

Kwaliteitsmanagement NL

Kwaliteitsmanagement NL

Management Guide

ir. Rob J.B. Reefman

Syntax Media

Amersfoort

© 2025 Uitgeverij Syntax Media, Amersfoort

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. Voor zover het maken van reprografische verveelvoudigingen uit deze uitgave is toegestaan op grond van Artikel 16h Auteurswet 1912 dient men de daarvoor verschuldigde vergoedingen te voldoen aan Stichting Reprorecht (www.reprorecht.nl). Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet 1912) kan men zich wenden tot Stichting PRO (www.stichting-pro.nl). De uitgever heeft getracht alle rechthebbenden te achterhalen. Indien u meent als rechthebbende in aanmerking te komen, kunt u zich tot de uitgever wenden.

ISBN: 9789491764684

Ontwerp omslag: Carlito's Design, Amsterdam

Vormgeving: Coco Bookmedia, Amersfoort

Illustraties ontleend aan Configuratiemanagement, ir. Rob j.B. Reefman

Eventuele opmerkingen over deze uitgave kunt u richten aan:

Uitgeverij Syntax Media BV

info@syntaxmedia.nl

www.syntaxmedia.nl

Woord vooraf

Deze management guide is geschreven voor de verantwoordelijke managers, professionals en andere medewerkers binnen organisaties die betrokken zijn bij het realiseren en borgen van de vereiste kwaliteit. Dit betreft personen betrokken bij zowel kwaliteitsmanagement als configuratiemanagement.

In deze gids staat een nieuwe generatie kwaliteitsmanagement centraal: Kwaliteitsmanagement NL (*Next Level*). Hierin zijn het kwaliteitsmanagement en het configuratiemanagement zoals die nu in organisaties zijn geïmplementeerd samengevoegd. Daar bovenop is het nieuwe kwaliteitsmanagement, Kwaliteitsmanagement NL, verplaatst van de staforganisatie naar de lijnorganisatie.

Het eerste deel van deze gids behandelt de nieuwe organisatievorm en de onderliggende argumentatie. In hoofdstuk 1 staan de kernprocessen centraal die nodig zijn voor Kwaliteitsmanagement NL. In hoofdstuk 2 wordt beschreven hoe Kwaliteitsmanagement NL geïmplementeerd en geborgd moet worden. Voor de kwaliteitsprofessionals behandelt hoofdstuk 3 de uitvoering van configuratiemanagement.

De lezer die nu overtuigd is dat Kwaliteitsmanagement NL een relevante verbetering voor de organisatie betekent vindt in het tweede deel adviezen voor de praktische implementatie van Kwaliteitsmanagement NL. Hoofdstuk 4 behandelt hoe een businesscase voor de invoering van Kwaliteitsmanagement NL kan worden opgesteld. Hoofdstuk 5 ten slotte biedt richtlijnen voor een succesvolle implementatie.

Het nieuwe kwaliteitsbeheer volgt de principes van configuratiemanagement. Voor verdere details, verdieping en praktische toepassingen wordt verwezen naar de volgende uitgave:

Reefman, R.J.B.: *Configuratiemanagement. Wijzigen zonder chaos*. Syntax Media, Amersfoort. Eerste druk 2022. ISBN: 978 94 91764 561.

ir. Rob J.B. Reefman, zomer 2025

Inhoudsopgave

	Woord vooraf	V
1	Kwaliteitsmanagement en configuratiemanagement	9
1.1	Inleiding	9
1.2	Kwaliteitsmanagement NL: de volgende generatie	12
1.3	De Structuur en Kwaliteit van Services binnen een Organisatie	13
1.4	Het product	16
2	Het managen van kwaliteit in de NL-omgeving	23
2.1	Configuratiemanager en kwaliteitsmanager: een vergelijking	23
2.2	Kwaliteitsmanagement en QHSE	25
2.3	De organisatie van configuratiemanagement	25
2.3.1	De huidige situatie	25
2.3.2	De CM-organisatie binnen Kwaliteitsmanagement NL	27
2.4	Roadmap naar Kwaliteitsmanagement NL	29
2.4.1	De basis	29
2.4.2	De uitvoering	29
2.5	ICT-tools	32
3	Configuratiemanagement	33
3.1	De processen	33
3.1.1	Inleiding	33
3.1.2	Bouwen configuratie	34
3.1.3	Vrijgaveproces	35
3.1.4	Wijzigingsproces	37
3.1.5	Verificatieproces	44
3.2	De procesinfrastructuur voor het wijzigingsproces	46
3.3	Operationele standaarden	48

3.4	Dynamische baseline	49
3.4.1	Wat is een dynamische baseline?	49
3.4.2	Waarom is een dynamische baseline belangrijk?	50
3.5	Configuratiemanagement en AI	50
3.6	Bijlagen	51
3.6.1	Bijlage 1 Voorbeelden van een record	51
3.6.2	Bijlage 2 Voorbeeld van een dynamische baseline	56
4	Het maken van een businesscase voor Kwaliteitsmanagement NL	61
4.1	Inleiding	61
4.2	Getallen verzamelen en meten	62
4.2.1	Waarom getallen verzamelen?	62
4.2.2	Welke getallen kan men verzamelen?	62
4.3	Opstellen van de businesscase	63
4.3.1	Op basis van de getallen, kwantiteiten	63
4.3.2	Op basis van kwaliteiten	65
4.3.3	Applicaties en prioriteiten	65
4.3.4	Kosten en baten	66
5	De implementatie	69
5.1	Proces eerst, tools volgen	69
5.2	De keuze en aanschaf van het Product Lifecycle Management (PLM)-systeem	69
5.3	De uitrol van de nieuwe procedures	70
5.4	De businesscase en het continue verbeteringsproces	70
	Begrippenlijst	73



Hoofdstuk 1

Kwaliteitsmanagement en configuratiemanagement

1.1 Inleiding

Deze gids introduceert en onderbouwt de noodzaak van een volgende generatie (*Next Level* afgekort als NL) kwaliteitsmanagement: **Kwaliteitsmanagement NL**. Dit nieuwe systeem voegt een nieuwe dimensie toe aan het bestaande kwaliteitsbeheer, waardoor het effectiever en beheersbaarder wordt. Het resultaat is een kwaliteitsmanagementsysteem dat op ieder moment actueel is en ook na iedere wijziging een coherent geheel blijft. De uitvoering van Kwaliteitsmanagement NL minimaliseert correctieve acties en maakt deze uiteindelijk overbodig.

Wat is Kwaliteitsmanagement NL?

Een organisatie is een samenwerkingsverband van mensen dat via de uitgevoerde acties van deze mensen producten maakt en/of services levert. De acties van deze mensen zijn gebaseerd op de voor de organisatie beschikbare kennis, vaardigheden en middelen. Deze acties zijn vastgelegd in een kwaliteitssysteem.

Organisaties dienen kwaliteit te leveren. De door de organisatie geleverde kwaliteit is de mate waarin de producten en of services aan de vastgelegde eisen voldoen. Deze eisen zijn vastgelegd in datasets¹.

Kwaliteitsmanagement zorgt ervoor dat een organisatie de vastgelegde kwaliteit realiseert en borgt. De nieuwe dimensie in

¹ Voor producten staan deze datasets vaak in een Product Lifecycle Management (PLM) systeem; voor services vaak in een kwaliteitssysteem.

Kwaliteitsmanagement NL is **configuratiemanagement**. Dit speelt een sleutelrol in de nieuw wijze van het managen van de kwaliteit. Goed configuratiemanagement vormt de basis voor het realiseren en borgen van de te leveren kwaliteit.

De kernprocessen van configuratiemanagement

Configuratiemanagement bestaat uit vier processen:

1. **Bouwen van de configuratie** – Het structureren en vastleggen van product- en diensts specificaties
2. **Vrijgaveproces** – Zorgen dat datasetversies *goed* zijn. Het formeel goedkeuren en vrijgeven van gewijzigde datasetversies
3. **Wijzigingsproces** – Zorgen dat na een wijziging de datasetversies *goed* blijven ofwel zorgen dat de datasetversies van de configuratie na een wijziging een samenhangend geheel blijven vormen
4. **Verificatieproces** – Het controleren en borgen dat de wijzigingen zijn gerealiseerd zoals in de datasetversies is vastgelegd.

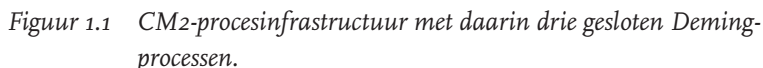
Deze processen zijn samengebracht in een procesinfrastructuur, de **CM2²-procesinfrastructuur**, die werkt op basis van drie gesloten Deming-processen (zie figuur 1.1). In hoofdstuk 3 wordt figuur 1.1 uitvoerig behandeld.

- Ovaal 1 is het wijzigingsproces voor specificaties, inclusief vrijgaveproces, inclusief de bouw van de configuratie.
- Ovaal 2 is het wijzigingsproces voor een verkregen resultaat op basis van een specificatie, inclusief verificatie.
- Ovaal 3 is het wijzigingsproces voor specificatie en realisatie.

De transitie naar Kwaliteitsmanagement NL

Een belangrijke verandering ten opzichte van traditioneel kwaliteitsmanagement is dat kwaliteits- en configuratiemanagement worden samengevoegd en deze samenvoeging verschuift van een stafafdeling naar de lijnorganisatie. Dit omdat de kwaliteitsmanager/

2 CM2 is een *dé facto* industriële standaard voor configuratiemanagement. In deze gids wordt het configuratiemanagement van CM2 gevolgd.



Configuratiemanagement is toepasbaar voor elke organisatie die aan de genoemde definitie voldoet. Door deze gids te volgen, maakt een organisatie een succesvolle transitie naar een efficiënter en toekomstbestendig kwaliteitsmanagement.

Vragen voor training of onderzoek

1. **Ontwerp een hiërarchische structuur** voor het kwaliteitssysteem naar het voorbeeld van figuur 1.2 en koppel hieraan bestaande datasetbeschrijvingen. Bekijk bijvoorbeeld het CM2 negen-stappenproces uit figuur 2.3;
2. **Analyseer de configuratie.**
 - Wat zijn de sterke en zwakke punten?
 - Hoe worden wijzigingen in uw organisatie goedgekeurd, ingevoerd en gecontroleerd?

2.5 ICT-tools

Kwaliteitsbeheer maakt gebruik van specifieke software, maar deze gaat vaak minder efficiënt om met de voorgestelde kwaliteitsprocessen. Voor een optimale bedrijfsvoering is een **Product Lifecycle Management (PLM)-systeem** nodig.

Een PLM-systeem werkt met items en datasetversies in een doorgaans hiërarchische itemstructuur en ondersteunt de voorgestelde processen. Soms heeft een organisatie geluk en gebruikt de engineeringafdeling al een dergelijk systeem.

Vragen voor training of onderzoek

1. Heeft uw organisatie een PLM-systeem?
2. Maakt uw organisatie gebruik van andere softwaresystemen met item- of objectstructuren waaraan datasetversies gekoppeld zijn?
3. Indien het antwoord op de vorige vraag 'ja': wat zijn de belangrijkste verschillen met een PLM-systeem?



Hoofdstuk 3 Configuratiemanagement

3.1 De processen

3.1.1 Inleiding

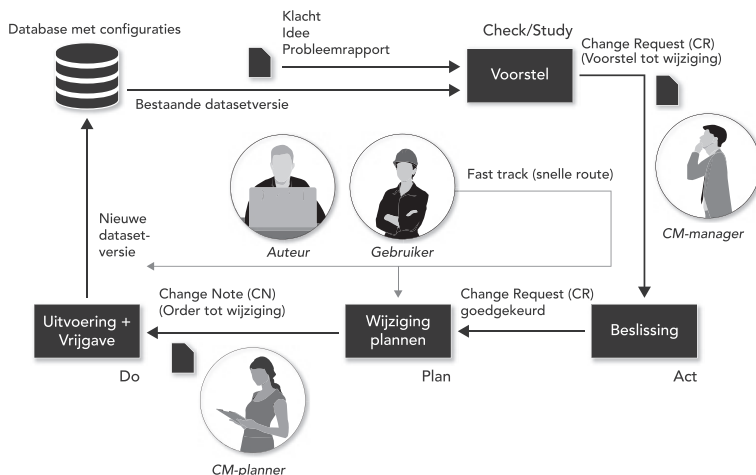
In hoofdstuk 1 is toegelicht wat een configuratie is en hoe deze de digitale definitie van een product of service omvat. Hoofdstuk 2 beschrijft hoe configuratiemanagement bijdraagt aan kwaliteitsmanagement door:

- het elimineren van de noodzaak voor correctieve acties;
- het ingebouwde continue verbeteringsproces.

Daarin wordt tevens een nieuwe kwaliteitsorganisatie voorgesteld waarin kwaliteitsmanagement en configuratiemanagement worden samengevoegd. Hoofdstuk 3 biedt een route naar de implementatie van dit nieuwe kwaliteitsmanagementmodel.

Het fundament van kwaliteitsmanagement NL is het beheren van product- en serviceconfiguraties. Dit hoofdstuk behandelt de uitvoering van configuratiemanagement, dat bestaat uit vier processen:

1. **Bouwen van de configuratie** – Definiëren en structureren van items en datasets.
2. **Vrijgaveproces** – Goedkeuren en autoriseren van datasetversies.
3. **Wijzigingsproces** – Beheren van wijzigingen.
4. **Verificatieproces** – Controleren of het eindresultaat voldoet aan de specificaties.



Figuur 3.3 Het wijzigingsproces¹¹ voor datasetversies.

De impactanalyse wordt uitgevoerd door twee personen of een heel team, afhankelijk van de complexiteit. Voor eenvoudige wijzigingen zijn dit de auteur en de belangrijkste gebruiker van de te wijzigen dataset. Bij complexere wijzigingen voert het Enterprise Change Assessment (ECA)-team de analyse uit. De resultaten worden vastgelegd in een Change Request (CR).

Voor zeer complexe aanvragen kan voorafgaand onderzoek nodig zijn. Dit onderzoek wordt door het ECA-team uitgevoerd en de resultaten worden vastgelegd in een Investigation Request (IR).

Stap 2: Beoordeling en goedkeuring

De CM-manager heeft de bestuurlijke rol bij het indienen van de CR. Hij bepaalt of:

- de aanvraag in behandeling wordt genomen;
- er een CRB beslissing nodig is;
- het wijzigingsproces verder geheel wordt uitgevoerd door de auteur en gebruiker.

¹¹ In deze figuur staat uitvoering voor het maken van de te wijzigen datasetversies, en vrijgave heeft betrekking op het hiervoor behandelde vrijgaveproces.

De uiteindelijke zakelijke beslissing over de CR wordt genomen door de Change Review Board (CRB), die wordt voorgezeten door de CM-manager. Voor eenvoudige wijzigingen kunnen de auteur en gebruiker deze taak gedelegeerd krijgen.

Stap 3: Plannen van de invoering

Na goedkeuring wordt een plan opgesteld om de wijziging door te voeren. Dit omvat:

- het aanpassen van betrokken datasets;
- de daadwerkelijke implementatie van de wijziging.

Voor complexe wijzigingen is afstemming vereist met productie, toeleveranciers en andere betrokkenen. Een belangrijk aspect hierbij is de **geldigheid (effectivity)** van de wijziging, oftewel het moment waarop de wijziging in gebruik wordt genomen.

De CM-manager draagt de CR over aan de CM-planner, die verantwoordelijk is voor het opstellen van de Change Note (CN) en het bepalen van de geldigheid.

Stap 4: Uitvoeringsbeslissing en implementatie

De Change Implementation Board (CIB) beslist of de wijziging kan worden doorgevoerd binnen het beschikbare budget en met de beschikbare mensen en middelen. Bij goedkeuring wordt het plan in werking gezet en bewaakt door de CM-planner.

Voor wijzigingen via de auteur en gebruiker wordt de snelle route (fast track) gehanteerd. Hierbij worden CR's opgenomen in bestaande CN's die via de CRB's zijn goedgekeurd¹².

¹² Dit gebeurt opdat ook alle eenvoudige wijzigingen geregistreerd worden en altijd terug te vinden zijn.