

ISO 9001 Checklist

ISO 9001

Bedrijfsnaam

Geschreven door: Naam



Online
ISO



Voldoen we aan?	J/N
4.0 Context van de organisatie	
4.1 Inzicht verkrijgen in de organisatie en haar context	
1. Heeft u het doel (de doelen) van het QMS bepaald?	
2. Heeft u de interne en externe problemen bepaald die relevant zijn voor het doel van het QMS?	
3. Heeft u bepaald hoe interne en externe problemen het vermogen van het QMS kunnen beïnvloeden om de beoogde resultaten te bereiken?	
4.2 Inzicht verkrijgen in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden	
4. Heeft u belanghebbende partijen bepaald?	
5. Bestaat de lijst met de vereisten van alle belanghebbende partijen?	
6. Is de scope gedocumenteerd met duidelijk gedefinieerde grenzen en toepasbaarheid?	
4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en -processen	
7. Heeft u een Kwaliteitsmanagementsysteem beheersysteem opgezet, gedocumenteerd, geïmplementeerd, onderhouden en voortdurend verbeterd volgens ISO 9001-vereisten?	
5.0 Leiderschap	
5.1 Leiderschap en betrokkenheid	
8. Zijn de algemene QMS-doelstellingen compatibel met de strategische richting?	
9. Zorgt het management ervoor dat de benodigde QMS-bronnen indien nodig beschikbaar zijn?	
10. Zorgt het management ervoor dat QMS de beoogde resultaten behaalt?	
5.2 Beleid	
11. Bestaat er een kwaliteitsmanagement beleid met opgenomen doelstellingen of een kader voor het stellen van doelstellingen?	
12. Is het kwaliteitsmanagement beleid gedocumenteerd en gecommuniceerd binnen het bedrijf en aan andere belanghebbenden partijen?	
5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie	
13. Zijn rollen, verantwoordelijkheden en autoriteiten voor kwaliteitsmanagement beleid toegewezen en gecommuniceerd?	
6.0 Planning	
6.1 Maatregelen om risico's te beperken en kansen te benutten	
14. Wordt er rekening gehouden met interne en externe problemen en met de eisen van belanghebbenden bij het aanpakken van risico's en kansen?	
15. Is er een gedocumenteerd proces om kwaliteitsmanagement risico's te identificeren, inclusief de risicoacceptatiecriteria en criteria voor risicobeoordeling?	
16. Is het risicobehandelingsproces gedocumenteerd, inclusief de opties voor risicobehandeling en hoe u een toepasselijkheidsverklaring kunt opstellen?	
6.2 Vaststellen en bereiken van kwaliteitsdoelstellingen	
17. Zijn kwaliteitsmanagement doelstellingen vastgesteld bij relevante functies van de organisatie, gemeten waar praktisch en consistent met het kwaliteitsmanagement beleid?	

Voldoen we aan?	J/N
18. <i>Bestaat er een plan of een groep plannen om de kwaliteitsmanagement doelstellingen te bereiken, inclusief de aangewezen verantwoordelijkheid, de evaluatiemethode en de middelen en het tijdschema voor het plan (de plannen)?</i>	
7.0 Ondersteuning	
7.1 Middelen	
19. <i>Zijn er voldoende middelen voorzien voor alle elementen van het QMS?</i>	
7.2 Competentie, bewustzijn en communicatie	
20. <i>Wordt passende competentie beoordeeld en waar nodig opleiding gegeven aan personeel dat taken uitvoert die de kwaliteitsmanagement kunnen beïnvloeden? Worden er competentiegegevens bijgehouden?</i>	
21. <i>Is het personeel op de hoogte van het kwaliteitsmanagement beleid, hun rol en de gevolgen van het niet naleven van de regels?</i>	
22. <i>Is er een communicatieproces met betrekking tot kwaliteitsmanagement, inclusief de verantwoordelijkheden en wat te communiceren, met wie en wanneer?</i>	
7.5 Documentatie & Gegevens	
23. <i>Bevat de documentatie van het QMS het kwaliteitsmanagement beleid, doelstellingen en doelen, de reikwijdte van het QMS, de belangrijkste elementen en hun interactie, documenten en registraties van ISO 9001 en die welke door het bedrijf zijn geïdentificeerd?</i>	
24. <i>Is ervoor gezorgd dat het beheer van documenten en registraties bestaat, inclusief wie documenten beoordeelt en goedkeurt, en waar en hoe ze worden gepubliceerd, opgeslagen en beschermd?</i>	
25. <i>Wordt gedocumenteerde informatie van externe oorsprong gecontroleerd?</i>	
8.0 Uitvoering	
26. <i>Beschikt de organisatie over de nodige gedocumenteerde informatie om er zeker van te zijn dat haar processen volgens plan worden uitgevoerd?</i>	
27. <i>Worden geplande wijzigingen gecontroleerd? Worden de gevolgen van ongeplande wijzigingen beoordeeld om zo nodig mitigerende maatregelen te identificeren?</i>	
28. <i>Worden uitbestede processen geïdentificeerd en gecontroleerd?</i>	
29. <i>Zijn de risico's, hun eigenaren, waarschijnlijkheid, gevolgen en het risiconiveau geïdentificeerd? Zijn deze resultaten gedocumenteerd?</i>	
30. <i>Bestaat er een risicobehandelplan, goedgekeurd door de risico-eigenaren?</i>	
31. <i>Is er een gedocumenteerde lijst met alle noodzakelijke controles, met de juiste motivering en implementatiestatus?</i>	
9.0 Evaluatie van de prestaties	
9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren	
32. <i>Is er gedefinieerd wat gemeten moet worden, met welke methode, wie verantwoordelijk is, wie de resultaten zal analyseren en evalueren?</i>	
33. <i>Worden de meetresultaten gedocumenteerd, geanalyseerd en geëvalueerd door verantwoordelijke personen?</i>	
9.2 Interne audit	

Voldoen we aan?	J/N
<i>34. Bestaat er een auditprogramma dat de timing, verantwoordelijkheden, rapportage, auditcriteria en reikwijdte definieert?</i>	
<i>35. Worden interne audits uitgevoerd volgens een auditprogramma, resultaten gerapporteerd via een intern auditrapport en relevante corrigerende maatregelen naar voren gebracht?</i>	
<i>36. Wordt de directiebeoordeling regelmatig uitgevoerd en worden de resultaten gedocumenteerd in de notulen van de vergadering?</i>	
<i>37. Heeft het management beslist over alle cruciale kwesties die belangrijk zijn voor het succes van het QMS?</i>	
10.0 Verbetering	
10.1 Afwijkingen en corrigerende maatregelen	
<i>38. Reageert de organisatie op elke afwijking?</i>	
<i>39. Overweegt de organisatie de oorzaak van de afwijking te elimineren en zo nodig corrigerende maatregelen te nemen?</i>	
<i>40. Worden alle afwijkingen geregistreerd, samen met corrigerende maatregelen?</i>	
10.2 Continue verbetering	
<i>41. Wordt het QMS voortdurend aangepast om zijn geschiktheid, toereikendheid en effectiviteit te behouden?</i>	