

CAMPUS HANDBOEK

JAN DILLEN

Zorgsystemen

Een geïntegreerd managementsysteem
voor kwaliteit, veiligheid en milieu

D/2017/45/316 – ISBN 978 94 014 4457 6 – NUR 973

Vormgeving omslag: Keppie & Keppie
Vormgeving binnenwerk: Karakters, Gent

© Jan Dillen & Uitgeverij Lannoo nv, Tielt, 2017.

Uitgeverij LannooCampus maakt deel uit van
Lannoo Uitgeverij, de boeken- en multimediateam
van Uitgeverij Lannoo nv.

Alle rechten voorbehouden.

Niets van deze uitgave mag vervaelvoudigd worden en/of
openbaar gemaakt, door middel van druk, fotokopie,
microfilm, of op welke andere wijze dan ook, zonder
voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Uitgeverij LannooCampus
Erasme Ruelensvest 179 bus 101
3001 Leuven
België

www.lannoocampus.be

INHOUD

VOORWOORD	9
HOOFDSTUK 1 INLEIDING	13
1.1. Wat is een managementsysteem en wat is een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem	13
1.2. Een gemeenschappelijke indeling van de hoofdstukken in de managementsysteemnormen: de High Level Structure	15
1.3. De vijf uitgangspunten van ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001	20
1.3.1. De PDCA-cyclus	20
1.3.2. De procesbenadering	21
1.3.3. Risicogebaseerd denken	22
1.3.4. De context- en stakeholdersbenadering	23
1.3.5. De ketenbenadering: naar een levenscyclus	24
1.4. Naar een vierfasen- en drielagenmodel	27
HOOFDSTUK 2 INTEGRATIE VAN HET KWALITEITS-, VEILIGHEIDS- EN MILIEUMANAGEMENTSYSTEEM	31
2.1. Een geïntegreerd managementsysteem: kwaliteit, veiligheid en milieu	31
2.2. Integratie van het kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem in de bedrijfsprocessen	33
2.3. Stappenplan naar ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001	34
2.4. Tien valkuilen bij het invoeren van een geïntegreerd managementsysteem	39
HOOFDSTUK 3 CERTIFICATIE VAN HET KWALITEITS-, VEILIGHEIDS- EN MILIEUMANAGEMENTSYSTEEM	43
HOOFDSTUK 4 DE CONTEXT VAN HET KWALITEITS-, VEILIGHEIDS- EN MILIEUMANAGEMENTSYSTEEM	47
4.1. Context	47
4.2. Behoeften en verwachtingen van belanghebbenden	49
4.3. Toepassingsgebied	54
4.4. Kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem	55

HOOFDSTUK 5 LEIDERSCHAP	59
5.1. Leiderschap en betrokkenheid	59
5.2. Kwaliteits-, veiligheids- en milieubeleid	60
5.3. Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van kwaliteit, veiligheid en milieu	62
5.4. Participatie en consultatie	64
HOOFDSTUK 6 PLANNING	69
6.1. Maatregelen om risico's aan te pakken en opportuniteiten te benutten	69
6.1.1. Algemeen	69
6.1.2. Identificatie van de gevaren en beoordeling van de risico's	70
6.1.3. Milieuaspecten	73
6.1.4. Risicoanalyse en -evaluatie bij welzijnsrisico's	82
6.1.5. Bepaling van de wettelijke eisen	83
6.2. Kwaliteits-, veiligheids- en milieudoelstellingen en planning om de doelstellingen te realiseren	84
6.2.1. Kwaliteits-, veiligheids- en milieudoelstellingen	84
6.2.2. Actieplan	85
6.3. Planning van wijzigingen	86
HOOFDSTUK 7 ONDERSTEUNING	91
7.1. Middelen	91
7.1.1. Algemeen	91
7.1.2. Personeel	91
7.1.3. Infrastructuur	92
7.1.4. Omgeving voor de uitvoering van processen	92
7.1.5. Middelen voor monitoring en meten	93
7.1.6. Kennis binnen de organisatie	93
7.2. Competenties	93
7.3. Bewustzijn	98
7.4. Informatie, communicatie, participatie en consultatie	98
7.5. Gedocumenteerde informatie	102
HOOFDSTUK 8 UITVOERING	107
8.1. Operationele planning en beheersing	107
8.2. Eisen voor producten en diensten: het verkoopproces	109
8.2.1. Communicatie met de klant	110
8.2.2. Vaststellen van eisen voor producten en diensten	110
8.2.3. Beoordeling van de eisen voor producten en diensten	111
8.2.4. Wijzigingen in eisen voor producten en diensten	112

8.3. Ontwerp en ontwikkeling (O&O) van producten en diensten	113
8.3.1. Planning van ontwerp en ontwikkeling	114
8.3.2. Inputs voor ontwerp en ontwikkeling	115
8.3.3. Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling	116
8.3.4. Outputs van ontwerp en ontwikkeling	117
8.3.5. Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling	118
8.4. Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten	119
8.4.1. Soort en mate van beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten	120
8.4.2. Informatie voor externe toeleveranciers bij aankoop	120
8.5. Productie en het leveren van diensten	121
8.5.1. Leveren van diensten	121
8.5.2. Identificatie en naspeurbaarheid	123
8.5.3. Eigendom van klanten of externe leveranciers	124
8.5.4. In stand houden	124
8.5.5. Nazorgactiviteiten	125
8.5.6. Beheersing van wijzigingen	125
8.6. Vrijgave van producten en diensten	126
8.7. Beheersing van afwijkende outputs	126
8.8. Voorbereid zijn op noodsituaties	126
HOOFDSTUK 9 MONITORING EN METING	129
9.1. Monitoren, meten, analyseren en evalueren	129
9.1.1. Algemeen	129
9.1.2. Klantentevredenheid	131
9.1.3. Analyse	132
9.1.4. Beoordeling van de naleving	136
9.2. Interne audit	137
9.3. Directiebeoordeling	140
HOOFDSTUK 10 VERBETERING	143
10.1. Incidenten, niet-conformiteiten en corrigerende maatregelen	143
10.2. Continue verbetering	145
Bijlage 1 Normenoverzicht	150
Bijlage 2 Vergelijkende tabel tussen kwaliteit, veiligheid en milieu	151
Bijlage 3 Verschil tussen Veiligheid Checklist Aannemers VCA en ISO 45001	153
EINDNOTEN	157

VOORWOORD

Er bestaat een grote behoefte aan kennis over kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsystemen. Tijdens mijn veelvuldige contacten met kwaliteitsverantwoordelijken, preventieadviseurs of milieuoördinatoren ervaar ik dat zij als ‘kwaliteitsverantwoordelijke’, ‘preventieadviseur’ of ‘milieuoördinator’ te veel bezig zijn met kwaliteitscontrole, wetgeving en technische veiligheid en te weinig een managementsysteembenadering hanteren. Daarom deze uitgave. Hierin wordt op een eenvoudige manier en met veel voorbeelden uitgelegd wat een managementsysteem is en uit welke systeemelementen een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem bestaat. Deze publicatie is een aanvulling op een andere uitgave over kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsystemen die meer uitgebreid en meer theoretisch op deze verschillende elementen ingaat.

De bespreking van een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem gebeurt aan de hand van de internationale norm ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001. Deze normen worden op een eenvoudige manier besproken. Na de inleiding en de afbakening van het onderwerp ‘kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsystemen’ worden de certificatie en de integratie in de bedrijfsprocessen van het kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem bekeken. Vervolgens komt de context waarin het kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem tot stand kan komen aan bod. Goed leiderschap is daarbij zeer belangrijk en voldoende middelen dienen ter beschikking te worden gesteld. Het kwaliteits-, veiligheids- en milieubeleid dient hierbij te worden gebaseerd op risico’s en opportuniteiten. Om de risico’s en de opportuniteiten te beheersen moet in voldoende middelen worden voorzien om over te gaan tot de eigenlijke uitvoering van het kwaliteits-, veiligheids- en milieubeleid. Dit kwaliteits-, veiligheids- en milieubeleid moet worden bewaakt en bijgestuurd op basis van gegevens die worden verkregen in het proces ‘monitoring en meting’, waaronder de analyse van bijvoorbeeld ongevallen, milieugevaarlijke situaties of klantenklachten. Tot slot is het eigen aan een managementsysteem dat het zich permanent moet verbeteren. Al deze systeemelementen uit de normen ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 krijgen aandacht. Indien moge-

lijk wordt verwezen naar andere relevante normen. Steeds wordt vermeld of een aantoonbaarheid volgens de norm nodig is door 'gedocumenteerde informatie'.

Er is hierbij een tweedeling te maken tussen het wat en het hoe.

- *Wat* zijn deze managementsystemen, waarom zijn ze nodig, aan welke normen moet worden voldaan en welke certificaten bestaan er?
- *Hoe* kunnen deze managementsystemen in de praktijk aangewend worden (leiderschap, middelen, flexibiliteit en integratie in andere bedrijfsprocessen)?

Deze basisstructuur wordt gehanteerd via een model dat bestaat uit drie lagen en vier fasen. Het vierfasenmodel gaat uit van de Deming-cirkel of de *Plan-Do-Check-Act*-cyclus (PDCA-cyclus) en de drie lagen zijn te situeren op drie niveaus, namelijk het strategische, het tactische en het operationele niveau. Kwaliteitsverantwoordelijken, preventieadviseurs en milieucoördinatoren dienen daarbij het operationele niveau te overstijgen en meer strategisch mee te denken over het kwaliteits-, veiligheids- en milieubeleid. Deze evolutie is nu reeds aan de gang, en deze evolutie wordt versterkt door een verregerende integratie van het kwaliteits-, veiligheids- en milieubeleid in andere aspecten zoals voedselveiligheid, *business continuity management* en/of maatschappelijk verantwoord ondernemen. Dat alles maakt het voor de kwaliteitsverantwoordelijke, de preventieadviseur en de milieucoördinator in hun beroepsuitoefening alleen maar boeiender.

Kwaliteitsverantwoordelijken (Quality), milieucoördinatoren (Environment) en preventieadviseurs (Safety and Health) worden steeds meer samengebracht in een QESH-afdeling. In deze uitgave werd resoluut gekozen voor de QESH-manager of de QESH-adviseur. QESH staat dan voor Quality, Environment, Safety and Health en deze aspecten worden geïntegreerd aangepakt. De QESH-afdeling bestaat dan uit de kwaliteitsverantwoordelijken, de milieucoördinator en de preventieadviseur.

Het toepassen van de internationaal erkende methoden eigen aan een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem gebaseerd op de normen ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 zal de kwaliteit van de organisatie, de veiligheid in de organisatie en de impact van de bedrijfsactiviteiten op het milieu ten goede komen.

**HOOFDSTUK 1
INLEIDING**

**HOOFDSTUK 2
INTEGRATIE VAN HET KWALITEITS-,
VEILIGHEIDS- EN
MILIEUMANAGEMENTSYSTEEM**

**HOOFDSTUK 3
CERTIFICATIE VAN HET KWALITEITS-,
VEILIGHEIDS- EN
MILIEUMANAGEMENTSYSTEEM**

**HOOFDSTUK 4
DE CONTEXT VAN HET KWALITEITS-,
VEILIGHEIDS- EN
MILIEUMANAGEMENTSYSTEEM**

**HOOFDSTUK 5
LEIDERSCHAP**

**HOOFDSTUK 6
PLANNING**

**HOOFDSTUK 7
ONDERSTEUNING**

**HOOFDSTUK 8
UITVOERING**

**HOOFDSTUK 9
MONITORING EN METING**

**HOOFDSTUK 10
VERBETERING**

1.1 Wat is een managementsysteem en wat is een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem

1.2 Een gemeenschappelijke indeling van de hoofdstukken in de managementsysteemnormen: de High Level Structure

1.3 De vijf uitgangspunten van ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001

1.4 Naar een vierfasen- en drielagenmodel

HOOFDSTUK 1

INLEIDING

De nieuwe normen ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 over kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsystemen bespreken hoe een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem er moet uitzien. Deze normen zijn gebaseerd op vier uitgangspunten:

- de continue verbetering aan de hand van de PDCA-cyclus;
- de procesbenadering;
- de risicobenadering;
- de context- en stakeholdersbenadering.

Deze benaderingen worden hier kort besproken. Aan deze benaderingen zijn visies gekoppeld, respectievelijk een visie van preventie met het oog op kans en gevolg van optreden, een visie van beheersing van de processen, een visie van aanpassing van het kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem aan de factoren waarbinnen de organisatie opereert en een visie van mens-, klant- en/of belanghebbende-gerichtheid. Dat alles wordt toegelicht vanuit het vierlagen- en vierfasenmodel. Eerst wordt kort iets gezegd over de High Level Structure waarop de normen ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 zijn gebaseerd en die een integratie tussen deze managementsysteemnormen zal vergemakkelijken.

1.1. WAT IS EEN MANAGEMENTSYSTEEM EN WAT IS EEN KWALITEITS-, VEILIGHEIDS- EN MILIEUMANAGEMENTSYSTEEM

Een managementsysteem is een samenhangend geheel van afspraken en werkwijzen en een organisatiestructuur voor een planmatige en systematische beheersing en verbetering van bedrijfsprocessen om gestelde doelen te realiseren. In deze definitie zien we verschillende elementen:

- afspraken en werkwijzen;
- een organisatiestructuur;
- een planmatige en systematische beheersing;
- verbetering;
- processen.

Een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem is dan een samenhangend geheel van afspraken en werkwijzen en een organisatiestructuur voor een planmatige en systematische beheersing en verbetering van processen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en milieu, om gestelde kwaliteits-, veiligheids- en milieudoelen te realiseren. Het gaat dan over afspraken en werkwijzen in verband met kwaliteit, veiligheid en milieu. Afspraken maken en een manier van werken vastleggen in een organisatie is steeds nodig. Of het nu gaat om een pizza bakken of over het beheersen van risico's, steeds moeten de nodige afspraken en werkwijzen worden overeengekomen, zoals in een goed huishouden. Daarbij is er een organisatiestructuur, waarbij bijvoorbeeld de QESH-afdeling (QESH staat voor Quality, Environment, Health and Safety) rechtstreeks rapporteert aan de afgevaardigd bestuurder, en aan deze organisatiestructuur zijn functiebeschrijvingen gekoppeld met taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het vlak van kwaliteit, veiligheid en milieu. Ook 'processen' zijn belangrijk bij kwaliteit, veiligheid en milieu, bijvoorbeeld het aankoopproces, het proces van indienstneming of het risicobeoordelingsproces. Deze processen dienen permanent te worden aangepast en verbeterd. Nieuwe technologieën, gevaarlijke stoffen, afdelingen enzovoort vragen allemaal om aanpassing en verbetering van het bestaande. Deze verbetering zoals opgenomen in de PDCA-cirkel vinden we ook in het dynamisch risicobeheersingsproces (DRBS) terug op het gebied van veiligheid of bij de beheersing van het milieu in de organisatie. Ook zonder certificatie op basis van de normen ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 beschikt elke organisatie dus over een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem met afspraken en werkwijzen, een structuur, beheersing van processen en verbetering.

Hoe een managementsysteem kan worden opgebouwd is beschreven in internationale normen. Deze normen worden opgesteld door de International Standardization Organization (ISO). Deze organisatie geeft niet alleen vele technische normen die dienen als 'regels van het goed vakmanschap' of de 'stand der techniek', maar ook verschillende managementsysteemnormen uit. De bekendste managementsysteemnormen zijn die over kwaliteit (ISO 9001:2015)¹ en milieu (ISO 14001:2015).² Binnenkort wordt daar een ISO 45001 over veiligheidsmanagementsystemen aan toegevoegd. Deze managementsysteemnormen kunnen worden gecertificeerd via een erkende certificatie-instelling. Die externe audit kan resulteren in het verstrekken van een certificaat. De certificaten moeten aan derden het nodige vertrouwen geven dat de gecertificeerde organisatie werkt volgens de internationale norm ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 of ISO 45001.

1.2. EEN GEMEENSCHAPPELIJKE INDELING VAN DE HOOFDSTUKKEN IN DE MANAGEMENTSYSTEEMNORMEN: DE HIGH LEVEL STRUCTURE

De normen ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 over kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsystemen hebben een soortgelijke indeling. Deze soortgelijke hoofdstukindeling wordt de High Level Structure (HLS) genoemd. De indeling van de ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 op basis van de HLS wordt in tabel 1 gegeven. Doordat de hoofdstukken en paragrafen soortgelijk zijn, is er een grote analogie tussen de kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsystemen. Dat vergemakkelijkt de integratie aanzienlijk.

Vooraf in hoofdstuk 8 (Uitvoering) zijn er verschillen tussen de normen over kwaliteit, veiligheid en milieu. Terwijl veiligheid en milieu het in hoofdstuk 8 hebben over noodvoorzieningen, is ISO 9001:2015 veel uitgebreider met klanteneisen, ontwerp en ontwikkeling, controle van extern geleverde producten en diensten, *traceability*, service of nalevering enzovoort. ISO 14001:2015 spreekt in paragraaf 6.1.2 over milieuaspectenanalyse, terwijl ISO 45001 kijkt naar de identificatie van de gevaren en de beoordeling van de risico's. Zowel veiligheid en milieu hebben paragrafen over *compliance* of naleving van de wetgeving, wat niet of minder wordt teruggevonden in ISO 9001:2015 over kwaliteit.

Tabel 1 Vergelijking van de diverse ISO-normen.

	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001
	4.1 Begrijpen van de organisatie en haar context	4.1 Begrijpen van de organisatie en haar context	4.1 Inzicht in de organisatie en haar context
	4.2 Begrijpen van de behoeftes en verwachtingen van de betrokken partijen	4.2 Begrijpen van de behoeftes en verwachtingen van de betrokken partijen	4.2 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van de betrokken partijen
	4.2 Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen	4.2 Het toepassingsgebied van het milieumanagementsysteem vaststellen	4.3 Het toepassingsgebied van het veiligheidsmanagementsysteem vaststellen
	4.5 Kwaliteitsmanagementsysteem	4.4 Milieumanagementsysteem	4.4 Veiligheidsmanagementsysteem
	5.1 Leiderschap en betrokkenheid	5.1 Leiderschap en betrokkenheid	5.1 Leiderschap en betrokkenheid

	5.2 Beleid	5.2 Beleid	5.2 Beleid
	5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in de organisatie	5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in de organisatie	5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in de organisatie
P L A N	6.1 Maatregelen om risico's aan te pakken en kansen te benutten	6.1 Actieplannen met betrekking tot de risico's ten gevolge van bedreigingen en opportuniteiten	6.1 Maatregelen om risico's aan te pakken en kansen te benutten
		6.1.1 Algemeen	6.1.1 Algemeen
		6.1.2 Significante milieuaspecten	6.1.2 Identificatie van de gevaren
		6.1.3 Compliance obligations/Naleving van de eisen	6.1.3 Bepaling van de wettelijke en andere eisen
		6.1.4 Risico's met betrekking tot de bedreigingen en opportuniteiten	6.1.4 Beoordeling van de welzijnsrisico'
		6.1.5 Planning van acties	6.1.5 Planning van veranderingen
			6.1.6 Planning van acties
	6.2 Kwaliteitsdoelstellingen en planning om ze te bereiken	6.2 Milieudoelstellingen en planning op ze te bereiken	6.2 Veiligheidsdoelstellingen en planning om ze te bereiken
		6.2.1 Milieudoelstellingen	6.2.1 Veiligheidsdoelstellingen
		6.2.2 Actieplannen om de milieudoelstellingen te behalen	6.2.2 Planning om de veiligheidsdoelstellingen te bereiken
	6.3 Planning of change	Geen planning of change in 14001	Planning of change in 6.1.5

D O	7.1 Middelen	7.1 Middelen	7.1 Middelen
	7.1.1 Algemeen		
	7.1.2 Mensen		
	7.1.3 Infrastructuur		
	7.1.4 Omgeving voor de realisatie van processen		
	7.1.5 Monitoring en meting van middelen		
	7.1.6 Kennis in de organisatie		
	7.2. Competentie	7.2 Competentie	7.2 Competentie
	7.3 Bewustzijn	7.3 Sensibilisering/ bewustmaking Bewustzijn	7.3 Bewustzijn
	7.4 Communicatie	7.4 Communicatie	7.4 Communicatie
		7.4.1 Algemeen	7.4.1 Informatie en communicatie
		7.4.2 Interne communicatie	7.4.2 Participatie, overleg en vertegenwoordiging
		7.4.3 Externe communicatie	
	7.5 Gedocumenteerde informatie	7.5 Gedocumenteerde informatie	7.5 Gedocumenteerde informatie
	7.5.1 Algemeen	7.5.1 Algemeen	7.5.1 Algemeen
	7.5.2 Creëren en actualiseren	7.5.2 Creëren en actualiseren	7.5.2 Creëren en actualiseren
	7.5.3 Beheer van gedocumenteerde informatie	7.5.3 Beheer van gedocumenteerde informatie	7.5.3 Beheer van gedocumenteerde informatie
	8.1 Operationele planning en beheersing	8.1 Operationele planning en beheersing	8.1 Operationele planning en beheersing
			8.1.1 Algemeen
			8.1.2 Hiërarchie van beheersing

D O	8.2 Vaststellen van de eisen van producten en diensten	8.2 Paraatheid en reactie op noodsituaties	8.2. Beheer van veranderingen
	8.2.1 Communicatie met de klant		
	8.2.2 Vaststellen van eisen in relatie tot producten en diensten		
	8.3 Review van eisen van producten en diensten		
	8.3 Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten		8.3 Outsourcing
	8.3.1 Algemeen		
	8.3.2 Planning voor ontwerp en ontwikkeling		
	8.3.3 Input voor ontwerp en ontwikkeling		
	8.3.4 Beheersing van ontwerp en ontwikkeling		
	8.3.5 Output voor ontwerp en ontwikkeling		
	8.3.6 Veranderingen in ontwerp en ontwikkeling		
	8.4 Controle van extern geleverde producten en diensten		8.4 Aankoop
	8.4.1 Algemeen		
	8.4.2 Type en omvang van controle op externe levering		
	8.4.3 Informatie van en met externe leveranciers		
8.5 Productie en diensten		8.5 Aannemers	

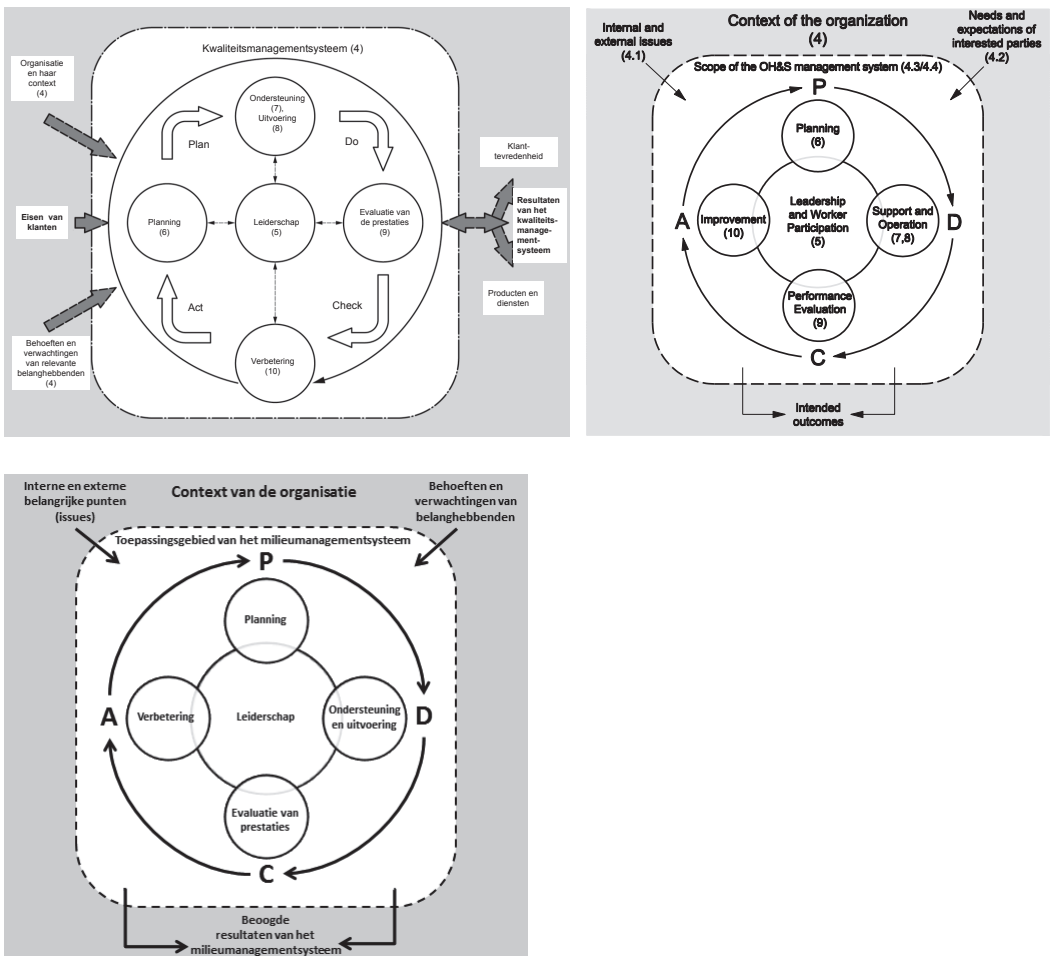
D O	8.5.1 Controle op levering van producten en diensten		
	8.5.2 Identificatie en naspeurbaarheid		
	8.5.3 Activa eigendom van klanten of externe leveranciers		
	8.5.4 Instandhouding		
	8.5.5 Serviceactiviteiten		
	8.5.6 Beheersing van wijzigingen		
	8.6 Vrijgave van producten en diensten		8.6 Paraatheid en reactie op noodsituaties
	8.7 Beheersing van niet-conformiteiten in procesoutput, producten en diensten		
C H E C K	9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren	9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren	9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren
	9.1.1 Algemeen	9.1.1 Algemeen	9.1.1 Algemeen
	9.1.2 Klantentevredenheid	9.1.2 Beoordeling van de naleving van de eisen	9.1.2 Beoordeling van de naleving
	9.1.3 Analyse en evaluatie		
	9.2 Interne audit	9.2 Interne audit	9.2 Interne audit
			9.2.1 Interne auditdoelstellingen
			9.2.2 Interne auditproces
	9.3 Directiebeoordeling	9.3 Directiebeoordeling	9.3 Directiebeoordeling
A C T	10.1 Non-conformiteiten en corrigerende maatregelen	10.1 Afwijkingen en corrigerende maatregelen	10.1 Incident, niet-conformiteit en corrigerende maatregelen
	10.2 Continue verbetering	10.2 Continue verbetering	10.2 Continue verbetering

1.3. DE VIJF UITGANGSPUNTEN VAN ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 EN ISO 45001

1.3.1. De PDCA-cyclus

In het kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem staat het continu verbeteren centraal, veelal gerealiseerd via de PDCA-cirkel. Deze PDCA-cirkel, ook de Deming-cirkel genoemd, is een veelgebruikt kader in kwaliteit. Dit kader van de PDCA-cirkel om naar bepaalde aspecten te kijken, is expliciet opgenomen in de norm. De PDCA-cirkel komt overeen met het dynamisch risicobeheersingssysteem (DRBS), zoals opgenomen in de veiligheidswetgeving.

Figuur 1 De PDCA-cirkel.



De PDCA-benadering kan als volgt worden omschreven:

- Plan: kwaliteits-, veiligheids- en milieudoelstellingen vaststellen en processen (bv. aankoopproces, proces van risicobeoordeling, personeelsproces) vastleggen die nodig zijn om resultaten te leveren in overeenstemming met het beleid van de organisatie.
- Do: de uitvoering van de processen zoals gepland.
- Check: monitoring en meting van de processen, inbegrepen de kwaliteits-, veiligheids- en milieudoelstellingen en de kwaliteits-, veiligheids- en milieuresultaten en -prestatie.
- Act: maatregelen nemen om voortdurend te verbeteren.

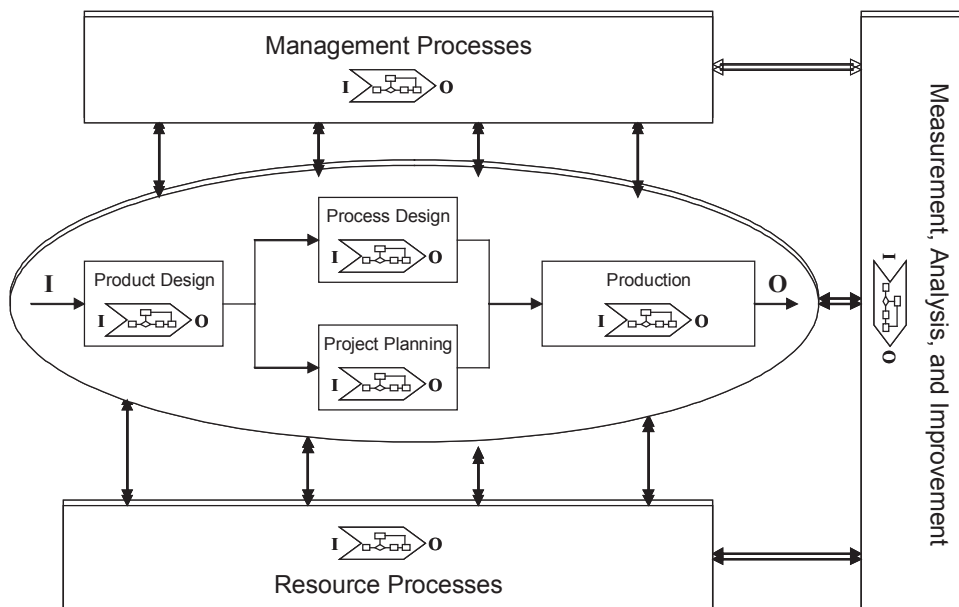
1.3.2. De procesbenadering

Een proces bestaat uit een input en een output. Om een proces uit te voeren worden bepaalde middelen ter beschikking gesteld. Het proces wordt beheerst door te monitoren en te meten en dat geeft stuurinformatie. Deze stuurinformatie uit de monitoring en meting wordt gebruikt om de processen te beheersen en bij te sturen indien nodig. Een goed managementsysteem geeft extra aandacht aan de interacties en de raakvlakken tussen de verschillende processen. Deze raakvlakken vormen de grootste risico's op problemen. De overdracht van het ene proces naar het andere proces of de interactie tussen een proces met een ander proces is belangrijk.

In het hier gebruikte vierlagen- en drielagenmodel valt de eigenlijke procesvoering samen met het operationele niveau. De interactie tussen de verschillende processen valt samen met het tactische niveau. Het algemene procesmodel met een overzicht van al de processen in de organisatie is het strategische niveau eigen aan elk strategisch procesmodel.

De procesbenadering gaat ervan uit dat het beter is om naar processen en hun interacties te kijken dan naar de verschillende afdelingen.

Figuur 2 De procesbenadering (ISO 9000 Introduction an Support Package – Guidance on the concept and use of the process approach for management systems: 2008).



1.3.3. Risicobaseerd denken

Risico's en opportuniteiten staan centraal in elk (kwaliteits-, veiligheids- en milieu)managementsysteem. Deze risicobenadering is afkomstig van de norm ISO 31000 over risicomangement.³ Deze norm gaat uit van een identificatie van de risico's, de analyse van de risico's op basis van kans en gevolg, de evaluatie van de aanvaardbaarheid van de risico's en de preventiemaatregelen om de risico's te beheersen. Deze preventiemaatregelen dienen gebaseerd te zijn op de preventiehiërarchie waarbij de risico's bij voorkeur aan de bron worden vermeden, en waarbij in collectieve maatregelen wordt voorzien en pas in de laatste stap de persoonlijke beschermingsmiddelen de voorkeur krijgen. Pas als al deze materiële preventiemaatregelen zijn genomen, zal worden overgegaan naar de niet-materiële preventiemaatregelen zoals opleiding, instructies, pictogrammen en dergelijke.

Toch is het risicobaseerd denken nieuw in de norm en geeft dit een nieuwe insteek op het gebied van kwaliteit, veiligheid en milieu. In het verleden werd er uitgegaan van risico's met uitsluitend negatieve gevolgen zoals een klanten-