

Inhoud van de NEN-EN-ISO 9001:2015

★ Verplichte 'procedure' ⊙ Verplichte registratie

Artikel	Onderwerp	
0	Introductie	
1	Onderwerp en toepassingsgebied	
2	Normatieve verwijzingen	
3	Termen en definities	
4	Context van de organisatie	
4.1	Inzicht in de organisatie en haar context. Interne en externe factoren.	
4.2	Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden. (Stakeholders)	⊙
4.3	Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen	★
4.4	Kwaliteitsmanagementsysteem en -processen	⊙
5	Leiderschap	
5.1	Leiderschap en betrokkenheid	
5.1.1	Algemeen, leiderschap en betrokkenheid bij het kwaliteitsmanagementsysteem	
5.1.2	Klantgerichtheid. Leiderschap en betrokkenheid.	⊙
5.2	Kwaliteitsbeleid	★
5.2.1	Het kwaliteitsbeleid vaststellen	
5.2.2	Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken	⊙
5.3	Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie	⊙
6	Planning	
6.1	Acties om risico's en kansen op te pakken	
6.1.1	Risico's en kansen vaststellen	
6.1.2	Acties nemen	
6.2	Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken	★
6.2.1	Vaststellen doelen	⊙
6.2.2	Bereiken van doelen	⊙
6.3	Planning van wijzigingen	⊙
7	Ondersteuning (resources)	
7.1	Middelen	
7.1.1	Algemeen	⊙
7.1.2	Personeel	
7.1.3	Infrastructuur	
7.1.4	Omgeving voor de uitvoering van processen	
7.1.5	Middelen voor monitoring en meten	⊙
7.1.6	Kennis binnen de organisatie	
7.2	Competentie	⊙
7.3	Bewustzijn	⊙
7.4	Communicatie	⊙
7.5	Gedocumenteerde informatie	★ ⊙
7.5.1	Algemeen	⊙
7.5.2	Creëren en actualiseren	
7.5.3	Beheersing van gedocumenteerde informatie	
7.5.3.1	Toepassing en bescherming	
7.5.3.2	Beheersactiviteiten	

Artikel	Onderwerp	
8	Uitvoering	
8.1	Operationele planning en beheersing	⊙
8.2	Eisen voor producten en diensten	⊙
8.2.1	Communicatie met de klant	⊙
8.2.2	Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten	⊙
8.2.3	Beoordeling van de eisen voor producten en diensten	⊙
8.2.4	Wijzigingen in eisen voor producten en diensten	⊙
8.3	Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten	
8.3.1	Algemeen	
8.3.2	Planning van ontwerp en ontwikkeling	⊙
8.3.3	Inputs voor ontwerp en ontwikkeling	⊙
8.3.4	Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling	⊙
8.3.5	Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs	⊙
8.3.6	Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling	⊙
8.4	Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten	
8.4.1	Algemeen	★
8.4.2	Soort en mate van beheersing van externe aanbieders	
8.4.3	Informatie voor externe aanbieders	
8.5	Productie en het leveren van diensten	
8.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten	⊙
8.5.2	Identificatie en naspeurbaarheid	⊙
8.5.3	Eigendom van klanten of externe aanbieders	⊙
8.5.4	In stand houden	
8.5.5	Nazorgactiviteiten	
8.5.6	Beheersing van wijzigingen	⊙
8.6	Vrijgave van producten en diensten	⊙
8.7	Beheersing van afwijkende outputs	⊙
9	Evaluatie van de prestaties	
9.1	Monitoren, meten, analyseren en evalueren	
9.1.1	Algemeen	⊙
9.1.2	Klanttevredenheid	⊙
9.1.3	Analyse en evaluatie	⊙
9.2	Interne audit	⊙
9.2.1	Doel van de audits	
9.2.2	Auditprogramma	⊙
9.3	Directiebeoordeling	⊙
9.3.1	Algemeen	
9.3.2	Inputs voor directiebeoordeling	
9.3.3	Outputs van directiebeoordeling	⊙
10	Verbetering	
10.1	Algemeen	⊙
10.2	Afwijkingen en corrigerende maatregelen	⊙
10.2.1	Behandeling van afwijkingen	⊙
10.2.2	Documenteren van afwijkingen	⊙
10.3	Continue verbetering	⊙