aan de bijbehorende bepalingen van het managementsysteem en weerspiegeld in de reikwijdte. Voor elke eis is zichtbaar wie deze implementeert en waar ze is geregeld.

Waarom je het vaststelt: Klantspecifieke eisen (CSR) per klant in een matrix: bron met revisieniveau uit het klantportaal, betreffend bepalingnummer, interne regel, verantwoordelijke, beoordelingsdatum. Plus de gedownloade klantdocumenten op een locatie met versiebeheer. Kleine ondernemingen houden een enkele tabel bij voor alle klanten en leggen elke zes maanden een datum vast waarop de portalen worden gecontroleerd op nieuwe revisieniveaus.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

#### 4.4.1.1 Voor ingekochte onderdelen, materialen en uitbestede processen bestaat bewijs dat ze voldoen aan de gespecificeerde product- en proceseisen. De verantwoordelijkheid voor de conformiteit blijft bij de eigen organisatie, ook wanneer het werk extern wordt uitgevoerd.

Waarom je het vaststelt: Leveranciersgoedkeuringsdossiers met de status van de onderdelenvrijgave (PPAP), rapporten van eerste monsters en ingangscontrole, materiaalcertificaten, en contracten of inkooporder-eisen voor uitbestede processen zoals warmtebehandeling, coating of lassen, inclusief de vereiste goedkeuringen voor speciale processen. Een kleine onderneming houdt per leverancier een map bij met de geldige goedkeuring, het laatste inspectierapport en een notitie over wie de goedkeuring heeft verleend.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

#### 4.4.1.2 Producten en fabricageprocessen met veiligheidsrelevantie worden als zodanig geïdentificeerd en gemarkeerd, en een schriftelijke procedure regelt hoe ermee wordt omgegaan. Deze noemt verantwoordelijkheden en plaatsvervangers, de speciale goedkeuringen en inspecties, traceerbaarheid over de toeleveringsketen, de opleiding van de betrokken personen en het meldingstraject naar klant en overheid bij een incident.

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Procedure voor productveiligheid, lijst van veiligheidsrelevante onderdelen en kenmerken met markeringen op de tekening, de FMEA en het beheersplan, een schriftelijke aanstelling van de verantwoordelijke persoon met bewijs van kwalificatie, opleidingsregistraties van het betrokken personeel en een escalatie- en meldingsplan met contactgegevens. Een kleine onderneming houdt dit op twee pagina's: wie beslist welke onderdelen zijn getroffen, wat er onmiddellijk gebeurt bij een vermoeden, en welke telefoonnummers in welke volgorde worden gebeld.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 5 Leiderschap, aanvullende automotive-eisen

5

#### 5.1.1.1 De organisatie heeft bindende regels vastgesteld voor verantwoord gedrag, die op zijn minst de preventie van omkoping en corruptie omvatten, het gedrag dat van medewerkers wordt verwacht, en een beschermd meldkanaal waarlangs overtredingen van wet- of interne regelgeving kunnen worden geëscaleerd zonder nadeel voor de melder.

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Een goedgekeurd beleid tegen omkoping en corruptie, een gedragscode voor medewerkers en een beschreven escalatie- of klokkenluiderskanaal, elk gedateerd en aantoonbaar gecommuniceerd aan het personeel (prikbord, aanwezigheidslijst van trainingen, intranet). Een kleine locatie kan alle drie de punten afdekken in een document van twee pagina's, samen met een aangewezen meldcontactpersoon (bijvoorbeeld de directeur met een externe vertrouwenspersoon als alternatief) en een door het personeel ondertekend ontvangstbewijs.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

#### 5.1.1.2 De hoogste leiding beoordeelt de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem niet alleen op het behalen van de beoogde resultaten, maar ook op de tijd, mensen en materiaal die daarvoor worden ingezet, en het resultaat van die beoordeling wordt meegenomen in de directiebeoordeling.

Waaraan je het vaststelt: Een procesoverzicht dat aan elk proces ten minste een effectiviteitsindicator toekent (bijvoorbeeld levering op tijd, defectpercentage) en een efficiëntie-indicator (bijvoorbeeld doorlooptijd, herbewerkingsuren, afkeurkosten), plus de beoordeling zoals vastgelegd in de notulen van de directiebeoordeling. Voor een kleine locatie volstaat een maandelijks overzicht van een pagina met vijf tot tien regels, besproken en afgetekend in het leidinggevend overleg.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

#### 5.1.1.3 Elk proces van het kwaliteitsmanagementsysteem heeft een met naam genoemde eigenaar die het proces en de bijbehorende interfaces aanstuurt, verantwoordelijk is voor de bijbehorende indicatoren en over de daarvoor benodigde competentie en beslissingsbevoegdheid beschikt.

Waaraan je het vaststelt: Een lijst van processen met voor elk proces een met naam genoemde eigenaar, aangevuld met een korte functiebeschrijving waarin de bevoegdheid is vastgelegd. Auditoren toetsen dit in interviews: de genoemde persoon moet zijn proces, de indicatoren en de interfaces kunnen toelichten. Bij een kleine locatie kan een persoon meerdere processen bezitten, maar de toewijzing moet schriftelijk zijn vastgelegd en bij die persoon bekend zijn.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

#### 5.3.1 Personen die verantwoordelijk zijn voor de conformiteit met producteisen zijn met naam aangewezen, hun bevoegdheid strekt zich uit tot het stopzetten van productie en verzending bij afwijkingen, de toewijzing is op alle niveaus bekend en geldt gelijkelijk voor alle ploegen.

Waaraan je het vaststelt: Een organogram of verantwoordelijkheidsmatrix met de namen van de personen per ploeg, een schriftelijke stopbevoegdheid (productie en verzending stilleggen) en bewijs dat dit is gecommuniceerd, bijvoorbeeld via een aanwezigheidslijst van een training of een mededeling bij de lijn. Een gedocumenteerd geval waarin de productie daadwerkelijk is stopgezet en geëscaleerd is een sterk bewijs. Kleine locaties leggen dit vast als een ploegenplan met vervangingsregelingen plus een mededeling bij de lijn.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

### 5.3.2 Er is vastgelegd wie ervoor zorgt dat klantspecifieke eisen de werkvloer bereiken en worden geïmplementeerd, wie speciale symbolen voor veiligheids- en wettelijk voorgeschreven kenmerken toekent en onderhoudt, wie corrigerende maatregelen activeert en wie de productie of verzending stillegt bij een afwijking.

Waarvan je het vaststelt: Een verantwoordelijkheidsmatrix die aan elk onderdeel van de klanteisen een eigenaar toekent (de matrix met klantspecifieke eisen voor de betreffende klant), samen met de regel voor het toekennen van speciale symbolen in tekeningen, FMEA en beheersplan, en registraties van geactiveerde corrigerende maatregelen. Bij een kleine locatie volstaat een tabel per klant: eis, bron in het klantportaal, eigenaar, bewijs van implementatie.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

## 6 Planning: risico, noodplanning en doelstellingen in de automotive context

4

### 6.1.2.1 De risicoanalyse steunt aantoonbaar op de eigen ervaring met het product: terugroepacties, bevindingen uit productaudits, retouren uit het veld, reparaties, klantklachten, afkeur en herbewerking zijn geëvalueerd en hebben de risicobeoordeling beïnvloed.

Waarvan je het vaststelt: Een risicoregister of risicomatrix die de bron achter elk risico noemt, samen met de onderliggende evaluaties: klachtenstatistieken, cijfers over afkeur en herbewerking, rapporten van productaudits, 8D-rapporten, een overzicht van retouren uit het veld. Bij een kleine onderneming volstaat een bijgehouden spreadsheet waarin elke klacht en elk groter afkeurgeval met datum, oorzaak en de resulterende risicobeoordeling wordt vastgelegd, samen een keer per kwartaal beoordeeld.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 6.1.2.2 Voor storingen die zich nog niet hebben voorgedaan bestaat een vastgelegde werkwijze om mogelijke oorzaken te identificeren, het effect ervan te beoordelen en ze door middel van maatregelen weg te nemen; de effectiviteit van die maatregel wordt geverifieerd en de opgedane les wordt overgedragen naar vergelijkbare processen, producten en apparatuur.

Waarvan je het vaststelt: Een formulier of procesbeschrijving voor preventieve maatregelen die de aanleiding, de beoordeling van het mogelijke effect, de maatregel, de streefdatum, het bewijs van effectiviteit en een regel over de overdracht naar vergelijkbare onderdelen omvat. Nuttige bronnen zijn FMEA-resultaten (referentiehandboek Core Tools), bijna-ongelukken, lessen van andere fabrieken of terugroepacties elders in de sector. Een kleine onderneming voegt eenvoudig een kolom toe aan het bestaande actieoverzicht of 8D-formulier met de vraag of het geval zich elders kan voordoen, plus het resultaat van die controle.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 6.1.2.3 Er bestaan gedocumenteerde noodplannen voor situaties waarin de levering aan de klant hapert; ze dekken het uitvallen van kritieke apparatuur, ontbrekende leveringen van leveranciers, personeelstekort, brand, terugkerende natuurverschijnselen en verstoring van nutsvoorzieningen, IT en infrastructuur, ze bepalen hoe de klant wordt geïnformeerd, worden getest op effectiviteit, worden minstens jaarlijks beoordeeld en waarborgen dat het product na herstart nog steeds aan de klantspecificatie voldoet.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een noodplan per kritiek proces met aanleiding, directe maatregel, eigenaar, alternatieve bron of alternatieve machine en het meldingstraject naar de klant, plus registraties van de test (simulatie of proefdraai) en van de jaarlijkse beoordeling met een zichtbare revisiestatus. Bij een kleine onderneming volstaat een blad van twee pagina's per knelpunt, met tweede bron, reservemachine, vervangingsregeling en telefoonnummers, aangevuld met een korte notitie na elke oefening en na elk werkelijk incident.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 6.2.2.1 Kwaliteitsdoelstellingen en de bijbehorende prestatiedoelen worden vastgesteld voor de relevante functies, processen en niveaus, afgeleid van klanteisen en van de resultaten van het overwegen van belanghebbenden, minstens jaarlijks vernieuwd en voldoende doorvertaald om beïnvloedbaar te zijn op de plaats waar ze gelden.

Waarvan je het vaststelt: Een doelstellingenoverzicht of indicatorenoverzicht per gebied met streefwaarde, referentieperiode, eigenaar en actuele status, samen met een traceerbare afleiding uit klanteisen (bijvoorbeeld ppm-limiet, leverbetrouwbaarheid, reactietijd) en uit de analyse van belanghebbenden. Bij een kleine onderneming volstaat een enkel bord met vijf tot zeven indicatoren, maandelijks bijgewerkt in het productieoverleg en een keer per jaar gereset in de directiebeoordeling.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

## 7 Ondersteuning, automotive aanvullingen

15

### 7.1.3.1 De planning en verbetering van het bedrijfsterrein, de vloeroppervlakte, machines en apparatuur worden uitgevoerd door een multidisciplinair team. Risico's worden expliciet benoemd en onderbouwd met maatregelen. De maakbaarheid, de beschikbare capaciteit en de effectiviteit van de bestaande werkzaamheden maken deel uit van deze planning.

Waarvan je het vaststelt: Lay-outplan met materiaalstroom, capaciteitsberekening voor elke knelpuntmachine, notulen van de planningssessie met deelnemers uit productie, kwaliteit, logistiek en onderhoud, plus een risicolijst voor de planning. Een kleine onderneming houdt dit bij als een registratie van een pagina met een lay-outsheets, een taktberekening en drie benoemde risico's.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 7.1.4.1 Voor productie-, inspectie- en opslagruimten zijn netheid, orde, onderhoudstoestand en de geschiktheid van de omgevingsomstandigheden voor het betreffende product vastgelegd en worden op regelmatige tijdstippen gecontroleerd.

Waarvan je het vaststelt: Rondgang met een 5S-checklist inclusief datum en foto's, schoonmaakschema met genoemde verantwoordelijken, plus registraties van temperatuur, vochtigheid of deeltjes waar het product dat vereist. Kleine ondernemingen koppelen de rondgang aan de wekelijkse ploegoverdracht en publiceren het resultaat op een bord in het gebied.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 7.1.5.1.1 Voor elk type inspectie-, meet- en testsysteem dat in het beheersplan staat vermeld, is de spreiding in de meetresultaten onderzocht. Onderzoeksmethoden en acceptatiecriteria worden vooraf vastgelegd, en elke afwijkende methode wordt met de klant afgestemd.

Waarvan je het vaststelt: Analyses van meetsystemen per kenmerk en per meetmiddel, met datum, beoordelaar en evaluatie, uitgevoerd als herhaalbaarheids- en reproduceerbaarheidsonderzoeken voor variabele kenmerken en als overeenstemmingsonderzoeken voor attributenkenmerken. Methoden en criteria volgen het referentiehandboek MSA. Klantgoedkeuringen voor afwijkende methoden zijn schriftelijk vastgelegd. Een kleine onderneming voert het onderzoek uit in een spreadsheet en archiveert dit bij de tekening van het betreffende kenmerk.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 7.1.5.2.1 Voor alle inspectie-, meet- en testmiddelen die bewijs van productconformiteit ondersteunen, bestaan registraties van kalibratie en verificatie, inclusief traceerbaarheid naar erkende standaarden. Wanneer een meetmiddel buiten tolerantie blijkt te zijn, wordt gedocumenteerd wat er is gebeurd met de sinds de laatste geldige controle geïnspecteerde onderdelen en of de klant is geïnformeerd.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Kalibratiecertificaat per meetmiddel met resultaten voor en na afstelling, verklaring van traceerbaarheid, meetmiddelnnummer en volgende vervaldatum, plus een meetmiddelregister met een vervallijst. Wanneer een meetmiddel buiten tolerantie is bevonden, horen het terugtraceren van de getroffen partijen en de klantmelding in hetzelfde dossier. Voor softwaregestuurde apparatuur maakt de gebruikte versie deel uit van de registratie.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 7.1.5.3.1 Waar een intern inspectie- of meetlaboratorium bestaat, is de reikwijdte van het werk schriftelijk vastgelegd en maakt deze deel uit van de managementdocumentatie. De vastlegging omvat op zijn minst de toegestane testmethoden, de competentie van het personeel, het meetmiddel en de vereiste omgevingsomstandigheden.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een reikwijdte document van het laboratorium met een opsomming van de toegestane testen, plus testinstructies, competentieregistraties van het personeel en een apparatuurlijst met kalibratiestatus. Een intern laboratorium kan ook een enkel meetstation zijn, en een kleine onderneming beschrijft de reikwijdte daarvan op twee pagina's.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**7.1.5.3.2 Wanneer testen, kalibratie of meting bij een externe partij wordt ondergebracht, wordt de geschiktheid van die aanbieder aangetoond, hetzij via accreditatie volgens de relevante laboratoriumnorm, hetzij via afzonderlijk bewijs dat de aanbieder aan de klanteisen voldoet.**

Waaraan je het vaststelt: Accrediteercertificaat van het laboratorium samen met de bijlage waarin de geaccrediteerde reikwijdte staat vermeld, of anders een interne beoordeling van het laboratorium als leverancier met klantgoedkeuring. De rapporten van het externe laboratorium bevatten de referentie naar de order, het onderdeel en de gebruikte apparatuur.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**7.2.1 Een vastgelegd proces bepaalt de opleidingsbehoeften, creëert bewustzijn van de rol van elke persoon in kwaliteit, en waarborgt de competentie van iedereen die werk verricht dat van invloed is op product en proces. Personen met speciale taken, bijvoorbeeld bij speciale processen, worden expliciet meegenomen.**

Document

Waaraan je het vaststelt: Gedocumenteerd competentieproces, een vaardighedenmatrix per werkplek met doel en actuele stand, een jaarlijks opleidingsplan en registraties van de gegeven opleiding. Kleine ondernemingen houden een enkele matrix bij met namen in de rijen en werkplekken in de kolommen, en markeren de hiaten in kleur.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**7.2.2 Nieuw aangenomen of overgeplaatste personen worden ingewerkt op de werkplek, inclusief de klanteisen. De diepgang van de training wordt bepaald door voorkennis en door het belang van de activiteit. Uitzendkrachten weten eveneens wat gebrekkelijk werk voor de klant betekent.**

Waaraan je het vaststelt: Registratie van de inwerkopleiding per persoon en werkplek met datum, inhoud, trainer en handtekening, plus de behandelde klantspecifieke punten. Een kaart bij de werkplek die het concrete gevolg van een defect benoemt, bijvoorbeeld een lijnstop bij de klant, versterkt het bewijs en vervangt bij kleine ondernemingen een apart opleidingspakket.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**7.2.3 Een vastgelegd proces toont aan dat interne auditoren competent zijn voor het type audit dat ze uitvoeren. Het omvat begrip van de procesbenadering, van de in de sector verwachte kwaliteitsmethoden, van de klantspecifieke eisen en, voor productaudits, van de producteisen zelf. Er wordt een lijst van gekwalificeerde auditoren bijgehouden, en auditoren houden hun kennis actueel.**

Document

Waaraan je het vaststelt: Competentieprofiel per auditor met opleidingsregistraties over de referentiehandboeken APQP, PPAP, FMEA, MSA en SPC, het aantal bijgewoonde en geleide audits, plus jaarlijks bewijs van behouden competentie en de actuele auditorlijst. Wie te klein is om eigen auditoren te hebben, huurt een externe auditor per uur in en archiveert het competentiebewijs van die auditor.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**7.2.4 Wie namens de organisatie leveranciers audit, is aantoonbaar competent hiervoor. Competentie omvat auditmethodiek, kennis van de in de sector gebruikte eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem, kennis van de klantspecifieke eisen en een begrip van de processen van de geauditeerde leverancier.**

Waaraan je het vaststelt: Competentieregistratie per leveranciersauditor, auditrapporten met vermelding van de auditor, en een vergelijking van de ervaring van die auditor met de auditreikwijdte. Kleine ondernemingen schakelen een externe auditor in voor leveranciersaudits en archiveren het certificaat van die auditor samen met de auditrapporten.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 7.3.1     | <p><b>Er is bewijs dat alle medewerkers weten welk effect hun werk heeft op de productkwaliteit, wat ze bijdragen aan het behalen van de kwaliteitsdoelstellingen en welke risico's gebrekkige onderdelen bij de klant veroorzaken. Dit bewustzijn wordt op regelmatige tijdstippen vernieuwd.</b></p> <p>Waarom je het vaststelt: Registraties van briefings met datum, onderwerpen en handtekeningen, kwaliteitsinformatie bij de lijn met de concrete gevolgen voor de klant, en kwaliteitspunten genotuleerd uit het ploegoverleg. Een kleine onderneming verzamelt de ondertekende jaarlijkse briefing die de klantgevolgen en echte klachtvoorbeelden uit het eigen bedrijf behandelt.</p> <div><div>Open</div><div>In behandeling</div><div>Voldaan</div><div>Niet van toepassing</div></div> <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                                                       | <a href="#">Document</a> |
| 7.3.2     | <p><b>Een vastgelegd proces motiveert medewerkers om deel te nemen aan verbetering en de kwaliteitsdoelstellingen te behalen, en bouwt begrip op voor de commerciële bijdrage die hun eigen werk levert.</b></p> <p>Waarom je het vaststelt: Gedocumenteerd verbeterproces met reactietermijnen, een lijst van ingediende en geïmplementeerde voorstellen, een deelnamemaatstaf en een publicatie over de kosten van kwaliteit. Kleine ondernemingen houden een verbeterbord aan de muur bij plus een kort wekelijks overleg waarin over voorstellen wordt beslist. Foto's van de kaarten en de implementatielijst dienen dan als bewijs.</p> <div><div>Open</div><div>In behandeling</div><div>Voldaan</div><div>Niet van toepassing</div></div> <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                                                                                                          | <a href="#">Document</a> |
| 7.5.1.1   | <p><b>Een handboek of een gelijkwaardige documentstructuur beschrijft het managementsysteem. Het bevat de reikwijdte met motivering voor elke uitsluiting, de processen met hun volgorde en interactie, en een koppeling die aangeeft waar in het systeem elke normen en elke klantspecifieke eis wordt afgedekt.</b></p> <p>Waarom je het vaststelt: Kwaliteitsmanagementhandboek of een reeks gekoppelde documenten, plus een procesoverzicht en een kruisverwijzingstabel van bepalingnummer naar document of proces, met een eigen kolom voor de klantspecifieke eisen. Een kleine onderneming realiseert het handboek als een mapstructuur met een overzichtspagina die naar de afzonderlijke documenten verwijst.</p> <div><div>Open</div><div>In behandeling</div><div>Voldaan</div><div>Niet van toepassing</div></div> <p>Bewijs / onderbouwing</p>                                                            | <a href="#">Document</a> |
| 7.5.3.2.1 | <p><b>Bewaartermijnen en de vernietiging van registraties zijn schriftelijk geregeld. De regel voldoet op zijn minst aan de wettelijke en de klantspecifieke eisen. Registraties over de vrijgave van productieonderdelen, gereedschap en leveranciersgoedkeuring blijven beschikbaar en leesbaar tot na afloop van de levensduur van de onderdelenproductie en de levering van onderhoudsonderdelen.</b></p> <p>Waarom je het vaststelt: Bewaarmatrix met soort registratie, termijn, opslaglocatie, eigenaar en vernietigingswijze, aangevuld met de termijnen uit de klanteisen, plus registraties van vernietiging. Kleine ondernemingen beperken de matrix tot een pagina en verwijzen voor digitale opslag naar het back-upplan met de bijbehorende hersteltest.</p> <div><div>Open</div><div>In behandeling</div><div>Voldaan</div><div>Niet van toepassing</div></div> <p>Bewijs / onderbouwing</p>             | <a href="#">Document</a> |
| 7.5.3.2.2 | <p><b>Een vastgelegd proces regelt hoe klanttekeningen, normen en specificaties en de wijzigingen ervan worden beoordeeld, verspreid en geïmplementeerd. De beoordeling gebeurt snel, doorgaans binnen tien werkdagen. De datum van implementatie in de serieproductie wordt vastgelegd, en de betreffende gedocumenteerde informatie wordt bij de wijziging bijgewerkt.</b></p> <p>Waarom je het vaststelt: Ontvangstnotitie en verspreidingslijst per klantspecificatie, wijzigingsregistratie met de datum van implementatie in serie, plus bijgewerkt beheersplan, bijgewerkte FMEA en bijgewerkte inspectie-instructies. Kleine ondernemingen houden een eenvoudige wijzigingslijst bij met ontvangstdatum, beoordelingsdatum, implementatiedatum en de betrokken documenten.</p> <div><div>Open</div><div>In behandeling</div><div>Voldaan</div><div>Niet van toepassing</div></div> <p>Bewijs / onderbouwing</p> | <a href="#">Document</a> |

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

## 8 Uitvoering, aanvullende eisen voor de automotive productie

58

### 8.1.1-a De planning van de operationele processen houdt rekening met klanteisen en de technische specificaties waarnaar de klant verwijst, zodat beide kunnen worden teruggeleid naar de productieplanning, procesbeschrijvingen en inspectie-instellingen.

Waarvan je het vaststelt: Klanteisenspecificatie, lijst van toepasselijke specificaties per onderdeelnummer met revisieniveau, verwijzing naar de specificatie in het procesplan of de werkinstructie. Een kleine werkplaats houdt een klantspecificatiekolom bij in zijn onderdelenstamlijst, met bron en revisie, zodat bij elke wijziging duidelijk is welke documenten moeten volgen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 8.1.2-a Producten die op klantopdracht zijn ontwikkeld of vervaardigd, samen met de bijbehorende projectdossiers en ontwikkelingsstadia, worden vertrouwelijk behouden tenzij de klant ze vrijgeeft.

Waarvan je het vaststelt: Geheimhoudingsovereenkomsten met klanten en een vertrouwelijkheidsclausule in arbeidsovereenkomsten, toegangsregels voor projectmappen, markering van vertrouwelijke tekeningen. Een kleine werkplaats regelt dit met een klantmap met beperkte toegang en een korte regel over welke foto's en monsters de locatie nooit verlaten.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 8.2.1.1-a De communicatie met de klant vindt plaats in de taal en vorm die de klant vraagt, en het vermogen om ontwerpgegevens uit te wisselen in het door de klant vereiste gegevensformaat is aanwezig.

Waarvan je het vaststelt: Overzicht van de per klant vereiste gegevens- en CAD-formaten, bewijs van de gebruikte software of van een ingehuurd conversiedienst, voorbeelden van correspondentie en portaalinvoer in de taal van de klant. Een kleine werkplaats koopt de conversie in en documenteert de toegang tot het klantportaal samen met de verantwoordelijke persoon.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 8.2.2.1-a Bij het bepalen van de producteisen worden ook recyclebaarheid, milieueffect en de bekende kenmerken van het product en de vervaardiging ervan meegenomen; de wettelijke eisen van het land van fabricage en van het land van bestemming zijn hierin opgenomen.

Waarvan je het vaststelt: Eisenlijst per project met velden voor materiaal- en recyclingdoelen en voor doelmarkten, stofrapportage in de gebruikelijke materiaaldatabase van de sector, lijst van de toepasselijke wettelijke eisen per land van bestemming met de datum van de laatste controle.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 8.2.3.1.1-a Klanteisen worden beoordeeld voordat een order wordt aanvaard, en deze formele beoordeling wordt alleen achterwege gelaten met de uitdrukkelijke instemming van de klant.

Waarvan je het vaststelt: Registratie van de offerte- en orderbeoordeling met datum en parafen van de betrokken functies, en, wanneer de beoordeling achterwege blijft, de schriftelijke instemming van de klant; een e-mail volstaat. Een kleine werkplaats gebruikt een beoordelingsformulier van een pagina per aanvraag, afgetekend door engineering, productie en verkoop.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

### 8.2.3.1.2-a Door de klant vastgestelde bijzondere kenmerken worden met het klantsymbool overgenomen in de eigen gedocumenteerde informatie, en ze lopen zonder onderbreking door de risicoanalyse, het beheersplan, de inspectie-instructie en de vrijgave- en wijzigingsregistraties.

Waarvan je het vaststelt: Tekening of specificatie met de klantsymbolen, een legenda per klant die deze symbolen koppelt aan de eigen markering, en de doorvertaling naar de inspectieregistratie. Een kleine werkplaats houdt een kenmerkenlijst per onderdeel bij die klantsymbool, eigen markering, inspectiepunt en meetmiddel samenbrengt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.3.1.3-a Voordat een order wordt aanvaard, wordt geanalyseerd en vastgelegd dat het product kan worden vervaardigd in het vereiste volume, met de vereiste cyclustijd en kwaliteit met de beschikbare of geplande apparatuur; hetzelfde geldt voor gewijzigde orders en voor nieuwe fabricagetechnologieën.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Haalbaarheidsanalyse per aanvraag die capaciteit, gereedschap en procesrisico's omvat, met een duidelijk resultaat: haalbaar, haalbaar met maatregelen, niet haalbaar. De betrokken functies tekenen dit af en het formulier blijft bij de offerte. Een kleine werkplaats redt het met een haalbaarheidsformulier van een pagina bij de aanvraag.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.1.1-a De eisen voor ontwerp en ontwikkeling gelden zowel voor het productontwerp als voor het ontwerp van het fabricageproces, en de nadruk ligt op foutpreventie in plaats van op foutdetectie.**

Waaraan je het vaststelt: Procesbeschrijving van ontwerp en ontwikkeling die beide lijnen omvat, bewijs van preventieve methoden zoals risicoanalyses en poka-yoke-oplossingen. Waar de locatie geen verantwoordelijkheid draagt voor het productontwerp, blijft het procesgedeelte van toepassing, en de uitsluiting van het productontwerp wordt met een motivering vastgelegd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.2.1-a De planning van ontwerp en ontwikkeling wordt uitgevoerd door een team dat engineering, productie, kwaliteit, inkoop en logistiek omvat, en houdt rekening met doelen voor doorlooptijd, kosten en haalbaarheid.**

Waaraan je het vaststelt: Projectplan met mijlpalen, verantwoordelijken en data, aanwezigheidslijsten van projectvergaderingen met meerdere functies, statusoverzicht per mijlpaal. Het referentiehandboek APQP dient als kader, maar de bijbehorende formulieren zijn niet verplicht. Bij een kleine werkplaats volstaan een vaste projectronde van drie of vier personen en een bijgehouden planning.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.2.2-a De personen die zijn belast met het productontwerp beheersen de hiervoor benodigde middelen en methoden, en die competentie wordt aangetoond.**

Waaraan je het vaststelt: Competentiematrix met rijen voor CAD, tolerantieketenanalyse, risicoanalyse en experimenteel ontwerp, opleidingsregistraties, werkvoorbeelden uit eerdere projecten. Wanneer het ontwerp wordt uitbesteed, wordt de competentie van de dienstverlener aangetoond in het contract of via diens eigen registraties.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.2.3-a Voor producten met ingebbede software bestaat een apart gedocumenteerd ontwikkelingsproces inclusief kwaliteitsborging, en het eigen vermogen tot softwareontwikkeling wordt zelf beoordeeld aan de hand van een erkend beoordelingsmodel en vastgelegd.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Beschrijving van de softwarelevenscyclus, resultaat van de zelfbeoordeling met datum en actieplan, versiebeheer, testcases en testrapporten per softwareniveau. Waar geen enkel product software bevat, wordt dit feit met een motivering vastgelegd in plaats van het punt zonder toelichting open te laten.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.3.1-a De input voor het productontwerp wordt volledig vastgelegd en omvat functionele en prestatiedoelen, bijzondere kenmerken, de raakvlakken met de omgeving van het onderdeel, doelen voor levensduur en betrouwbaarheid, en de kennis die is opgedaan in eerdere projecten.**

Waaraan je het vaststelt: Klanteisenspecificatie en de daarvan afgeleide eisenlijst, met per regel een vermelde bron, ontwerp-FMEA als bewijs van de risicobeoordeling, lijst van geleerde lessen uit voorgaande projecten. Klanteisen die niet kunnen worden gehaald, worden schriftelijk met de klant verduidelijkt en de verduidelijking wordt gearchiveerd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.3.3.2-a De input voor het ontwerp van het fabricageproces wordt vastgelegd en omvat de output van het productontwerp, doelen voor productiviteit, procescapaciteit en kosten, ervaring met vergelijkbare processen, en de instellingen die zijn gemaakt voor foutpreventie bij machine en werkplek.**

Waarvan je het vaststelt: Procesontwerpprocedure met streefwaarden, lay-out- en stroomschets, lijst van de onderzochte procesalternatieven met de reden voor de keuze, proces-FMEA. Een kleine werkplaats houdt een procesblad per onderdeelfamilie bij met cyclustijd, productiedoel en de geplande borgingen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.3.3-a Een vastgelegd en gedocumenteerd proces bepaalt hoe bijzondere kenmerken worden geïdentificeerd, gedefinieerd, gemarkeerd in de gedocumenteerde informatie en geborgd via risicoanalyse, productiebeheersplan en inspectie, ook wanneer de klant er geen heeft benoemd.**

Document

Waarvan je het vaststelt: Procedure voor bijzondere kenmerken met een eigen symbolenset, een traceerbare keten van het tekeningsymbool via de FMEA naar het beheersplan en de inspectie-instructie, klantgoedkeuring waar de klant daarom vraagt. Een steekproef op een lopend onderdeel is de snelste manier om te zien of de keten standhoudt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.4.1-a De voortgang van de ontwikkeling wordt op vastgelegde mijlpalen beoordeeld tegen overeengekomen maatstaven, de resultaten worden gerapporteerd aan de directie en, waar vereist, afgestemd met de klant.**

Waarvan je het vaststelt: Mijlpaalrapport met cijfers over openstaande punten, risico's en data, notulen van de projectbeoordelingen met de genomen beslissingen, statusrapporten aan de klant. Bij een kleine werkplaats volstaat een mijlpalenlijst met openstaande punten, verantwoordelijken en data, doorgenomen in elke projectronde.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.4.2-a De ontwerpvalidatie wordt uitgevoerd volgens de klanteisen inclusief de door de klant vastgestelde planning, en de resultaten worden vastgelegd.**

Waarvan je het vaststelt: Testplan met de norm- en klanteisen per kenmerk, testrapporten van het eigen laboratorium of van een door de klant erkend laboratorium, klantvrijgavenotitie. Een kleine werkplaats besteedt levensduur- en omgevingstesten uit aan een externe testaanbieder en koppelt die rapporten ondubbelzinnig aan het project.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.4.3-a Wanneer de klant om prototypes vraagt, bestaan een gedocumenteerd prototypeprogramma en een bijbehorend beheersplan, en worden voor zover mogelijk dezelfde leveranciers, gereedschappen en processen gebruikt als in de latere serieproductie.**

Document

Waarvan je het vaststelt: Beheersplan voor prototypes, onderdelen- en gereedschapslijst met een notitie waar bewust wordt afgeweken van de serieproductie, taakomschrijving voor uitbestede prototypeactiviteiten. Waar geen klant om prototypes vraagt, wordt dit als notitie vastgelegd in plaats van het punt open te laten.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.4.4-a Een gedocumenteerd proces regelt de goedkeuring van product en fabricageproces volgens de klanteisen, en ingekochte onderdelen worden zelf goedgekeurd voordat de eigen indiening bij de klant plaatsvindt.**

Document

Waarvan je het vaststelt: Goedkeuringsdossier per onderdeelnummer met inspectierapport van het eerste monster, meetregistraties, capaciteitsbewijs, beheersplan en de goedkeuringsbrief van de klant, plus de goedkeuringsstatus van de betrokken leveranciers. Het referentiehandboek PPAP of het door de klant genoemde proces dient als kader; de bewaartermijn volgt de klanteis.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.3.5.1-a De output van het productontwerp wordt zo beschreven dat deze kan worden geverifieerd, en omvat de ontwerprisicoanalyse, resultaten over betrouwbaarheid en levensduur, de bijzondere kenmerken, foutpreventieoplossingen, en de volledige productdefinitie met modellen en tekeningen.**

Waarvan je het vaststelt: Tekeningenset en modelgegevens met een ondubbelzinnig vrijgave- en wijzigingsniveau, ontwerp-FMEA, rapporten over levensduur en betrouwbaarheid, stuklijst, eisen voor service, markering en verpakking. Waar het om gaat is dat elke output kan worden teruggevoerd naar een eis uit 8.3.3.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.5.2-a De output van het ontwerp van het fabricageproces wordt gedocumenteerd en omvat de processtroom, de procesrisicoanalyse, het productiebeheersplan, werk- en inspectie-instructies, de acceptatiecriteria voor procescapaciteit, en de methoden voor foutpreventie en voor snelle terugkoppeling bij afwijkingen.**

Document

Waarvan je het vaststelt: Processtroombiagram, proces-FMEA, productiebeheersplan en werkinstructies met hetzelfde wijzigingsniveau, schriftelijk vastgelegde capaciteitsdoelen, gebruikelijk Ppk  $\geq 1.67$  voor de productiestart en Cpk  $\geq 1.33$  voor de doorlopende productie, tenzij de klant anders aangeeft. Voeg de beschrijving van de poka-yoke-oplossingen toe en het bewijs dat de werking ervan op regelmatige tijdstippen wordt gecontroleerd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.3.6.1-a Wijzigingen in product of fabricageproces worden beoordeeld op hun effecten, geverifieerd en, waar nodig, gevalideerd voordat ze worden geïmplementeerd; de vereiste klantgoedkeuring is aanwezig voor de implementatie in serie, ook voor wijzigingen die bij een leverancier ontstaan.**

Waarvan je het vaststelt: Wijzigingsverzoek met een beoordeling van de effecten op vorm, pasvorm, functie, duurzaamheid en proces, bewijs van de klantgoedkeuring, dienovereenkomstig bijgewerkte FMEA en beheersplannen, en voor software het gedocumenteerde versieniveau. Een eenvoudige wijzigingslijst per onderdeelnummer toont welk niveau sinds wanneer in productie is.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.1.1-a Alle extern geleverde producten, onderdelen en diensten die van invloed zijn op klanteisen vallen onder leverancierscontrole, inclusief uitbestede processen zoals warmtebehandeling, coating, lassen, testen of kalibratie.**

Waarvan je het vaststelt: Lijst van de leveranciers en uitbestede processen die onder controle staan, met reikwijdte, risicobeoordeling en het in elk geval gekozen type bewijs. Een kleine werkplaats houdt dit bij in een tabel met de kolommen leverancier, dienst, risico, bewijs en laatste evaluatie.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.1.2-a Een gedocumenteerd leveranciersselectieproces houdt rekening met het risico voor productconformiteit en leverbetrouwbaarheid, de eerdere kwaliteits- en leverprestaties, de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem, en, waar van toepassing, ontwerp- en softwarevermogen en productveiligheidsaspecten.**

Document

Waarvan je het vaststelt: Procedure voor leveranciersselectie met criteria en weging, ingevulde beoordelingsformulieren voor de goedgekeurde leveranciers, goedkeuringsbeslissing met datum en handtekening. Een kleine werkplaats gebruikt een beoordelingsformulier van een pagina per nieuwe leverancier en archiveert dit in de leveranciersmap.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.4.1.3-a Wanneer de klant de bron voorschrijft, blijft de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de ingekochte onderdelen bij de eigen locatie, en de prestatie van die bronnen wordt op dezelfde manier gevolgd als bij vrij gekozen leveranciers.**

Waarvan je het vaststelt: Markering van deze leveranciers in de leverancierslijst, doorlopende prestatiegegevens over klachten en leverbetrouwbaarheid, correspondentie met de klant wanneer problemen aanhouden. Een afwijkende verdeling van verantwoordelijkheid geldt alleen als deze schriftelijk met de klant is overeengekomen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.2.1-a Het type en de omvang van de controle op extern geleverde processen en producten worden op risicobasis vastgesteld, zodat voor elke reikwijdte duidelijk is of ingangscontrole, certificaten, goedkeuringen of audits vereist zijn, en de effectiviteit van die controle wordt beoordeeld.**

Waarvan je het vaststelt: Controlematrix per productgroep met het vastgestelde type bewijs, ingangscontrole-instructie met de inspectiereikwijdte, voorbeelden van materiaalcertificaten en goedkeuringsrapporten. Waar afwijkingen zich opstapelen in een reikwijdte, wordt de aangescherpte inspectiereikwijdte met een datum gedocumenteerd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.2.2-a Extern geleverde producten, materialen en diensten voldoen aan de wettelijke eisen van het land van fabricage, van het ontvangende land en van het door de klant genoemde land van bestemming, en de leveranciers zijn hieraan gebonden.**

Waarvan je het vaststelt: Bepaling in de inkooporder of het raamcontract over verboden stoffen en meldingsplichten, conformiteitsverklaringen en stofgegevens van de leveranciers, bewijs van de melding in de gebruikelijke materiaaldatabase van de sector. Een jaarlijkse navraag bij de relevante leveranciers houdt de status actueel.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.2.3-a Voor leveranciers wordt een ontwikkelingsstadium van het kwaliteitsmanagementsysteem vastgesteld, met een traceerbaar pad van zelfverklaring via certificering volgens ISO 9001 tot verdere automotive-eisen, tenzij de klant anders is overeengekomen.**

Waarvan je het vaststelt: Leverancierslijst met de actuele certificeringsstatus, doelstadium en streefdatum, gearchiveerde certificaten met hun geldigheidsdatum, schriftelijke klantgoedkeuring voor gerechtvaardigde uitzonderingen. Een herinnering voordat certificaten verlopen voorkomt dat hiaten onopgemerkt blijven.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.2.3.1-a Leveranciers van software of van onderdelen met ingebedde software zijn verplicht om een proces voor de kwaliteitsborging van hun software te voeren en te onderhouden, en hun vermogen hiertoe wordt beoordeeld en meegenomen in de leveranciersevaluatie.**

Waarvan je het vaststelt: Contractuele verplichting in de kwaliteitsborgingsovereenkomst, resultaat van de zelfbeoordeling van de leverancier of van een beoordeling aan de hand van een erkend model, versie- en testbewijs voor de geleverde softwareniveaus. Waar het punt niet van toepassing is op de locatie, wordt de uitsluiting met een motivering vastgelegd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.2.4-a De prestatie van de leverancier wordt doorlopend gevolgd aan de hand van vastgelegde maatstaven, die ten minste de conformiteit van de geleverde onderdelen, verstoringen bij de ingangscontrole en bij de klant inclusief retouren uit het veld, leverbetrouwbaarheid, en speciale statusmeldingen van klanten of certificatie-instellingen omvatten.**

Waarvan je het vaststelt: Leveranciersevaluatie op een vast ritme met de genoemde maatstaven, een escalatieregule bij het niet behalen van streefwaarden, notulen van de leveranciersgesprekken met de overeengekomen maatregelen. Bij een kleine werkplaats volstaat een tabel met klachten, ppm-waarde en leverafwijkingen per leverancier, elke zes maanden bijgewerkt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.4.2.4.1-a Een gedocumenteerd proces bepaalt wanneer een audit bij de leverancier nodig is, welk type en welke reikwijdte deze heeft en hoe vaak deze plaatsvindt; de risicobeoordeling en de eerdere prestatie van de leverancier vormen de basis van de beslissing, en de auditrapporten worden bewaard.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Auditprogramma met de reden voor de selectie, auditrapporten met bevindingen, maatregelen en data, bewijs dat de effectiviteit is gecontroleerd. Een kleine werkplaats audit een keer per jaar ter plaatse een kritieke leverancier en legt het resultaat en de actielijst op twee pagina's vast.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.2.5-a Voor leveranciers waarvoor een noodzaak tot actie is vastgesteld, worden ontwikkelingsmaatregelen bepaald naar urgentie, type en omvang, voorzien van verantwoordelijken en data, en het effect ervan wordt opgevolgd.**

Waaraan je het vaststelt: Actieplan per leverancier, afgeleid van de evaluatie of de audit, bewijs van de gegeven ondersteuning zoals training, gezamenlijke probleemoplossing of een procesronddgang, en de trend van de maatstaven voor en na de maatregel als bewijs van effectiviteit.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.4.3.1-a De aan leveranciers doorgegeven eisen bevatten alle toepasselijke wettelijke eisen evenals de bijzondere product- en proceskenmerken, en de leveranciers zijn verplicht om deze eisen door te vertalen naar hun eigen toeleveringsketen.**

Waaraan je het vaststelt: Inkoopdocumenten en tekeningen met gemarkeerde bijzondere kenmerken, kwaliteitsborgingsovereenkomst met een doorvertalingsclausule, leveranciersbevestiging dat de eisen zijn doorgegeven aan diens onderleveranciers. Een steekproef op een inkooporder toont of de markering daadwerkelijk meegaat.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.1.1 Voor elke productfamilie en elke fabricagelocatie bestaat een beheersplan, dat prototype, pre-launch en productie omvat. Het noemt de te bewaken kenmerken, de gebruikte meetmiddelen, de steekproefgroottes en de inspectiefrequenties, legt een reactie voor elke afwijking vast, en wordt bijgewerkt zodra het product, het proces of de inspectiemethode verandert.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Beheersplan per onderdeelfamilie met revisiestatus en wijzigingsgeschiedenis, gekoppeld aan de proces-FMEA en de werkinstructie, plus het reactieplan dat de werkvloer daadwerkelijk volgt als er iets misgaat. Het plan wordt beschreven in de referentiehandboeken APQP en PPAP; wat hier vereist is, is het plan zelf. Bij de start is een capaciteitsaantoning gebruikelijk, doorgaans Ppk >= 1.67, in de doorlopende productie Cpk >= 1.33, tenzij de klant anders aangeeft. Kleine ondernemingen houden het plan bij als een tabel per onderdeelfamilie, een regel per kenmerk.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.1.2 Voor de uitgevoerde activiteiten bestaan gestandaardiseerde werkbeschrijvingen, operatorinstructies en visuele hulpmiddelen. Ze zijn toegankelijk bij de werkplek, begrijpelijk in de taal van de mensen die het werk uitvoeren, en aantoonbaar bekend bij de medewerkers.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Werkinstructie met een afbeelding of grensmonster direct bij de werkplek, revisie- en vrijgavedatum zichtbaar, plus de opleidingsregistratie van de medewerkers. Kleine ondernemingen plakken een gelamineerd blad met foto's van een goed en een slecht onderdeel op de machine; dat dient het doel beter dan een map op kantoor.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.5.1.3 Instellingen worden geverifieerd. Bij elke werk- en materiaalwissel wordt het eerste onderdeel geïnspecteerd en vrijgegeven, wordt het laatste onderdeel van de vorige opdracht beoordeeld, en waar grensmonsters van toepassing zijn, gebeurt de vergelijking daartegen. De resultaten van de instellingsverificatie worden vastgelegd.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Instellingsregistratie per opdracht met goedkeuring van het eerste onderdeel, tijd, inspecteur en gemeten waarden, plus de bewaarde eerste en laatste onderdelen in het instellingsrek. Kleine ondernemingen gebruiken een formulier bij de machine dat de omsteller aftekent voordat de run start.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.1.4 Voor de herstart na geplande en ongeplande productiestilstanden is vastgelegd hoe de conformiteit van de eerste producten wordt gewaarborgd, en de vastgelegde maatregelen worden uitgevoerd.**

Waarvan je het vaststelt: Opstartchecklist voor de herstart na een weekend, een fabrieksstilstand of een storing, afgetekend door de productieleiding, plus de inspectieresultaten van de eerste onderdelen na de opstart. Kleine ondernemingen koppelen dit aan de maandagochtend en aan de instelling die toch al nodig is.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.1.5 Er is een onderhoudssysteem voor de apparatuur die nodig is om het productieplan te halen: kritieke apparatuur is geïdentificeerd, reserveonderdelen daarvoor zijn beschikbaar, preventief onderhoud is gepland en wordt uitgevoerd, onderhoudsdoelstellingen worden gemeten, en voorspellende methoden worden gebruikt waar ze waarde toevoegen.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Apparatuurlijst met criticiteit, onderhoudsschema met vervaldata en afvinking, reserveonderdelenlijst voor knelpuntonderdelen, en een maatstaf die in de tijd wordt gevolgd, zoals ongeplande stilstand of beschikbaarheid van apparatuur. Kleine ondernemingen houden het onderhoudsschema bij als een terugkerende kalenderafpraak per machine. Wat telt is de afvinking, niet het hulpmiddel.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.1.6 Productiegereedschap, opspanmiddelen en inspectie- en testmiddelen zijn geïnventariseerd. Toestand, locatie en gereedschapslevensduur zijn bekend, slijtage wordt bewaakt, reparatie en aanpassing zijn geregeld, en gereedschap dat elders wordt opgeslagen of bij een dienstverlener staat, valt onder dezelfde bewaking.**

Waarvan je het vaststelt: Gereedschapsregister met nummer, locatie, levensduur, laatste reparatie en eigenaar, plus ondubbelzinnige identificatie van gereedschap dat eigendom is van de klant. Kleine ondernemingen houden dit bij als een tabel plus een label op het gereedschap. Wat telt is dat de teller van slagen of geproduceerde onderdelen actueel wordt gehouden.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.1.7 De productie wordt order voor order gepland en afgestemd op de klantvrijgave. De planning houdt rekening met streefdata, partijgroottes en capaciteit, en de daarvoor benodigde informatie is toegankelijk op de bepalende punten in het proces.**

Waarvan je het vaststelt: Productieschema of orderlijst met klantvrijgave, leverdatum en partijgrootte, zichtbaar voor productie en verzending, plus levering op tijd als maatstaf. Kleine ondernemingen werken met een planbord of een gedeelde spreadsheet, zolang deze de actuele vrijgave weerspiegelt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.5.2.1 Voor elk automotive product wordt geanalyseerd en vastgelegd hoever de traceerbaarheid moet reiken zodat bij een defect de getroffen reikwijdte kan worden afgebakend. De vastgelegde identificatie loopt van de ingangscontrole via de productie tot de levering, maakt het mogelijk om partij, lot en fabricagetijdstip toe te wijzen, en de bewaartermijn van de registraties wordt bepaald.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Gedocumenteerde traceerbaarheidsanalyse per product met het resultaat ervan, plus partijlabels, de productieorder en de koppeling van pakbon naar partij. Een nuttige test is een terugroepoefening: uitgaande van een pakbonnummer binnen enkele uren de gebouwde partijen en de overige getroffen zendingen benoemen. Veiligheidsrelevante kenmerken kunnen een fijnere granulariteit vereisen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.4.1 Product en materiaal zijn beschermd tegen schade, verwisseling en verval tijdens opslag, intern transport en verzending. Verpakking en etikettering zijn vastgelegd, de voorraad wordt op vastgelegde tijdstippen beoordeeld op toestand en bruikbaarheid, en materiaal met beperkte houdbaarheid wordt bewaakt op de vervaldatum.**

Waaraan je het vaststelt: Verpakkingsspecificatie per onderdeel, voorraadbeoordeling met datum en resultaat, etikettering van goederen met beperkte houdbaarheid met vervaldatum, en een first-in-first-outregel die daadwerkelijk wordt toegepast. Kleine ondernemingen markeren goederen met beperkte houdbaarheid met kleur en controleren ze bij elke voorraadopname.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.5.1 Terugkoppeling uit het veld, klachten en de resultaten van analyses van geretourneerde onderdelen bereiken productie, logistiek, ontwikkeling en ontwerp en vloeien terug in de risicobeoordeling, in de FMEA en in het beheersplan.**

Waaraan je het vaststelt: Rapport over geretourneerde onderdelen met faalwijze en grondoorzaak, plus de herziening van de FMEA en het beheersplan die daaruit voortvloeit. Kleine ondernemingen registreren elke klantmelding van een veldprobleem in een lijst en nemen die lijst mee naar de directiebeoordeling.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.5.2 Waar een serviceovereenkomst met de klant bestaat, wordt geverifieerd of de gebruikte servicecentra, de daarvoor ingezette gereedschappen en meetmiddelen en de kwalificatie van het servicepersoneel overeenkomen met de overeenkomst.**

Waaraan je het vaststelt: Serviceovereenkomst, bewijs van de gereedschappen en meetmiddelen die bij een servicegeval worden gebruikt, en opleidingsregistraties van het servicepersoneel. Als er geen serviceovereenkomst bestaat, wordt dit met een motivering vastgelegd in plaats van het punt stilzwijgend over te slaan.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.5.6.1 Wijzigingen in product, proces, materiaal, fabricagelocatie of leverancier worden voor implementatie beoordeeld, het effect op product en proces wordt aangetoond, klantgoedkeuring wordt verkregen waar dat vereist is, en na implementatie wordt de effectiviteit van de wijziging geverifieerd.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Wijzigingsverzoek met beoordelings-, verificatie- en validatieresultaten, klantgoedkeuring en ingangsdatum, plus de daaruit voortvloeiende hernieuwde indiening volgens het referentiehandboek PPAP. Kleine ondernemingen houden een wijzigingsregister bij met een regel per wijziging. Wat telt is de datum, de goedkeuring en de koppeling naar de eerste gewijzigde partij.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.5.6.1.1 Voor de procesbeheersingen wordt vastgelegd welke methode de primaire is en welke alternatieve of noodmethode is toegestaan. Het gebruik van een alternatieve methode wordt goedgekeurd, in tijd beperkt en beoordeeld op risico, en de terugkeer naar de primaire methode wordt bevestigd voordat de tijdelijke beheersing eindigt.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Lijst van procesbeheersingen met de primaire en de toegestane alternatieve methode, plus een goedkeuringsformulier voor tijdelijk gebruik met start, geplande einddatum, goedkeurder en risicobeoordeling. Een veelvoorkomend geval: het poka-yoke-apparaat faalt en de bewerking valt terug op 100 procent visuele inspectie. Precies dat geval hoort van tevoren te zijn beschreven, niet geïmproviseerd op het moment dat de storing zich voordoet.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.6.1 Product wordt pas vrijgegeven nadat de in het beheersplan geplande inspecties zijn uitgevoerd en goedgekeurd. Waar de klant een vrijgave vereist, is deze aanwezig voor de levering, en elke afwijking van de geplande inspectie wordt goedgekeurd.**

Waarvan je het vaststelt: Inspectieregistraties voor de partij die naar het beheersplan verwijzen, vrijgavenotitie met persoon en datum, en, waar nodig, de klantvrijgave. Kleine ondernemingen koppelen de vrijgave aan de pakbon: geen pakbon zonder afgetekende inspectie.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.6.2 Op vastgelegde tijdstippen wordt het product volledig geïnspecteerd op alle afmetingen en eisen van de tekening en, waar vereist, getest op zijn functie. Reikwijdte en frequentie volgen de klanteis, en de resultaten zijn beschikbaar voor beoordeling door de klant.**

Waarvan je het vaststelt: Volledig dimensioneel rapport dat alle afmetingen van de tekening omvat met datum, meetmiddel en inspecteur, plus het functietestrapport en het schema met het overeengekomen interval. Kleine ondernemingen besteden de volledige dimensionele inspectie uit aan een geaccrediteerd meetlaboratorium en archiveren het rapport bij de onderdeelfamilie.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.6.3 Voor producten met uiterlijkseisen zijn geldige grens- of referentiemonsters beschikbaar, is de verlichting bij het inspectiestation geschikt voor de beoordeling, is het inspecterende personeel gekwalificeerd voor de uiterlijkbeoordeling, en zijn de beoordelingscriteria vastgelegd.**

Waarvan je het vaststelt: Goedgekeurde grensmonsters met geldigheidsdatum, een verklaring van de verlichtingssterkte bij het visuele inspectiestation, en kwalificatieregistraties van de visuele inspecteurs, inclusief een ogentest waar vereist. Kleine ondernemingen houden een goed en een slecht monster als paar direct bij het inspectiestation; dat vervangt lange beschrijvingen.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.6.4 Voor ingekochte producten en diensten is vastgelegd hoe de conformiteit ervan wordt gewaarborgd, bijvoorbeeld via ingangscontrole, via geëvalueerde inspectiegegevens van de leverancier, via een audit bij de leverancier of via een andere overeengekomen methode. De gekozen methode is onderbouwd en wordt toegepast.**

Waarvan je het vaststelt: Ingangscontroleplan per materiaalgroep met de gekozen methode en de onderbouwing ervan, plus inspectieregistraties of de geëvalueerde leveranciersgegevens. Kleine ondernemingen classificeren naar risico: veiligheidsrelevante onderdelen worden intern geïnspecteerd, standaardonderdelen worden gedekt door het materiaalcertificaat van de leverancier.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.6.5 Voordat ingekochte producten de eigen productie ingaan, wordt aangetoond dat ze voldoen aan de toepasselijke wettelijke en reglementaire eisen van het land van fabricage en van de door de klant genoemde landen van bestemming.**

Waaraan je het vaststelt: Leveranciersverklaring of conformiteitsbewijs per materiaal, bewijs over stofbeperkingen en meldingsplichten zoals materiaalgegevensbladen en de invoer in het materiaalgegevenssysteem van de sector. Kleine ondernemingen archiveren de verklaring in de leveranciersmap en stellen een herinnering in waar deze tijdgebonden is.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.6.6 De acceptatiecriteria van de inspecties zijn ondubbelzinnig vastgelegd en, waar de klant dit vereist, door de klant goedgekeurd. Voor attribuuinspectie door steekproefneming is het acceptatiecriterium nul defecten.**

Waaraan je het vaststelt: Inspectieplan of beheersplan met een ondubbelzinnig acceptatiecriterium per kenmerk, plus de klantgoedkeuring waar deze vereist is. Een steekproefinstructie die een acceptabel defectpercentage groter dan nul toestaat, is in strijd met deze eis en wordt vervangen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.7.1.1 Voordat product dat afwijkt van de specificatie verder wordt verwerkt of verzonden, is een klantconcessie aanwezig. De vrijgegeven hoeveelheid en de geldigheidsperiode worden vastgelegd, het betrokken product wordt geïdentificeerd, en zodra de concessie eindigt, geldt weer de oorspronkelijke specificatie.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Klantafwijkingvergunning met nummer, vrijgegeven hoeveelheid en vervaldatum, plus identificatie van de betrokken partijen en een register dat het verbruik van de goedgekeurde hoeveelheid bijhoudt. Hetzelfde geldt voor materiaal dat een leverancier onder een concessie verzendt: doorgeven aan de eigen klant is niet toegestaan zonder instemming van die klant.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.7.1.2 Door de klant voorgeschreven procedures voor de omgang met afwijkend product worden toegepast, en de toepasselijke klantspecifieke eisen zijn op de eigen locatie bekend en toegewezen aan een verantwoordelijke functie.**

Waaraan je het vaststelt: Overzicht van de klantspecifieke eisen per klant met de verwijzing naar waar ze in het eigen systeem worden afgedekt, plus de registraties uit de door de klant vereiste procedures, zoals meldingen in het leveranciersportaal van de klant. Kleine ondernemingen houden een matrix bij van klant naar eis naar eigen regel, anders raken de eisen verloren in de dagelijkse praktijk.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.7.1.3 Product met een onduidelijke of niet-geïnspecteerde status wordt behandeld als afwijkend product, in quarantaine geplaatst en afzonderlijk opgeslagen. Het productiepersoneel wordt geïnstrueerd om verdacht materiaal als zodanig te herkennen en er dienovereenkomstig mee om te gaan.**

Waaraan je het vaststelt: Quarantainegebied met ondubbelzinnige identificatie, blokkeringsnotitie met datum, hoeveelheid en aanleiding, en opleidingsregistraties over de omgang met verdacht materiaal. Voor kleine ondernemingen volstaat een rood gemarkeerd, afsluitbaar gebied. Wat telt is dat niemand er iets uithaalt zonder de vrijgave te documenteren.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.7.1.4 Herbewerking volgt een goedgekeurde procedure waarvan de risico's zijn beoordeeld en waarvoor, waar vereist, instemming van de klant aanwezig is. Herbewerkt product wordt opnieuw geïnspecteerd, en hoeveelheid, beslissing, datum en de traceerbaarheid van de herbewerkte onderdelen worden vastgelegd.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Herbewerkingsinstructie inclusief de inspectiestap na de herbewerking, plus de herbewerkingsregistratie met hoeveelheid, partij, datum en verantwoordelijke. De risicoboordeeling hoort thuis in de proces-FMEA, omdat herbewerking een eigen processtap is met eigen faalwijzen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**8.7.1.5 Reparatie, dat wil zeggen het herstellen van bruikbaarheid zonder volledige conformiteit met de specificatie, vindt alleen plaats met een klantconcessie. De procedure is goedgekeurd en op risico beoordeeld, gerepareerd product wordt opnieuw geïnspecteerd, en hoeveelheid, beslissing, datum en traceerbaarheid worden vastgelegd.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Klantconcessie voor de reparatie, reparatie-instructie met de daaropvolgende inspectie, en de reparatieregistratie met hoeveelheid, partij en datum. Het onderscheid tussen herbewerking en reparatie wordt schriftelijk vastgelegd; het is het meest voorkomende twistpunt in een audit.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.7.1.6 Als afwijkend product is verzonden of het vermoeden bestaat dat het is verzonden, wordt de klant onverwijld geïnformeerd. De melding en de gestarte maatregelen worden vastgelegd.**

Waaraan je het vaststelt: Melding aan de klant met tijdstempel en ontvanger, plus de afbakening van de betrokken zendingen op basis van de traceerbaarheid en een escalatieregule die aangeeft wie wanneer meldt. Kleine ondernemingen leggen vooraf per klant de contactpersoon voor kwaliteitsmeldingen vast, zodat niemand in een noodsituatie hoeft te gaan zoeken.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**8.7.1.7 Voor afwijkend product dat niet wordt herbewerkt of gerepareerd, is de omgang geregeld: het wordt onbruikbaar gemaakt voordat het wordt afgevoerd, het bereikt geen secundaire markt zonder instemming van de klant, en de genomen beslissing wordt vastgelegd.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Afkeurregistratie met hoeveelheid, partij en datum, plus een vastlegging van hoe onderdelen onbruikbaar worden gemaakt, bijvoorbeeld door het functionele oppervlak te vernietigen. Kleine ondernemingen fotograferen de afgekeurde onderdelen en voegen de foto toe aan de blokkeringsnotitie.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

## 9 Meten en evalueren van prestaties, automotive-specifieke aanvullingen

12

**9.1.1.1 Procescapaciteit of -prestatie wordt aangetoond voor elk nieuw fabricageproces en wordt doorlopend bewaakt, de in het beheersplan vastgelegde kenmerken, meetmethoden en steekproefgroottes worden gevolgd, en de overeengekomen of intern vastgelegde acceptatiegrenzen, zoals  $Cpk \geq 1.33$  of  $Ppk \geq 1.67$ , dienen als maatstaf.**

Waaraan je het vaststelt: Capaciteitsonderzoeken per bijzonder kenmerk met steekproefplan, gegevensreeks en berekende index, gekoppeld aan de bijbehorende regel van het beheersplan. Een kleine onderneming neemt 25 subgroepen van 5 onderdelen uit een stabiele run en berekent de indices in een spreadsheet, wat voldoende bewijs is zolang meetmiddel en operator worden vastgelegd.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.1.1.1-b Wanneer een fabricageproces instabiel is of niet de vereiste capaciteit haalt, treedt een vooraf vastgelegd actieplan in werking dat beheersing van het product, 100 procent inspectie waar nodig en een corrigerend actieplan met streefdata omvat, waarvan de uitvoering door de verantwoordelijke leiding wordt gevolgd.**

Waaraan je het vaststelt: Reactieplankolom in het beheersplan, plus registraties van geactiveerde gevallen: blokkeringslabel, inspectierapport van de aangescherpte inspectie, actieplan met streefdatum en verantwoordelijke, vrijgave nadat de effectiviteit is aangetoond. Als de klant goedkeuring van het plan vereist, hoort de reactie van de klant in het dossier.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**9.1.1.2 Welke statistische middelen voor welk kenmerk worden gebruikt, wordt tijdens de productontwikkeling vastgelegd, onderbouwd in de risicoanalyse en overgenomen in het beheersplan.**

Waarvan je het vaststelt: Toewijzingslijst van kenmerk naar middel, bijvoorbeeld regelkaart, capaciteitsonderzoek of attribuutinspectie, zichtbaar in de proces-FMEA en het beheersplan. Het referentiehandboek SPC en, waar de klant dat vereist, de eigen specificatie van de klant vormen de basis voor de keuze.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.1.1.3 De mensen die met de gegevens werken, begrijpen de onderliggende begrippen zoals spreiding, een proces onder statistische beheersing, capaciteit en de gevolgen van overcorrectie, en dit begrip is ook ingebed in de toeleveringsketen.**

Waarvan je het vaststelt: Opleidingsmateriaal en aanwezigheidsregistraties over basisstatistiek, competentiematrix met een vermelding voor de interpretatie van regelkaarten, plus een bijbehorend punt in de leveranciersontwikkeling. Bij een kleine onderneming volstaat een halve dag interne sessie met voorbeelden uit de eigen productie, vastgelegd met datum en handtekeningen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.1.2.1 De tevredenheid van de automotive-klant wordt gevolgd aan de hand van harde prestatiegegevens, waaronder het naleven van het leveringsschema met spoedvervoer, gemelde kwaliteitsincidenten, klachten en retouren uit het veld, scorekaarten van de klant en portaalmeldingen, plus elke door de klant afgegeven speciale status of escalatie.**

Waarvan je het vaststelt: Maandelijks prestatieoverzicht per klant met ppm, naleving van het leveringsschema, aantal zendingen met spoedvervoer en de kosten ervan, afdrukken of uittreksels uit het klantportaal, lijst van openstaande klachten. Wie geen portaalkoppeling heeft, registreert de door de klant per e-mail verzonden beoordelingen in een eenvoudig overzicht.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.1.3.1 De geanalyseerde gegevens worden in de tijd beoordeeld, vergeleken met de vastgestelde doelen en, waar beschikbaar, met concurrentiereferenties, en de daaruit afgeleide maatregelen worden geprioriteerd naar hun effect op de klant en op risico.**

Waarvan je het vaststelt: Trendgrafieken die minstens twaalf maanden omvatten, doelvergelijking met een toelichting bij elke afwijking, geprioriteerde actielijst met de redenering achter de rangschikking. Klantdoelen of sectorreferentiewaarden volstaan als vergelijking wanneer geen benchmark beschikbaar is.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.2.2.1 Er bestaat een gedocumenteerd intern auditproces, het programma ervan is opgebouwd op risicobasis en houdt rekening met interne en externe prestatietrends, klachten en procesrisico's, en het programma wordt aangepast wanneer zich significante gebeurtenissen voordoen, zoals klantklachten of proceswijzigingen.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Gedocumenteerd auditproces, driejarig auditprogramma met een risico-onderbouwing per proces, wijzigingsgeschiedenis van het programma die laat zien wat elke aanpassing heeft veroorzaakt. Een kleine onderneming houdt het programma bij als een enkele tabel met proces, risicobeoordeling, geplande datum en werkelijke datum.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.2.2.2 Alle processen van het managementsysteem worden binnen een driejarige cyclus geaudit, en de eisen van deze automotive-norm samen met de klantspecifieke eisen maken expliciet deel uit van de auditreikwijdte.**

Waarvan je het vaststelt: Dekkingsmatrix van proces tegenover auditjaar, auditchecklists die verwijzen naar de bepalingen van de norm en naar de relevante lijst van klanteisen, auditrapporten met bevindingen. De matrix toont in een oogopslag welke processen in de huidige cyclus nog openstaan.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**9.2.2.3 Elk fabricageproces wordt binnen een driejarige cyclus geaudit over alle relevante ploegen en op de overdrachtpunten, op effectiviteit en efficiëntie, inclusief de implementatie van het beheersplan en elke door de klant vereiste aanpak.**

Waaraan je het vaststelt: Procesauditrapporten per fabricagelijijn met vermelding van ploeg, apparatuur en de gecontroleerde parameters, vergelijking van de gebruikte machine-instellingen met het beheersplan, opvolging van maatregelen. Als de klant een bepaalde procesauditmethode vereist, wordt de ingevulde vragenlijst van die methode bijgevoegd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.2.2.4 Producten worden op vastgelegde momenten van fabricage en levering getoetst aan de overeengekomen eisen, waarbij dimensionele nauwkeurigheid, functie, verpakking en etikettering worden gedekt, en de frequentie wordt bepaald door risico en door klanteisen.**

Waaraan je het vaststelt: Productauditplan met een frequentie per onderdeelfamilie, auditrapporten met gemeten waarden, foto's van verpakking en etikettering, non-conformiteitsrapporten met vervolmaatregelen. Een kleine onderneming controleert per order een gereed onderdeel volledig tegen de tekening en de klantspecificatie en archiveert de registratie.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.3.1.1 De hoogste leiding beoordeelt het managementsysteem minstens een keer per jaar en vaker wanneer klantbeoordelingen, klachten of interne prestatiegegevens wijzen op een verhoogd risico om niet aan de klanteisen te voldoen.**

Waaraan je het vaststelt: Schema van de beoordelingen, uitnodiging en aanwezigheidslijst inclusief de hoogste leiding, notulen van elke vergadering. De aanleiding voor een extra vergadering, bijvoorbeeld een escalatie van de klant, wordt in de notulen genoemd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**9.3.2.1 Naast de algemene input neemt de directiebeoordeling de kosten van slechte kwaliteit mee, maatstaven voor proceseffectiviteit en -efficiëntie, de resultaten van haalbaarheidsbeoordelingen, het behalen van de onderhoudsdoelstellingen, garantie- en veldfoutgegevens evenals de scorekaarten van de klant, en er wordt een gedocumenteerd actieplan opgesteld overal waar klantdoelen niet zijn behaald.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Beoordelingsnotulen met een pagina per inputonderwerp, onderbouwd met een uitsplitsing van de kosten van slechte kwaliteit, OEE- of beschikbaarheidsgegevens, garantieanalyse, scorekaart van de klant en terugkoppeling uit het veld. Het actieplan bestaat als apart document met maatregel, verantwoordelijke, streefdatum en effectiviteitscontrole en wordt in de volgende vergadering opgevolgd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

## 10 Verbetering, aanvullende automotive-eisen

5

**10.2.3 Er bestaat een vastgelegd en gedocumenteerd probleemoplossingsproces dat problemen classificeert naar type en relevantie, de grondoorzaak bepaalt met een erkende methodiek, directe beheersmaatregelen die de klant beschermen scheidt van blijvende corrigerende maatregelen, de effectiviteit van de genomen maatregelen aantoonst en de opgedane lessen terugvoert naar gedocumenteerde informatie zoals de FMEA en het beheersplan.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Gedocumenteerde procedure voor probleemoplossing plus afgesloten dossiers, doorgaans als een 8D-rapport of in een door de klant voorgeschreven formaat, met daarin de grondoorzaakanalyse, de effectiviteitsverificatie en een verwijzing naar de bijgewerkte FMEA of het herziene beheersplan. Kleine organisaties komen uit met een eenvoudige 8D-sjabloon en een simpele lijst met openstaande punten; wat telt is de aangetoonde terugkoppeling naar de documenten, niet de omvang van het formulier.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Alleen aanvulling. Zonder de ISO 9001-lijst ernaast is deze voorbereiding onvolledig.

**10.2.4 Een gedocumenteerd proces regelt het gebruik van technische foutpreventie (poka yoke), de gebruikte apparaten worden geïdentificeerd in het beheersplan, er bestaan inspectie-instructies inclusief testonderdelen om de werking ervan te verifiëren, deze functionele controles worden op vastgelegde tijdstippen uitgevoerd en vastgelegd, en de omgang met een storing of defect van zo'n apparaat is vastgelegd.**

[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Gedocumenteerde procedure voor foutpreventie, beheersplan dat de apparaten identificeert, een inspectie-instructie per apparaat, bewaring van de bekende goede en slechte testonderdelen (red rabbit of grensmonsters) en registraties van de functionele controles, bijvoorbeeld per ploeg of per omstelling. Kleine organisaties leggen dit bewijs vast als een afgetekende regel in het instellings- of ploegenlogboek, samen met een reactieregel die aangeeft wat er gebeurt met de onderdelen die zijn geproduceerd sinds de laatste geslaagde controle wanneer een apparaat defect blijkt te zijn.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**10.2.5 Waar een garantieregeling met de klant van toepassing is, bestaat een garantiebeheerproces dat fysieke analyse van geretourneerde onderdelen omvat, de omgang met onderdelen zonder gevonden fout vastlegt en rekening houdt met de klantspecifieke garantieregels.**

Waarom je het vaststelt: Beschrijving van het garantieproces, analyserapporten voor geretourneerde onderdelen, een vastgelegde aanpak voor onderdelen zonder gevonden fout inclusief diepgang van de analyse en afstemming met de klant, plus een evaluatie van kosten en hoeveelheid per faalwijze. Kleine organisaties dekken dit punt met een retourlijst die voor elk onderdeel de bevinding, de oorzaak en de gestarte maatregel vermeldt, gekoppeld aan het probleemoplossingsdossier.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**10.2.6 Klantklachten en veldproblemen worden geanalyseerd, betrokken onderdelen worden onderzocht met de door de klant voorgeschreven testen en binnen de door de klant voorgeschreven termijnen, de resultaten inclusief de analysedoorlooptijd worden aan de klant en intern gerapporteerd, en de bevindingen leiden tot corrigerende maatregelen waarvan de effectiviteit wordt aangetoond.**

Waarom je het vaststelt: Klachtenstatistiek met faalwijzen en trends, testrapporten voor retouren uit het veld met de data van ontvangst, analyse en terugkoppeling, bewijs van klantcommunicatie, bijvoorbeeld via portaal of rapport, en de bijbehorende corrigerende maatregelen. Kleine organisaties houden een enkel klachtenoverzicht bij waaruit de ontvangstdatum, de streefdatum, de bevinding en de afsluiting blijken.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

**10.3.1 Er bestaat een gedocumenteerd proces voor continue verbetering dat de gebruikte methoden en middelen benoemt, vastlegt wanneer verbeterprojecten worden gestart, voorziet in een effectiviteitscontrole van de geïmplementeerde maatregelen en expliciet de vermindering van spreiding en verspilling in fabricageprocessen omvat.**

[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Gedocumenteerde procedure met startcriteria, bijvoorbeeld procescapaciteit onder de overeengekomen streefwaarde, afkeurpercentage of terugkerende klachten, plus een verbeterplan of actielijst met verantwoordelijke, streefdatum en resultaatbeoordeling, en bewijs van effectiviteit via de indicator voor en na. Kleine organisaties voldoen hieraan met een verbeterbord of een eenvoudige tabel per proces, mits daarin de aanleiding, de maatregel, de streefdatum en het geverifieerde effect zichtbaar zijn.

Open      In behandeling      Voldaan      Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing