

**Walvis ConsultingGroep**

*Brengt kwaliteit tot leven*

# Terug naar de bedoeling met ISO 9001:2015



Ronald Zwart  
Venoot, senior consultant en auditor

[ronald.zwart@walviscg.nl](mailto:ronald.zwart@walviscg.nl)

085 – 87 80 640

# Walvis ConsultingGroep: 25 jaar expertise

## *Walvis brengt kwaliteit tot leven*

Kwaliteit en veiligheid voor Zorg en Welzijn

Specifieke aandacht voor cultuur en gedrag

Klantgericht, plezierig, flexibel, praktisch

Slimme en slanke managementsystemen  
Interim kwaliteitsmanagement

Certificering met Walvis Certificatie  
Proefaudits

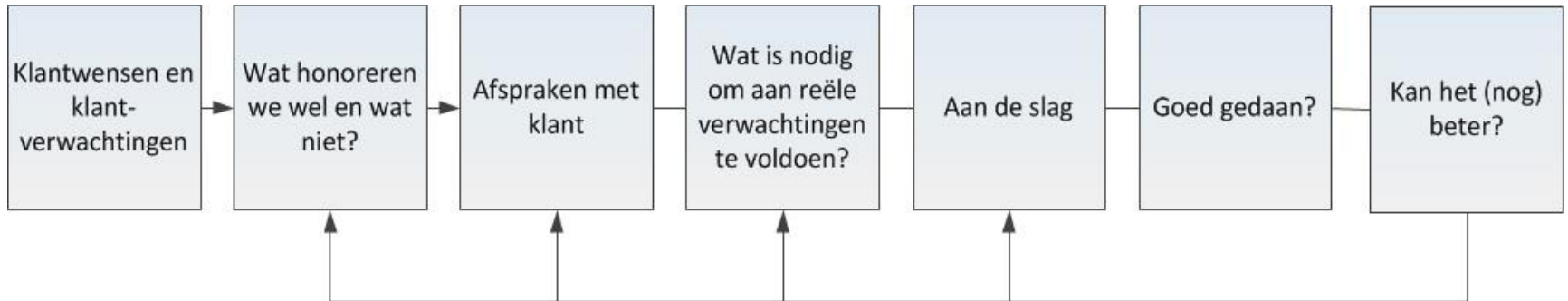
Calamiteitenonderzoeken  
Voorzitten / coachen onderzoekcommissies

Onderzoeken van:  
Cliënttevredenheid  
Medewerkertevredenheid

Audittrainingen  
PRISMA-trainingen  
Opleiding 'het nieuwe kwaliteitsdenken'

# De essentie van kwaliteitsmanagement

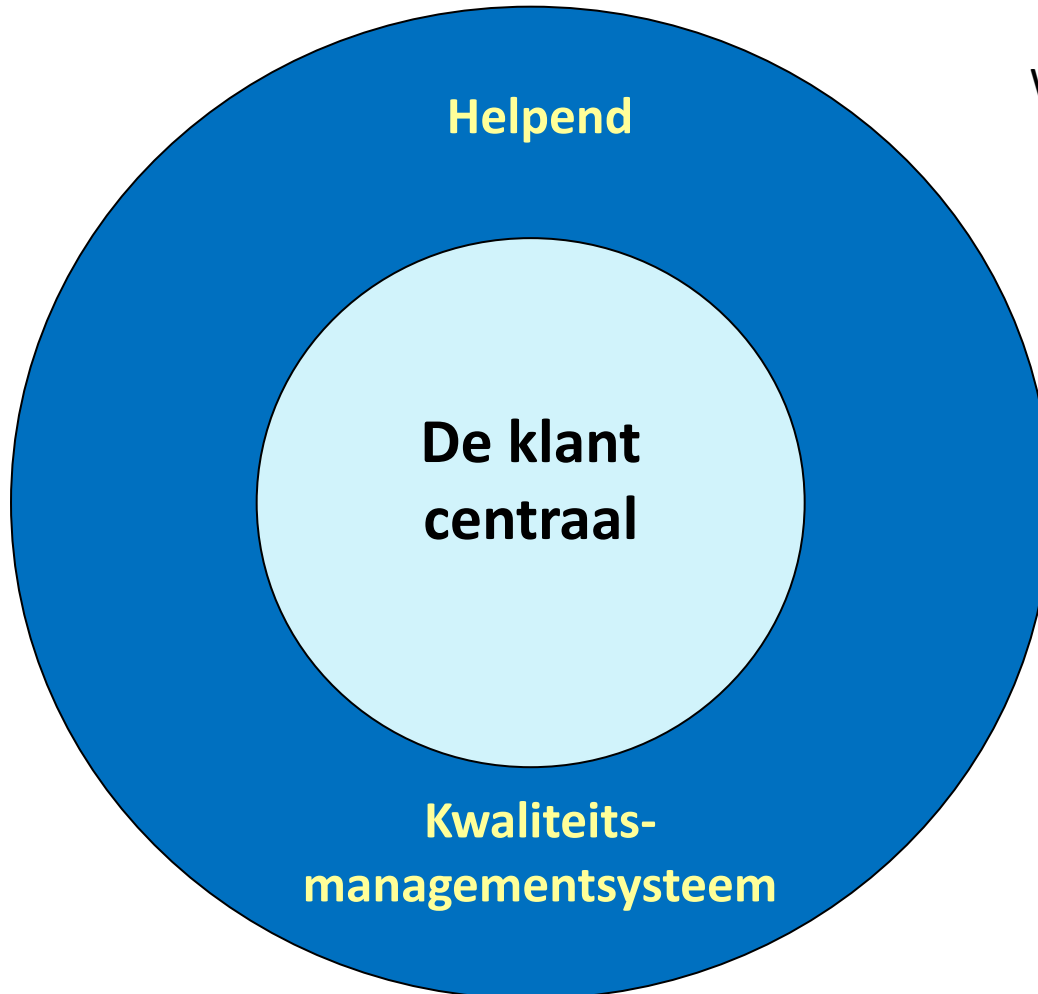
Missie, strategie en beleid



Kwaliteit = voldoen aan eisen en verwachtingen

Kwaliteit komt tot stand in interactie met klanten/ cliënten en in het dagelijks handelen, niet door een gedocumenteerd systeem, het systeem is alleen maar een hulpmiddel om te voldoen aan eisen en verwachtingen

# Klant centraal, het systeem helpt



Wat is nodig om klanten van dienst te zijn?

# ISO 9001:2015 - uitgangspunten

- Vanaf september 2015 als certificatienorm, hercertificering op de norm voor half september 2018
- Heeft gevolgen voor HKZ-schema's die ISO-compatible zijn (zie HKZ-certificaat)
- Tien hoofdstukken vormen samen een PDCA-cyclus, zit logische volgorde in de hoofdstukken
- Nadruk ligt op het behalen van de beoogde resultaten en niet meer op documentatie, procedures en protocollen:
  - Meten en verbeteren (zichtbaar d.m.v. registraties)
  - Geen verplicht kwaliteitshandboek meer (wel omschrijving van scope en eventuele beargumenteerde uitsluitingen), maar het mag wel
  - Geen verplichte gedocumenteerde procedures meer (zoals corrigerende en preventieve maatregelen, interne audits, beheer documentatie, beheer registraties)

# ISO 9001:2015 – de bedoeling

- In de nieuwste versie is ISO 9001 niet langer een reeks van eisen, maar een strategisch hulpmiddel, gericht op:
  - Beheersen van relevante risico's
  - Benutten van kansen
  - Realiseren van de missie, de bedrijfstrategie en het (kwaliteits)beleid
- Door middel van:
  - Effectief, actief en betrokken leiderschap
  - Effectief procesmanagement
  - Inzet van geschikte middelen, omgeving en mensen
- Om zo de klantgerichtheid (te kunnen) verbeteren
- Dat vereist bewust en met verstand omgaan met de normeisen, maatwerk!
- Iedereen draagt bij, het kwaliteitsmanagementsysteem moet 'breed' worden gezien, het omvat eigenlijk de gehele organisatie, dus ook ICT, financiën, etc.

# ISO 9001:2015 – aanpassen aan zorg

ISO zegt niets over:	Maar wel over:
Cliëntveiligheid, medicatieveiligheid of Veiligheidsmanagement in het algemeen	Risicomanagement (op strategisch en tactisch niveau) Voldoen aan wet-en regelgeving * (zie hieronder ISO 8.2.2)
Zorg en ondersteuning individuele cliënt	Communicatie met de klant, vaststellen van eisen voor dienstverlening en het leveren van diensten Klantgerichtheid (waar mogelijk klanttevredenheid verhogen)
Reflectie in teams	Kennis en competenties Evalueren van prestaties Verbeteren
Inzichten van cliënten	Klantervaringen (maar de vorm is volledig vrij)

## \* ISO 8.2.2 Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten

Bij het vaststellen van de eisen voor de aan klanten aan te bieden producten en diensten moet de organisatie bewerkstelligen dat:

a) de eisen voor de producten en diensten zijn gedefinieerd, waaronder:

**1) elke van toepassing zijnde eis uit wet- en regelgeving;**

2) de eisen die door de organisatie noodzakelijk worden geacht;

# Wat moet gebeuren volgens ISO 9001:2015 – richting en koers bepalen

- Maatwerk invulling van het kwaliteitsmanagementsysteem:
  1. CONTEXTANALYSE: Periodiek, met een frisse blik *de relevante interne en externe omstandigheden in kaart brengen*; het gaat om omstandigheden die invloed kunnen hebben op het al dan niet succesvol zijn van de organisatie, met andere woorden: waar is de organisatie echt goed in, waar liggen kansen, maar ook: waar zitten zwakke plekken, wat moet beter
  2. STAKEHOLDERS-ANALYSE: *Periodiek relevante stakeholders in kaart brengen* en *inventariseren (op hoofdlijnen) wat hun eisen en verwachtingen* zijn t.a.v. de organisatie
  3. Vaststellen van het *(kwaliteits)beleid* (lees: de missie of een beleidsverklaring, wel realistisch!)
  4. RISICO-ANALYSE: Periodiek op basis van punt 1, punt 2 en punt 3 *risico's in kaart brengen* en deze vertalen naar *maatregelen die planmatig worden gerealiseerd, gemonitord en geëvalueerd op effectiviteit*
- Deze analyses geven richting aan de invulling van het (kwaliteits)managementsysteem



# ISO 9001:2015 eisen context en stakeholders

## 4.1 Inzicht in de organisatie en haar context

De organisatie moet externe en interne belangrijke punten (issues) vaststellen die relevant zijn voor haar doel en de strategische richting ervan en die haar vermogen beïnvloeden om het (de) beoogde resulta(a)t(en) van haar kwaliteitsmanagementsysteem te behalen.

De organisatie moet informatie over deze externe en interne belangrijke punten (issues) monitoren en beoordelen.

## 4.2 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

Vanwege hun effect of mogelijke effect op het vermogen van de organisatie om consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en de van toepassing zijnde eisen uit wet- en regelgeving, moet de organisatie het volgende vaststellen:

- a) welke belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem;
- b) welke eisen van deze belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem.

De organisatie moet informatie over deze belanghebbenden en hun relevante eisen monitoren en beoordelen.

# ISO 9001:2015 eisen risicomanagement

## 6.1 Acties om risico's en kansen op te pakken

**6.1.1** Bij het plannen voor het kwaliteitsmanagementsysteem moet de organisatie de in 4.1 genoemde belangrijke punten (issues) en de in 4.2 genoemde eisen overwegen, en de risico's en kansen vaststellen die moeten worden opgepakt om:

- a) de zekerheid te geven dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resulta(a)t(en) kan behalen;
- b) gewenste effecten te verhogen;
- c) ongewenste effecten te voorkomen of te verminderen;
- d) verbetering te bereiken.

**6.1.2** De organisatie moet:

- a) acties plannen om deze risico's en kansen op te pakken;
- b) plannen op welke manier:
  - 1) de acties in haar kwaliteitsmanagementsysteemprocessen worden geïntegreerd en geïmplementeerd
  - 2) de doeltreffendheid van deze acties wordt geëvalueerd.

De acties die worden genomen om risico's en kansen op te pakken moeten in verhouding staan tot de mogelijke gevolgen voor het voldoen aan de eisen van producten en diensten.

# Geen vormvereisten voor de analyses

- De wijze waarop de analyses plaatsvinden staat vrij, mits het maar (aantoonbaar) gebeurt, dus enige documentatie van de uitkomsten ligt voor de hand
- Hoe ver je gaat in het analyseren en hoe vaak je het doet bepaal je zelf (als organisatie)
- Soort van SWOT-methodiek ligt voor de hand en kan goed werken, 'weaknesses' en 'threats' kunnen als basis dienen voor risico's
- Stakeholders beperken tot relevante partijen die impact kunnen hebben:
  - Kan de stakeholder onze organisatie stopzetten? (denk aan Inspecties)
  - Kan de stakeholder onze dienst of product veranderen? (denk aan personeel en leveranciers)
  - Zijn we afhankelijk van de stakeholder om op langere termijn succesvol te blijven?
- Topmanagement is verantwoordelijk en moet actieve, aantoonbare bijdrage leveren

# Analyses zijn belangrijk voor de contouren en inrichting van het kwaliteitsmanagementsysteem

- ISO 9001:2015 niet (zoals HKZ) een lijst met specifieke eisen in willekeurige volgorde, maar samenhangend geheel, beschouw de ISO-eisen daarom in onderlinge samenhang!
- Eisen zijn daardoor algemeen geformuleerd en veel beperkter dan in HKZ:
  - De organisatie moet:
    - a) de benodigde competentie vaststellen van de perso(o)n(en) die onder haar gezag werkzaamheden verricht(en) die de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem beïnvloeden;
    - b) bewerkstelligen dat deze personen competent zijn op basis van de juiste opleiding, training en/of ervaring;
- De organisatie bepaalt zelf wat belangrijk is om succesvol te zijn en bouwt het kwaliteitsmanagementsysteem als hulpmiddel daarom heen!
- Kwaliteitsmanagementsysteem is MAATWERK en beweegt mee met ontwikkelingen in en om de organisatie

# Belangrijkste eisen aan leiderschap volgens ISO 9001:2015

- Effectief, actief en betrokken leiderschap door bestuur, directie, topmanagement, hoogste management is verantwoordelijk voor de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem en moet daar naar handelen
- Topmanagement moet ervoor zorgen dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen aansluiten op de strategie en passen bij de context
- Topmanagement moet ervoor zorgen dat het kwaliteitsmanagementsysteem helpt in de bedrijfsvoering (dus geïntegreerd is)
- Topmanagement moet risicobeheersing, procesmanagement en verbetermanagement stimuleren (vereist pro-actief management)
- Topmanagement moet zorgen dat aan de (reële) eisen van klanten en wet- en regelgeving wordt voldaan (compliance)
- Geen directievertegenwoordiger meer nodig; delegeren van management- en directieverantwoordelijkheid t.a.v. strategie, klantgerichtheid, context-, stakeholders- en risicoanalyses naar stafmedewerkers kan niet meer!

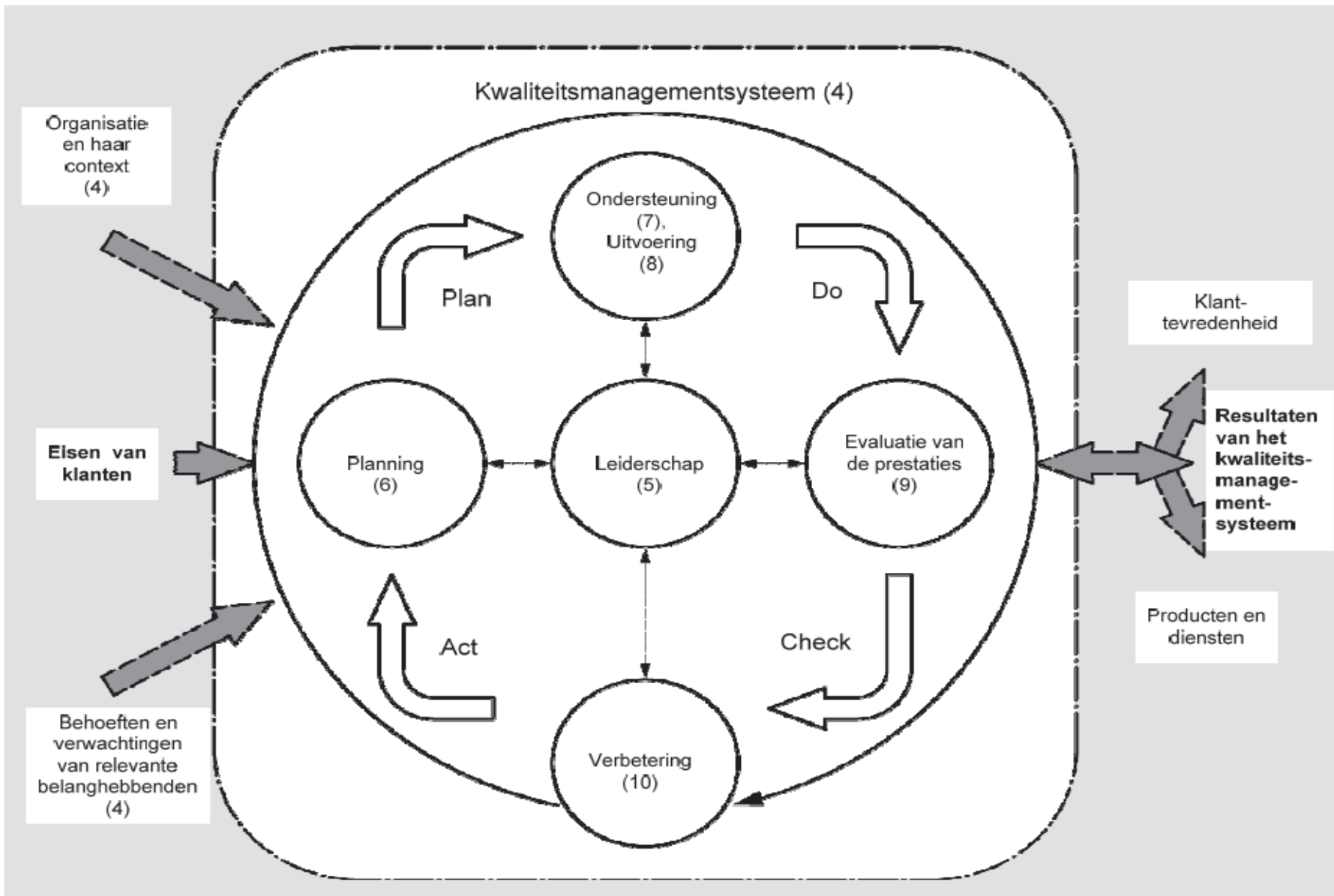
# Voorwaarden voor een effectief managementsysteem volgens ISO 9001:2015

- Veranderingen planmatig en doordacht realiseren (voor zover mogelijk)
- Kennis goed managen, wat is nodig, wat leren we met elkaar van ervaringen en hoe benutten we deze kennis
- De kritische processen goed managen (vaststellen van input, output, procesindicatoren, verantwoordelijkheden, kansen en bedreigingen)
- Resultaten zichtbaar maken, niet meer willen beheersen met documenten maar meer door middel van kennis, competenties en sturen op resultaten

# Elementen voor het besturen van een organisatie volgens ISO 9001:2015

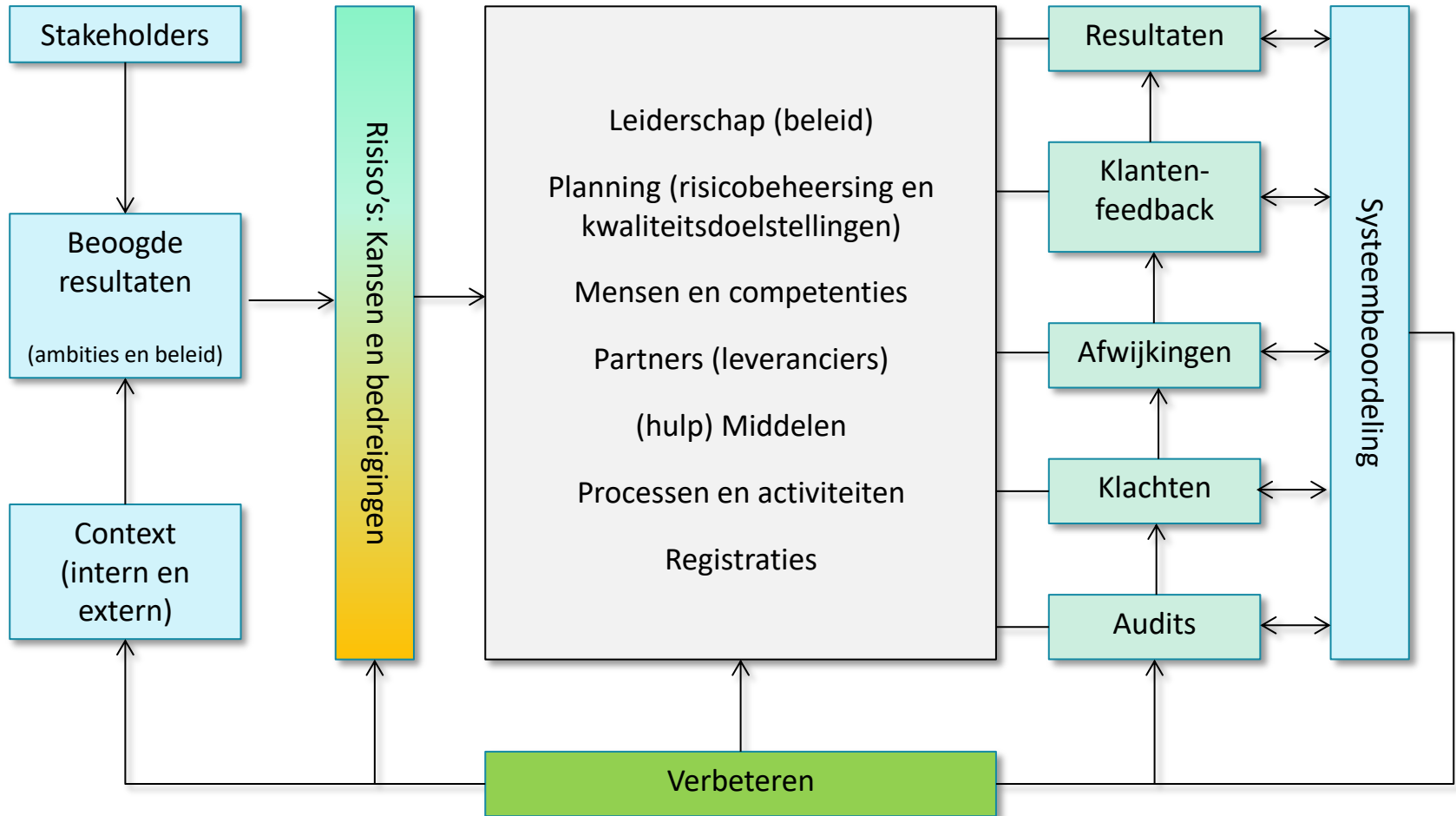
HLS-hoofdcomponent	Onderdelen per hoofdcomponent
<b>Context van de organisatie</b>	Inzicht in de organisatie en haar context Inzicht in de behoeften en verwachtingen van stakeholders Toepassingsgebied van het managementsysteem Het managementsysteem inrichten, onderhouden en verbeteren
<b>Leiderschap</b>	Leiderschap en betrokkenheid Beleid Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden
<b>Planning</b>	Maatregelen om risico's aan te pakken en kansen te benutten Doelstellingen en de planning om ze te bereiken
<b>Ondersteuning</b>	Middelen, Competenties, Bewustzijn, Communicatie, Gedocumenteerde informatie
<b>Uitvoering</b>	Operationele planning en uitvoering
<b>Evaluatie van de prestaties</b>	Monitoren, meten, analyseren en evalueren Interne Audit, Directie-beoordeling
<b>Verbetering</b>	Afwijkingen en corrigerende maatregelen Continue verbetering

# ISO 9001:2015





# Kwaliteitsmodel, gebaseerd op ISO 9001:2015



## Conclusies

- Risicobeheersing, klantgerichtheid en klanttevredenheid staat centraal, sluit meer aan bij 'kwaliteit op de werkvloer', het nieuwe kwaliteitsdenken
- Geen verplichte procedures op papier meer, minder sturen op beheersing, maar meer sturen op kennis, competenties en resultaten (sluit aan bij zelfsturing)
- Het kwaliteitsmanagementsysteem begint nu echt een strategisch hulpmiddel te worden om te werken aan klantgerichtheid
- Veel meer ruimte voor eigen invulling van kwaliteit en kwaliteitsmanagement, kwaliteit op maat
- ISO aantrekkelijker label voor kwaliteit 2.0 (slim en slank)
- Wel goed alert blijven op wet- en regelgeving / eisen van stakeholders!

# Hoe ISO 9001:2015 te gebruiken?

1. Met welke relevante ontwikkelingen hebben we te maken?
  - Wat komt er de komende tijd op ons af vanuit de omgeving?
  - Wat speelt er binnen de organisatie?
2. Wie zijn voor ons belangrijke stakeholders?
  - Wat zijn hun meest belangrijke eisen, wensen en verwachtingen?
3. Waar zit onze toegevoegde waarde voor onze belanghebbenden? Waar zijn we echt goed in en waar liggen kansen?
4. Waar zijn we zwak in? Waar zitten de risico's?
5. Wat hebben we nodig aan kennis, competenties, ervaring en houding?
6. Hoe sturen we de mensen aan?  
Willen / moeten we strak sturen met strakke regelgeving of leggen we verantwoordelijkheden laag in de organisatie en sturen we vooral op resultaten en professionaliteit?
7. Aan welke wettelijke eisen moeten we voldoen?
8. Hoe borgen we de kwaliteit, rekening houdend met de bovenstaande stappen?

## Waar kan Walvis bij helpen?

1. Ondersteuning en advies bij normuitleg en bij optimaliseren van kwaliteitsinstrumenten, zoals bij het voorbereiden en begeleiden van de directie-beoordeling
2. Begeleiden van de contextanalyse, stakeholderanalyse en risico-analyse en vertaling naar beleid , doelstellingen en uitgangspunten KMS
3. Verzorgen van workshops gericht op het nieuwe kwaliteitsdenken en resultaatgericht handelen voor leidinggevenden en / of medewerkers
4. Opleiden interne auditoren in het uitvoeren van resultaatgerichte audits, risico-gerichte audits en effectiviteitsaudits
5. Uitvoeren van de certificatie-audit of proefaudit

## Meer weten?

Stuur een mailtje naar:

**info@walviscg.nl**