

>>> CIIO maatstaf 2009

vertaling van de ISO 9001:2008 norm voor de professionele kennisintensieve dienstverlening



De auteursrechten op deze CIIO Maatstaf behoren toe aan CIIO bv, Certificeerder voor de Professionele Dienstverlening. U wordt uitgenodigd om de CIIO Maatstaf te gebruiken als inspiratiebron voor een kwaliteitsmanagementsysteem in uw organisatie. Wij horen graag van uw ervaringen met de CIIO Maatstaf via een mail aan info@ciio.nl. Wanneer u uw organisatie wilt laten certificeren op basis van de CIIO Maatstaf en een erkend ISO 9001 certificaat wilt verwerven, zullen we u graag over de mogelijkheden informeren.

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Doel van CIIO Maatstaf	3
Toepassingsgebied	3
Gebruik van de CIIO Maatstaf	4
Inhoud van de CIIO Maatstaf	5
CIIO Maatstaf overzicht	6
Beleid	7
Organisatie	8
Kernproces	9
Mensen	10
Partners	11
Reflectie	12
Bijlage 1: ISO 9001:2008 versus CIIO Maatstaf 2009	13
Bijlage 2: CIIO Maatstaf 2009 versus ISO 9001:2008	17
Bijlage 3: Verplichte documentatie volgens ISO 9001:2008	19
Bijlage 4: Eindnoten	20

Inleiding

Doel van de CIIO Maatstaf

Professionele kennisintensieve dienstverleners hebben vaak een goede reden om ISO 9001 gecertificeerd te willen zijn. Zij willen hiermee vertrouwen geven aan hun klanten en vaak is certificering een voorwaarde voor offrenen of aanbesteden. Doordat de formulering van de eisen in de ISO 9001 norm meer aansluit op het primaire proces van een producerende organisatie blijken professionele dienstverleners moeite te hebben met de vertaalslag en toepassing op de voor hun organisatie essentiële processen. De CIIO Maatstaf biedt in zijn vertaling van de ISO 9001 norm voor professionele dienstverlening houvast en inspiratie voor het opzetten van een passend en voor professionals werkbaar kwaliteitsmanagementsysteem. Alle eisen uit de ISO 9001 norm zijn terug te vinden als eisen in de CIIO Maatstaf, de focus bij de CIIO Maatstaf is echter consequent op dienstverlening gericht.

Toepassingsgebied

De CIIO Maatstaf is een vertaling van de ISO 9001:2008 norm die toepasbaar is op organisaties in de professionele kennisintensieve dienstverlening. Dit zijn organisaties die vallen onder EAC codes 34 t/m 38. Voorbeelden van dergelijke organisaties zijn:

EAC Organisaties

- 34 Speur- en ontwikkelingswerk, architectenbureaus, technisch ontwerp en advies voor burgerlijke- en utiliteitsbouw, technisch ontwerp en advies voor stedenbouw-, verkeers-, tuin- en landschapskunde, ruimtelijke ordening en planologie, technisch ontwerp en advies voor grond-, weg- en waterbouw, technisch ontwerp en advies voor elektro-, installatietechniek en telematica, technisch ontwerp en advies voor werktuig-, machine- en apparatenbouw, technisch ontwerp en advies voor de procestechniek.
- 35 Organisatieadviesbureaus, markt- en opinieonderzoekbureaus, economische onderzoek-, advies- en public-relationsbureaus, reclame-, reclameontwerp- en -adviesbureaus, overige economische onderzoek- en adviesbureaus, advocatenkantoren, rechtskundige adviesbureaus, notariskantoren, accountants, boekhoudbureaus, belastingconsulenten en administratiekantoren, registeraccountants, accountants-administratieconsulenten, uitzendbureaus, werven en selecteren van personeel, opleiding- en trainingbureaus en interim-managementbureaus.
- 36 Algemeen overheidsbestuur, publiekrechtelijke bedrijfsorganen, overheidsdiensten, justitie en justitiële diensten, rechtspraak, overige justitiële diensten, inclusief gevangeniswezen.
- 37 Onderwijs, waaronder basisonderwijs en voortgezet onderwijs voor leerplichtigen en speciaal onderwijs, lager en middelbaar beroepsonderwijs, vormingswerk, hoger en wetenschappelijk onderwijs en afstandsonderwijs.
- 38 Gezondheidszorg en welzijnzorg waaronder: GGZ, verslavingszorg, TBS, thuiszorg, verpleeghuiszorg, verzorgingshuiszorg, gehandicaptenzorg, maatschappelijke opvang, openbare gezondheidszorg (GGD'en) en jeugdzorg.

Kenmerken van deze organisaties zijn:

- Zij brengen doorgaans geen concrete producten voort maar verlenen over het algemeen een niet-tastbare dienst; bij het maken van afspraken over de dienst en het verlenen van de dienst speelt de klant een belangrijke rol.
- Er is vaak sprake van verschillende klantgroepen met verschillende belangen, bijvoorbeeld patiënten, familie van patiënten, verzekeraars, overheidinstellingen in de zorg.
- De nadruk van de kwaliteitsborging ligt op het gehele voortbrengingsproces inclusief werving en selectie van professionals en in te zetten derden, inkoop en nazorg. Samenwerking met andere partijen is essentieel om het gewenste kwaliteitsniveau te bereiken.
- Zij leveren maatwerk en werken hierbij projectmatig met fasen als intake, klantafspraken, procesontwerp, opdrachtuitvoering en evaluatie, veelal in nauwe samenwerking met de klant.

- Zij hebben professionals in dienst (of op andere wijze aan zich gebonden) die sterk bepalend zijn voor de kwaliteit die de klant ervaart en krijgt.
- Kennismanagement en professionele houding loopt als een rode draad door de bedrijfsvoering en is bij deze organisaties een sleutel tot succes.

CIIO houdt bij de beoordeling van het kwaliteitsmanagement van de diversiteit aan professionele kennisintensieve dienstverleners rekening met specifieke kenmerken en risico's van hun primaire proces, met de aan bijzondere vakgebieden gestelde aanvullende eisen, bijvoorbeeld op het vlak van risicomanagement en met de omstandigheden, zoals kleine, grote, gespecialiseerde of gedifferentieerde organisaties waaronder de diensten worden geleverd. Zo zijn de afbreukrisico's en daarmee de te stellen eisen aan borging van bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek andere dan de risico's en eisen rond interim-management of waarheidsvinding van een openbaar ministerie.

De CIIO Maatstaf vormt hierbij een toetsingskader met eisen waaraan een gecertificeerde professionele dienstverlener moet voldoen; de specifieke kenmerken van de dienstverlener geven een nadere focus in de beoordeling aan de hand van de gestelde eisen.

Daarmee wordt uiteindelijk beoogd:

- het verkleinen van kwaliteitsafbreukrisico's;
- het verbeteren van de kwaliteitsprestaties;
- het vergroten van efficiency door het conform afspraken uitvoeren van werk en minder herstelwerkzaamheden.

Gebruik van de CIIO Maatstaf

De CIIO Maatstaf is een essentieel onderdeel van de wijze waarop CIIO haar klanten wil bedienen. De missie van CIIO is:

CIIO wil bij organisaties in de professionele dienstverlening een essentiële bijdrage leveren aan kwaliteitsverbetering.

CIIO levert deze bijdrage door het uitvoeren van Innovatief, Intelligent, Integer en Interactief Onderzoek dat de volgende kenmerken heeft:

- De behoeften en wensen van de te onderzoeken organisatie staan centraal.
- Het onderzoek wordt uitgevoerd door één of meer professionals die door hun kennis en ervaring substantieel toegevoegde waarde kunnen leveren aan de te onderzoeken organisatie.
- Het onderzoek sluit aan bij de thematiek en karakteristiek van de organisatie, waarbij de kenmerken, processen, systemen en afspraken van de organisatie zelf het vertrekpunt vormen en de CIIO Maatstaf vervolgens het formele toetsingskader is om hierover een oordeel te vormen.
- Het onderzoek levert een terugkoppeling en een rapportage op voor de organisatie die daadwerkelijk bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit. Naast de meer of minder urgente verbeterpunten komen ook de sterke kanten van de organisatie nadrukkelijk in beeld.
- Het resultaat van het onderzoek levert een door de toezichthoudende instantie erkend ISO 9001 certificaat op, wanneer de organisatie aan alle in de ISO 9001 norm gestelde eisen voldoet zoals deze in de CIIO Maatstaf zijn opgenomen.

CIIO streeft ernaar dat haar klanten de onderzoeken in zowel de wijze van uitvoering als het resultaat in de vorm van kwaliteitsverbetering zeer hoog waarderen. Het publiek ter beschikking stellen van de CIIO Maatstaf ter inspiratie bij de ontwikkeling en verbetering van het eigen kwaliteitssysteem is onderdeel van dat streven.

CIIO Maatstaf en de ISO 9001 norm

Om de vertaling van de ISO 9001:2008 norm naar de CIIO Maatstaf inzichtelijk en sluitend te maken is de CIIO Maatstaf voorzien van een aantal bijlagen en eindnoten. De bijlagen bevatten gedetailleerde informatie over de overeenkomsten en verschillen tussen de eisen in de ISO norm en de for-

mulering van die eisen in de CIIO Maatstaf. Daar waar de CIIO Maatstaf termen hanteert die in het kader van de ISO 9001 norm een specifieke betekenis hebben, wordt verwezen naar een eindnoot waarin de term precies gedefinieerd wordt. Bijlagen en eindnoten maken dan ook integraal deel uit van de CIIO Maatstaf.

De CIIO Maatstaf is gekoppeld aan de ISO 9001 norm; wanneer een nieuwe uitgave van deze norm verschijnt, wordt ook de CIIO Maatstaf aangepast aan de nieuwe eisen.

Inhoud van de CIIO Maatstaf

De CIIO Maatstaf bestaat uit zes aandachtsgebieden, die dicht tegen de aandachtsgebieden van het INK Managementmodel aanliggen, te weten:

- Beleid
- Organisatie
- Kernproces
- Mensen
- Partners
- Reflectie

Elk aandachtsgebied bevat drie onderdelen, de gehele CIIO Maatstaf bestaat uit achttien Maatstafonderdelen. Per Maatstafonderdeel zijn de hierbij passende ISO 9001 normeisen opgenomen. Op de hierna volgende pagina's zijn per Maatstafonderdeel deze eisen uit de ISO 9001 norm uitgewerkt. Het document wordt besloten met een aantal kruisreferenties en eindnoten.

CIIO Maatstaf Overzicht

Beleid	<i>De leiding stelt vast welke onderwerpen prioriteit hebben, welke doelen worden nagestreefd en hoe de realisatie gevolgd wordt.</i>
Planning	De organisatie werkt met evalueerbare beleidsplannen, die passen bij haar klanten, ambities, ontwikkelingsstadium en omgeving.
Realisatie	De organisatie voert de beleidsplannen effectief uit; de leiding volgt de voortgang en stelt doelstellingen zonodig bij.
Vernieuwing	De organisatie werkt systematisch aan vernieuwing en verbetering; initiatieven daartoe komen voort uit het beleid.
Organisatie	<i>De inrichting van de organisatie en het kwaliteitsmanagementsysteem zijn afgestemd op de realisatie van het gevoerde beleid en worden onderhouden.</i>
Inrichting	De inrichting van de organisatie is voor alle betrokkenen helder en is afgestemd op de beleidsdoelen.
Systeem	De processen en andere middelen die essentieel zijn om het beleid te realiseren zijn vastgelegd in een kwaliteitsmanagementsysteem.
Infrastructuur	De middelen die essentieel zijn om het beleid te realiseren en aan klanteisen te voldoen zijn vastgesteld en de bedrijfszekerheid ervan is geborgd.
Kernprocesses	<i>Het Kernproces wordt beheerst en in overleg met de klant volgens schriftelijke overeengekomen afspraken uitgevoerd.</i>
Contract	De organisatie en de klant komen overeen wat de vraag is, welke activiteiten uitgevoerd gaan worden en welk resultaat beoogd wordt.
Uitvoering	Elke opdracht wordt uitgevoerd conform de afspraken met de klant; tussentijdse wijzigingen worden overeengekomen en vastgelegd.
Afsluiting	De tijdens de opdrachtuitvoering ontstane kennis en ervaring worden gebruikt voor kwaliteitsverbetering en professionalisering.
Mensen	<i>De organisatie zet voldoende mensen in met de benodigde competenties om het beleid en de processen uit te voeren en te voldoen aan de afspraken met de klant.</i>
Selectie	De organisatie werft en selecteert mensen met de competenties die nodig zijn om de processen uit te voeren in lijn met het beleid en klantafspraken.
Ontwikkeling	De organisatie zorgt ervoor dat de professionals zich zodanig ontwikkelen dat de beleidsdoelstellingen en klantafspraken gerealiseerd worden.
Beoordeling	De leiding beoordeelt de bijdrage van de mensen aan het realiseren van de organisatiedoelstellingen en klantafspraken.
Partners	<i>De organisatie werkt met partners die in staat zijn de gevraagde bijdrage te leveren aan het realiseren van beleidsdoelstellingen en klantafspraken.</i>
Samenwerking	De organisatie kiest samenwerkingspartners voor de inbreng van competenties of capaciteit die zij niet zelf heeft.
Leveranciers	De organisatie neemt producten en diensten af van leveranciers op basis van gespecificeerde overeenkomsten.
Beoordeling	De leiding beoordeelt de partners op hun bijdrage aan het realiseren van de organisatiedoelstellingen.
Reflectie	<i>De organisatie evalueert het gevoerde beleid op basis van kwaliteitsgegevens, reflecteert op haar uitgangspunten en aannames en stuurt bij.</i>
Intern	De organisatie voert audits en andere interne evaluaties uit.
Extern	De organisatie meet, interpreteert en evalueert kwaliteitsgegevens uit externe bronnen.
Directiebeoordeling	De leiding reflecteert periodiek op de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem en het gevoerde beleid.

Beleid

De leiding stelt vast welke onderwerpen prioriteit hebben, welke doelen worden nagestreefd en hoe de realisatie gevolgd wordt.

Planning. De organisatie werkt met evalueerbare beleidsplannen, die passen bij haar klanten, ambities, ontwikkelingsstadium en omgeving.

- De leiding formuleert visie, missie en beleid op langere termijn.
- Hiervan afgeleid en op basis van reflectie op resultaten stelt zij periodiek meetbare doelstellingen en actieplannen vast op de verschillende organisatieniveaus.
- Het verhogen van de klanttevredenheid, professionalisering, risicomanagement en voortdurende verbetering zijn essentiële pijlers van beleid en plannen.
- De organisatie voldoet aan geldende wet- en regelgeving.
- De medewerkers van de organisatie begrijpen beleid en plannen.
- Het proces van beleidsvorming is vastgesteld.

Realisatie. De organisatie voert de beleidsplannen effectief uit; de leiding volgt de voortgang en stelt doelstellingen zonedig bij.

- De leiding stelt voldoende mensen en middelen ter beschikking om de plannen uit te kunnen voeren.
- De leiding maakt concrete afspraken met mensen over hun aandeel in de realisatie van de plannen en de daarbij geldende kaders.
- De leiding stelt vast welke gegevens nodig zijn om de realisatie van beleid en plannen te kunnen evalueren en benut deze voor dat doel.
- De leiding stuurt bij wanneer de gegevens daartoe aanleiding geven.
- De wijze van aansturing past bij cultuur, beleid en plannen.

Vernieuwing. De organisatie werkt systematisch aan vernieuwing en verbetering; initiatieven daartoe komen voort uit het beleid.

- Vernieuwing en verbetering van organisatie, processen, producten en diensten sluiten aan op het beleid van de organisatie¹.
- Er is een interne opdrachtgever en een concreet gespecificeerd plan voor elke vernieuwing en verbetering.
- De opzet en uitvoering van dat plan voorziet in meetbare doelen, gespecificeerde eisen, planning van ontwerp en ontwikkeling, begroting van de inzet, vastgelegde tussentijdse en eindbeoordelingen inclusief beslismomenten en per fase heldere verantwoordelijkheden en bevoegdheden.
- Op basis van tussentijdse evaluaties, toetsing en/of tests wordt de aanpak en het programma van eisen bijgesteld; deze aanpassingen vinden beheerst en gedocumenteerd plaats.
- De uiteindelijk ingezette vernieuwingsmethodiek kan verantwoord worden.
- Voordat nieuwe processen, producten of diensten worden vrijgegeven door de hiertoe bevoegde leidinggevende, worden zij aantoonbaar getoetst.

Organisatie

De inrichting van de organisatie en het kwaliteitsmanagementsysteem zijn afgestemd op de realisatie van het gevoerde beleid en worden onderhouden.

Inrichting. De inrichting van de organisatie is voor alle betrokkenen helder en is afgestemd op de beleidsdoelen.

- De inrichting van de organisatie is afgestemd op missie, visie en beleid en vastgelegd.
- Voor de verschillende functies is duidelijk wat hun taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn.
- Overleg en communicatie vinden planmatig en doelgericht plaats met passende vastlegging van besluiten en acties.
- Organisatieveranderingen vinden beheerst plaats; de leiding bewaakt dat de prestaties richting klanten een verantwoord kwaliteitsniveau behouden.

Systeem. De processen en andere middelen die essentieel zijn om het beleid te realiseren zijn vastgelegd in een kwaliteitsmanagementsysteem.

- De primaire, besturende en ondersteunende processen zijn geanalyseerd en vastgesteld, inclusief hun reikwijdte, werking, samenhang en volgorde.
- De borging van deze processen is geregeld door middel van bij de aard en omvang van de organisatie passende maatregelen en methoden.
- De processen met hun input en output, taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden, geldende normen en andere relevante beschrijvingen zijn in een gedocumenteerd kwaliteitsmanagementsysteem vastgelegd.
- Het kwaliteitsmanagementsysteemⁱⁱ omvat in elk geval een kwaliteitshandboekⁱⁱⁱ, de in de Maatstaf verplicht gestelde procedures en kwaliteitsregistraties^{iv}, het kwaliteitsbeleid- en toetsbare doelstellingen, van toepassing zijnde wet en regelgeving en verder alles wat nodig is voor effectief procesmanagement en het leveren van met klanten overeengekomen prestaties.
- Eén lid van de leiding is directievertegenwoordiger^v kwaliteit en is daarmee verantwoordelijk voor het bewerkstelligen dat de processen die voor het kwaliteitsmanagementsysteem nodig zijn worden vastgesteld, ingevoerd en onderhouden, voor de rapportage aan de leiding over prestaties en de noodzaak van eventuele verbeteringen van het systeem en voor het bevorderen van de klantgerichtheid van de organisatie.
- Het documentbeheer^{vi} (ook van relevante documenten van derden zoals wetgeving) en het beheer van kwaliteitsregistraties (het opstellen, goedkeuren, beheren, wijzigen, implementeren, actualiseren en terugvinden) is geregeld en vastgelegd in procedures.
- Elke medewerker heeft toegang tot de actuele versie van alle relevante documenten.
- Wijzigingen van het kwaliteitsmanagementsysteem vinden beheerst plaats zodat de werking en samenhang gewaarborgd blijft.

Infrastructuur. De middelen die essentieel zijn om het beleid te realiseren en aan klanteisen te voldoen zijn vastgesteld en de bedrijfszekerheid ervan is geborgd.

- De organisatie heeft vastgesteld welke infrastructuur (zoals gebouwen, werkruimten, voorzieningen, informatiesystemen en ICT-toepassingen, leermiddelen, modellen, vragenlijsten en andere hulpmiddelen) essentieel is voor het realiseren van de doelstellingen en voldoen aan klanteisen, en stelt deze ter beschikking.
- Voor alle onderdelen van de infrastructuur zijn passende maatregelen genomen om de bedrijfszekerheid, bruikbaarheid, betrouwbaarheid en veiligheid te garanderen.

Kernproces

Het Kernproces wordt beheerst en in overleg met de klant volgens schriftelijke overeengekomen afspraken uitgevoerd.

Contract. De organisatie en de klant komen overeen wat de vraag is, welke activiteiten uitgevoerd gaan worden en welk resultaat beoogd wordt.

- De organisatie beheert prospect- en klantrelaties en houdt zich aan afspraken gemaakt over de wijze van acquireren en contracteren.
- De organisatie inventariseert de klanteisen (ook de eisen die niet expliciet door de klant gespecificeerd zijn en wettelijke eisen) en opdrachtdoelen en stelt deze vast.
- De organisatie schat de risico's voor klant en organisatie in en dekt deze af.
- De aanwezige capaciteit en deskundigheid en in te zetten methoden en middelen zijn voldoende voor het bereiken van de afgesproken opdrachtdoelen.
- De organisatie toetst de eisen van de klant en het vermogen van de organisatie om aan die eisen te voldoen voordat een contract wordt gesloten en registreert het resultaat van die toetsing en de daaruit voortvloeiende maatregelen.
- De organisatie sluit een schriftelijke overeenkomst met de klant, waarin activiteiten, in te zetten middelen (waaronder bijdragen van de klant en derden), te bereiken doelen, tijd en geld, evaluatie en klachtenregeling aan de orde komen.

Uitvoering. Elke opdracht wordt uitgevoerd conform de afspraken met de klant; tussentijdse wijzigingen worden overeengekomen en vastgelegd.

- De verantwoordelijkheden binnen de opdracht zijn toegewezen en waar nodig uitgewerkt in werkinstructies.
- Elke opdracht kent een duidelijk met de klant afgestemd plan van aanpak waarvan de uitvoering wordt bewaakt.
- De organisatie houdt traceerbare opdrachtdossiers bij met alle relevante documenten. Dossiers worden geregistreerd.
- De organisatie gaat zorgvuldig om met gegevens en andere eigendommen van klanten; de vertrouwelijkheid is gewaarborgd.
- Er is periodiek overleg en afstemming met de klant over de voortgang en de kwaliteit van de opdracht en over eventuele wijzigingen en klachten.
- Een deskundige collega of leidinggevende beoordeelt aantoonbaar de voortgang van de opdracht en formele documenten voordat ze naar de klant verstuurd worden.
- De organisatie signaleert en registreert afwijkingen in de uitvoering^{vii} en signalen van de klant tijdig en stemt maatregelen en bijstelling van de opdracht af met de klant; deze werkwijze is vastgelegd in een procedure.

Afsluiting. De tijdens de opdrachttuitvoering ontstane kennis en ervaring worden gebruikt voor kwaliteitsverbetering en professionalisering.

- De verantwoordelijkheden voor het beëindigen en afsluiten van een opdracht zijn toegewezen.
- De organisatie heeft vaste afspraken over evaluatie met de klant en interne evaluatie en over het zonodig leveren van nazorg (waaronder garantie, contractuele verplichtingen en aanvullende diensten), inclusief de overdracht van relevante informatie aan de klant met oog op het in stand houden en benutten van de geleverde dienst.
- De organisatie deelt opdrachtervaringen en opgedane kennis en legt deze vast voor toekomstig gebruik; waar relevant leidt dit tot aanpassing van processen.

Mensen

De organisatie zet voldoende mensen in met de benodigde competenties om het beleid en de processen uit te voeren en te voldoen aan de afspraken met de klant.

Selectie. De organisatie werft en selecteert mensen met de competenties die nodig zijn om de processen uit te voeren in lijn met het beleid en klantafspraken.

- De leiding stelt vast welke behoefte er is aan capaciteit en deskundigheid in de organisatie met bijbehorende eisen aan kennis, ervaring en vaardigheden om te voldoen aan gestelde kwaliteitseisen.
- De organisatie werft en selecteert kandidaten volgens afgesproken regels en criteria met in achtneming van zorgvuldigheid en privacy van kandidaten.
- De organisatie toetst en verifieert of de beoogde werknemers beschikken over de vereiste diploma's, registraties en ervaring.
- De organisatie legt van elke medewerker een personeelsdossier aan en houdt dit actueel met relevante gegevens zoals contracten, diploma's, beroepsregistratie, gevolgde opleidingen, CV, e.d.

Ontwikkeling. De organisatie zorgt ervoor dat de professionals zich zodanig ontwikkelen dat de beleidsdoelstellingen en klantafspraken gerealiseerd worden.

- De organisatie zorgt voor een doeltreffende introductie van nieuwe mensen, hierbij is aandacht voor de opzet en werking van het kwaliteitssysteem.
- De organisatie stelt voldoende middelen voor professionalisering beschikbaar.
- De organisatie formuleert beleid en stelt prioriteiten op het vlak van professionalisering in lijn met de ambities van de mensen en de doelstellingen van de organisatie en klantafspraken.
- Mensen delen onderling aantoonbaar hun verkregen kennis en ervaring.
- De organisatie registreert gerealiseerde opleiding en ervaring.
- De effectiviteit van introductie- en professionaliseringsactiviteiten wordt geëvalueerd en leidt waar relevant tot bijstelling van beleid.

Beoordeling. De leiding beoordeelt de bijdrage van de mensen aan het realiseren van organisatie-doelstellingen en klantafspraken.

- De criteria waaraan het functioneren van de mensen moet voldoen en de wijze waarop dat beoordeeld wordt, zijn vastgelegd.
- De leiding beoordeelt tenminste jaarlijks het functioneren van de mensen, betreft hierbij relevante interne terugkoppeling en klantfeedback en maakt waar nodig afspraken ter verbetering.
- De leiding houdt exitgesprekken met vertrekkende medewerkers.
- De organisatie gebruikt de resultaten van functioneringsgesprekken en exitgesprekken in plan- en beleidsvorming.

Partners

De organisatie werkt met partners die in staat zijn de gevraagde bijdrage te leveren aan het realiseren van beleidsdoelstellingen en klantafspraken.

Samenwerking. De organisatie kiest samenwerkingspartners voor de inbreng van competenties of capaciteit die zij niet zelf heeft.

- De leiding stelt het beleid vast voor zelf doen of uitbesteden en welke criteria voor keuze, beoordeling en herbeoordeling van samenwerkingspartners gelden.
- De organisatie stelt vast welke samenwerkingsverbanden zij aangaat en welke doelstellingen daarmee bereikt moeten worden en hoe eventuele risico's geborgd worden.
- Klanten worden geïnformeerd over de inzet van samenwerkingspartners en waar zinvol betrokken bij het selectieproces.
- Afspraken met samenwerkingspartners worden formeel vastgelegd, inclusief de wederzijdse rechten en plichten en de wijze van evalueren van die afspraken.
- De organisatie houdt een overzicht bij van samenwerkingspartners en de met hen gemaakte afspraken.

Leveranciers. De organisatie neemt producten en diensten af van leveranciers op basis van gespecificeerde overeenkomsten.

- De leiding legt de eisen vast waaraan leveranciers en hun producten en diensten dienen te voldoen en welke criteria voor keuze, beoordeling en herbeoordeling van leveranciers gelden.
- De organisatie selecteert en beoordeelt leveranciers aantoonbaar op grond van de vooraf geformuleerde eisen.
- De organisatie houdt een overzicht bij van leveranciers die aan de criteria voldoen en de diensten en producten die zij leveren.
- De organisatie toetst of binnenkomende producten en geleverde diensten aan de eisen voldoen.
- Afspraken met leveranciers worden vastgelegd, inclusief de wijze van evalueren van die afspraken.

Beoordeling. De leiding beoordeelt de partners op hun bijdrage aan het realiseren van de organisatiedoelstellingen.

- De leiding beoordeelt periodiek of de samenwerkingspartners de afspraken nakomen die met hen gemaakt zijn en stuurt zonodig bij.
- De leiding beoordeelt periodiek of de leveranciers voldoen aan de eisen die aan hen gesteld zijn en stuurt zonodig bij.
- De organisatie registreert de uitkomsten van deze evaluaties en de genomen maatregelen en bewaakt de follow up.

Reflectie

De organisatie evalueert het gevoerde beleid op basis van kwaliteitsgegevens, reflecteert op haar uitgangspunten en aannames en stuurt bij.

Intern. De organisatie voert audits en andere interne evaluaties uit.

- De organisatie beoordeelt periodiek en planmatig de gehele documentatie en implementatie van haar kwaliteitsmanagementsysteem in een interne audit^{viii}.
- De organisatie meet, registreert en analyseert medewerkertevredenheid.
- De organisatie beoordeelt een relevante selectie van opdrachten in uitvoering en uitgevoerde opdrachten met medewerkers en legt leerpunten vast.
- De organisatie evalueert de effectiviteit van professionaliseringsactiviteiten en reflecteert op de actualiteit en relevantie van gehanteerde kennis, theorieën en modellen.
- De organisatie definieert en meet andere relevante interne gegevens, waaronder incidenten en afwijkingen, die betrekking hebben op processen en de realisatie van het beleid.
- De leiding neemt op aantoonbare wijze corrigerende^{ix} en preventieve maatregelen^x wanneer interne audits en evaluaties daartoe aanleiding geven.

Extern. De organisatie meet, interpreteert en evalueert kwaliteitsgegevens uit externe bronnen.

- De organisatie evalueert een relevante selectie van opdrachten met de klant.
- De organisatie meet, registreert en analyseert klanttevredenheid.
- De organisatie registreert, analyseert en behandelt klachten en signalen van klanten.
- De organisatie beoordeelt samenwerkingsverbanden en leveranciers.
- De organisatie definieert, meet en analyseert andere relevante externe gegevens waaronder de oorzaken van niet-gehonoreerde offertes, incidenten en afwijkingen die betrekking hebben op de realisatie van het beleid en/of de dienstverlening.
- De leiding neemt op aantoonbare wijze corrigerende en preventieve maatregelen, wanneer de metingen en evaluaties daartoe aanleiding geven.

Directiebeoordeling. De leiding reflecteert periodiek op de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem en het gevoerde beleid.

- De leiding reflecteert tenminste jaarlijks in een directiebeoordeling^{xi} op de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem en het gevoerde beleid in relatie tot haar missie en visie en relevante ontwikkelingen in de organisatie en in de omgeving.
- De leiding beoordeelt hierbij ook de status en effectiviteit van genomen verbetermaatregelen.
- De rapportage van de kwaliteitsregistraties, de aanpak van de directiebeoordeling en de gang van zaken rond planning en uitvoering van verbetermaatregelen is geregeld in een procedure.
- Zowel de input (de gegevens) als het resultaat van de directiebeoordeling worden gedocumenteerd.
- Het resultaat van de reflectie is bijsturing en verbetering van processen, aanpassing van het beleid, de doelstellingen, de organisatie, de infrastructuur en het kwaliteitsmanagementsysteem.

Bijlage 1: ISO 9001:2008 versus CIIO Maatstaf 2009

ISO 9001:2008 Nr. Clausule	CIIO Maatstaf 2009 Aandachtsgebied	Opmerkingen
4 Kwaliteitsmanagementsysteem		
4.1 Algemene eisen	Organisatie: Systeem	Documenteren van processen is in de professionele dienstverlening niet in alle gevallen een betrouwbare manier van borgen; training, opleiding, intercollegiale toetsing en gedragscodes zijn alternatieven die in beschouwing moeten worden genomen.
4.2.1 Documentatie-eisen algemeen	Organisatie: Systeem	Kwaliteitshandboek, -beleid, -doelstellingen, -procedures, -documenten en -registraties zijn verplicht, evenals een procedure voor documentenbeheer en registratiebeheer. De omvang van de documentatie varieert met het type organisatie en activiteiten en de bekwaamheden van de medewerkers.
4.2.2 Kwaliteitshandboek	Organisatie: Systeem	Een kwaliteitshandboek is verplicht.
4.2.3 Beheersing van documentatie	Organisatie: Systeem	Een procedure voor de beheersing van documentatie is verplicht.
4.2.4 Beheersing van registraties	Organisatie: Systeem	Een procedure voor de beheersing van registraties is verplicht.
5 Directieverantwoordelijkheid		
5.1 Betrokkenheid van de directie	Organisatie: Systeem	De directie uit de ISO-norm wordt in de CIIO Maatstaf met "de leiding" aangeduid.
5.2 Klantgerichtheid	Beleid: Planning	Het ingebouwde doel van elk kwaliteitsmanagementsysteem is het verhogen van de klanttevredenheid.
5.3 Kwaliteitsbeleid	Beleid: Planning	De CIIO Maatstaf maakt geen onderscheid tussen kwaliteitsbeleid en beleid; een organisatie kan ervoor kiezen een apart kwaliteitsbeleid te formuleren, maar dat hoeft niet.
5.4.1 Planning kwaliteitsdoelstellingen	Beleid: Planning	ISO spreekt over meetbaarheid van kwaliteitsdoelstellingen, bij de CIIO Maatstaf is dat ook evalueerbaarheid van plannen.
5.4.2 Planning van het kwaliteitssysteem	Beleid: Vernieuwing	In de CIIO Maatstaf gelden dezelfde uitgangspunten voor vernieuwing van organisatie, proces of product (bij professionele dienstverleners is het onderscheid vaak moeilijk te maken.)
5.5.1 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie	Organisatie: Inrichting	In de CIIO Maatstaf worden naast verantwoordelijkheden en bevoegdheden ook taken genoemd, bovendien wordt een beschrijving van de inrichting van de organisatie verlangd.
5.5.2 Directievertegenwoordiger	Organisatie: Systeem	De directievertegenwoordiger is in de CIIO Maatstaf "een lid van de leiding"; in de ISO norm is meestal sprake van management i..p.v. leiding. In beide gevallen wordt de top van de hiërarchie bedoeld.
5.5.3 Interne communicatie	Organisatie: Inrichting	De CIIO Maatstaf noemt naast communicatie ook specifiek overleg.
5.6.1 Directiebeoordeling algemeen	Reflectie: Directiebeoordeling	Registratie van de directiebeoordeling is verplicht.
5.6.2 Input voor de beoordeling	Reflectie: Directiebeoordeling	De CIIO Maatstaf noemt een aantal inputgegevens voor de directiebeoordeling met name;

5.6.3	Output van de beoordeling	Reflectie: Directiebeoordeling	gegevens met betrekking tot medewerkers en samenwerkingspartners worden in de professionele dienstverlening belangrijker geacht dan bij de gemiddelde organisatie. De output van de beoordeling sluit aan op het formuleren van beleid (input).
6 Management van middelen			
6.1	Beschikbaar stellen van middelen	Beleid: Realisatie en Organisatie: Infrastructuur	De CIIO Maatstaf en de ISO norm leggen hier dezelfde nadruk.
6.2.1	Personeel	Mensen: Selectie	De CIIO Maatstaf gaat ervan uit dat selectie van medewerkers in de professionele dienstverlening veel impact heeft op de uiteindelijke kwaliteit; in de ISO-norm komt het onderwerp niet nadrukkelijk voor.
6.2.2	Bekwaamheid, bewustzijn en training	Mensen	De CIIO Maatstaf schaaft professionalisering ook onder continue kwaliteitsverbetering in de ISO norm.
6.3	Infrastructuur	Organisatie: Infrastructuur	De CIIO Maatstaf gaat ervan uit dat elke professionele dienstverlener zijn eigen kritische hulpmiddelen en werkomgeving kan identificeren; ISO geeft enkele voorbeelden en de CIIO Maatstaf geeft deze ook.
6.4	Werkomgeving	Organisatie: Infrastructuur	Idem.
7 Realiseren van het product			
7.1	Planning van het realiseren van het product	Organisatie: Systeem	Bij de ISO-norm gaat het hier over producten; bij de CIIO Maatstaf gaat het over organisaties die veelal denken in termen van "opdrachten" of "dienstverlening".
7.2.1	Processen die verband houden met de klant: bepaling van producteisen	Kernproces: Contract	In de CIIO Maatstaf wordt dit gerealiseerd aan de hand van relatiebeheer, afspraken over acquisitie, intakegesprekken en offertes of overeenkomst.
7.2.2	Beoordeling van producteisen	Kernproces: Contract	In de CIIO Maatstaf: vooraf doelen stellen, risicomanagement en inzicht hebben in eigen capaciteit en deskundigheid.
7.2.3	Communicatie met de klant	Kernproces: Contract en Uitvoering, Reflectie: Extern	In de CIIO Maatstaf wordt dit gerealiseerd aan de hand van relatiebeheer, afspraken over acquisitie, intakegesprekken, offertes, overeenkomsten, evaluaties, klachtenregeling en hieruit leren.
7.3.1	Ontwerp en ontwikkeling: planning	Beleid: Vernieuwing	Bij de ISO-norm gaat het over producten. De CIIO Maatstaf vertaalt dit naar vernieuwing van organisatie, processen of diensten. In principe gelden dezelfde eisen als bij productontwikkeling, ze zijn in de CIIO Maatstaf compact weergegeven.
7.3.2	Input voor O&O	Beleid: Vernieuwing	Idem.
7.3.3	Output van O&O	Beleid: Vernieuwing	Idem.
7.3.4	Beoordeling van O&O	Beleid: Vernieuwing	Idem.
7.3.5	Verificatie van O&O	Beleid: Vernieuwing	Idem.
7.3.6	Geldigverklaring van O&O	Beleid: Vernieuwing	Idem.
7.3.7	Beheersing van wijzigingen in O&O	Beleid: Vernieuwing	Idem.
7.4.1	Inkoopproces	Partners	Bij professionele dienstverleners zal vooral sprake zijn van het inkopen van diensten en samenwerking met partners, minder van producten. Samenwerking komt in de ISO-norm als term niet voor; de CIIO Maatstaf ziet het als een bijzondere vorm van "partnerschap". Globaal gelden dezelfde eisen als voor een leverancier.

7.4.2	Inkoopgegevens	Partners: Leveranciers en Samenwerking	Idem
7.4.3	Verificatie van het ingekochte product	Partners: Leveranciers en Samenwerking	Ook diensten moeten geverifieerd worden vóór of bij afname.
7.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten	Kernproces	De CIIO Maatstaf volgt het algemene primaire proces van contracteren, uitvoeren en afsluiten.
7.5.2	Geldigverklaring van processen	Organisatie Kernproces Mensen	In de CIIO Maatstaf wordt aandacht besteed aan de juistheid van software, tools, methodieken (zie Organisatie), aan de beheersing en monitoring van het Kernproces en aan de deskundigheden van de medewerkers.
7.5.3	Identificatie en naspeurbaarheid	Kernproces: Uitvoering	In de CIIO Maatstaf wordt dit hoofdzakelijk beheerst door opdrachtmanagementsystemen en door documentenbeheer.
7.5.4	Eigendom van de klant	Kernproces: Uitvoering	Bij de professionele dienstverlening gaat het vooral over informatie van de klant zoals persoonsgegevens, daarvoor gelden de regels van vertrouwelijkheid.
7.5.5	Instandhouding van het product	Kernproces: Afsluiting	In de CIIO Maatstaf is dit punt vertaald als het delen van kennis en het archiveren van dossiers.
7.6	Beheersing van bewakings- en meetapparatuur	Organisatie: Infrastructuur	De bewakings- en meetapparatuur is een zeldzaamheid bij professionele dienstverleners. In de gevallen dat een dienstverlener wel dergelijke apparatuur gebruikt, valt het in de CIIO Maatstaf onder zelf te identificeren kritieke hulpmiddelen.
8	Meting, analyse en verbetering		
8.1	Algemeen	Reflectie	Interne audit en proces- en productbewaking worden in de ISO-norm als belangrijkste interne onderwerpen opgevoerd; de CIIO Maatstaf voegt daar medewerkertevredenheid (in lijn met het belang van mensen in de professionele dienstverlening), en evaluatie van effectiviteit van professionaliseringsactiviteiten en van door de organisatie gehanteerde kennis, theorieën en modellen (in lijn met het belang van het op peil houden van vakbekwaamheden) aan toe. Een procedure voor interne audits is vereist.
8.2.1	Bewaking en meting: klanttevredenheid	Reflectie: Extern	Klanttevredenheid (inclusief klachtafhandeling) wordt in ISO als belangrijkste externe onderwerp opgevoerd; de CIIO Maatstaf voegt daar leveranciers en samenwerkingsverbanden aan toe.
8.2.2	Interne audit	Reflectie: Intern	Zie voor nadere richtlijnen ISO 19011
8.2.3	Bewaking en meting van processen	Reflectie: Intern	Komt bij het evalueren van opdrachten aan de orde.
8.2.4	Bewaking en meting van producten	Reflectie	Bij de evaluatie wordt de uiteindelijk verleende dienst afgezet tegen hetgeen dat afgesproken was in de offerte.
8.3	Beheersing van afwijkende producten	Kernproces: Uitvoering Reflectie: Intern en Extern	In de CIIO Maatstaf wordt ervan uitgegaan dat mensen zullen signaleren wanneer een opdracht fout dreigt te gaan of al gegaan is. Er is geen kwestie van fysieke producten apart zetten en opnieuw keuren, wel van afstemming met de klant en passende maatregelen nemen. Let op! Een procedure voor de beheersing van afwijkende producten is een vereiste volgens ISO.
8.4	Analyse van gegevens	Reflectie: Directiebeoordeling	Voor de CIIO Maatstaf valt deze analyse samen met de analyse die gedaan wordt voor de di-

8.5.1	Continue verbetering	Beleid en Reflectie	rectiebeoordeling. Het verbetermechanisme van ISO bestaat uit het nemen van corrigerende en preventieve maatregelen. Het verbetermechanisme van de CIIO Maatstaf bestaat ook uit het formuleren en uitvoeren van beleid, het reflecteren daarop (met behulp van gegevens), professionaliseren en vernieuwen. Let op! Procedures voor corrigerende en preventieve maatregelen zijn volgens ISO een vereiste.
8.5.2	Corrigerende maatregelen	Beleid en Reflectie	Idem.
8.5.3	Preventieve maatregelen	Beleid en Reflectie	Idem.

Bijlage 2: CIIO Maatstaf 2009 versus ISO 9001:2008

CIIO Maatstaf 2009 Aandachtsgebied	Onderwerp	ISO 9001:2008 Clausule
Beleid		
Planning	Visie/missie/beleid	5.3
	Meetbare doelstellingen	4.2.1, 5.3, 5.4.1
	Klanttevredenheid	5.2
	Wet en regelgeving	5.1 a
	Professionalisering	6.2.2
	Voortdurende verbetering	5.1, 5.3 b
	Begrepen plannen	5.3 d
Realisatie	Beleidsproces	5.3
	Voldoende middelen/mensen	6.1
	Informatie en kaders voor beleidsevaluatie	4.1 c,d, e
	Aandeel van mensen	6.2.2 d
	Bijsturen	5.1
Vernieuwing	Consistente aansturing	5.1
	Vernieuwing sluit aan op beleid	5.4.2, 7.3.1
	Interne opdrachtgever vernieuwing	7.3.1
	Vernieuwing planmatig	7.3.1 t/m 7.3.7
	Evaluaties en toetsen, wijzigingen	7.3.4 t/m 7.3.7
	Vernieuwing wordt verantwoord	7.3.2
	Vrijgave nieuwe producten/processen	7.3.5, 7.3.6
Organisatie		
Inrichting	Inrichting beschreven	7.1
	TVB's beschreven en kenbaar	5.5.1
Systeem	Overleg en communicatie volgens plan	5.5.3
	Organisatiewijzigingen beheerst	5.4.2
	Processen vastgesteld in onderling verband	4.1 a, b, c, 7.1
	Processen zijn geborgd	4.1
	Vastgelegd in kwaliteitsmanagementsysteem	4.2.1, 4.2.2, 5.4.2
	Verantwoordelijkheid van de leiding	5.1, 5.5.2
	Documentatie van het systeem en registraties	4.2.1, 4.2.3, 4.2.4
	Onderhoud en beheer van het systeem	4.1
	Toegang tot documenten	4.2.3
	Systeemwijzigingen beheerst	4.2.3, 4.2.4
Infrastructuur	Infrastructuur / hulpmiddelen vastgesteld	4.1 d, 6.1, 6.3, 6.4
	Gegarandeerde werking geregeld	6.1, 6.3, 6.4, 7.5.2, 7.6
Kernproces		
Contract	Relatiebeheer	7.2.3
	Afspraken over acquisitie en contracten	7.2.3
	Vaststellen klanteisen en opdrachtdoelen	7.2.1
	Risico's zijn vastgesteld	7.2.1, 7.2.2
	Capaciteit/deskundigheid aanwezig	7.2.2
	Toetsing vooraf	7.2.2
	Schriftelijke opdrachtovereenkomst	7.2.3
Uitvoering	Verantwoordelijkheid toegewezen	7.5.1
	Uitvoering(s)plan	7.5.1, 7.5.5
	Dossiers en	7.5.1, 7.5.3
	Vertrouwelijkheid	7.5.4
	Voortgangsoverleg, communicatie	7.2.3, 7.5.1, 7.5.2
	Meelezen en beoordelen geregeld	7.5.1
Afsluiting	Afwijkingen worden beheerst	7.6, 8.3
	Verantwoordelijkheid toegewezen	7.5.1
	Evaluatie en nazorg	7.5.1, 7.5.2
	Delen en benutten van kennis en ervaring	7.5.1, 7.5.5
Mensen		
Selectie	Personeelsbehoefte en functie-eisen	6.2
	Afgesproken werving en selectieproces	6.2.1, 6.2.2

Ontwikkeling	Verificatie kennis en ervaring	6.2.2
	Personeelsgegevens	6.2
	Doeltreffende introductie	6.2.2 b
	Middelen voor opleiding	6.2.2 b
	Opleidingsbeleid- en plannen	6.2.2 b
	Kennis en ervaring delen	6.2.2 b
	Registratie van opleiding en ontwikkeling	6.2.2 e
Beoordeling	Evaluatie van opleiding	6.2.2 c
	Beoordelingscriteria vastgesteld	6.2.2 c
	Periodieke functioneringsevaluatie	6.2.2 c, 7.5.2
	Exitgesprekken	6.2.2 c
	Gebruik van gegevens bij personeelsbeleid	6.2.2 c
Partners		
Samenwerking	Beleid voor zelfdoen/uitbesteden inclusief criteria	7.4.1, 7.4.3
	Vaststellen van samenwerkingsverbanden	7.4.1, 7.4.2
	Invloed klant	7.4.3
	Overzicht samenwerkingspartners	7.4.1
Leveranciers	Afspraken met partners zijn vastgelegd	7.4.1
	Inkoopeisen liggen vast	7.4.1, 7.4.2
	Eisen aan leveranciers	7.4.1
	Overzicht van goedgekeurde leveranciers	7.4.1
Beoordeling	Ingangs-/afname controle	7.4.3
	Afspraken met leveranciers zijn vastgelegd	7.4.1
	Evaluatie met en bijsturing van partners	7.4.1
	Evaluatie met en bijsturing van leveranciers	7.4.1
	Registratie van leveranciersbeoordeling	7.4.1
Reflectie		
Intern	Interne audits	8.2.2
	Medewerkertevredenheid	8.2.3
	Opdrachtevaluatie	8.2.3/4, 8.4
	Evaluatie van professionalisering	8.2.3
	Evaluatie incidenten en afwijkingen	8.2.3/4
Extern	Beheersing en passende maatregelen	8.1, 8.2.3, 8.3
	Opdrachtevaluatie met klant	8.2.4
	Klanttevredenheid	8.2.1, 8.4
	Klachtenafhandeling	7.2.3, 8.5.2
	Leverancier/partner beoordeling	8.2.3
Directiebeoordeling	Relevante externe kwaliteitsgegevens en passende maatregelen	8.2.3, 8.3
	Procedure kwaliteitsregistraties	5.6.1, 4.2.4
	Directiebeoordeling	5.6, 8.4
	Documentatie input/output	5.6.2, 5.6.3
	Bijsturing en verbetering naar aanleiding van de beoordeling	5.1, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3

Bijlage 3: Verplichte documentatie volgens ISO 9001:2008

In de tekst van ISO 9001 is een aantal procedures en kwaliteitsregistraties zo omschreven dat ze als verplichting opgevat moeten worden.

Dit zijn behalve het Kwaliteitshandboek met daarin de scope van het systeem, procedures of verwijzingen daarnaar en een beschrijving van de interacties van de processen (CIIO Maatstaf Organisatie: Systeem, ISO 4.2.2):

Geschreven procedures tenminste voor:

- Interne audits (CIIO Maatstaf Reflectie: Intern, ISO 8.2.2)
- Documentenbeheer en beheer van kwaliteitsregistraties (CIIO Maatstaf Organisatie: Systeem, ISO 4.2.3 en 4.2.4)
- Afwijkende producten (CIIO Maatstaf Kernproces: Uitvoering en Reflectie: Intern en Extern, ISO 8.3)
- Corrigerende en preventieve maatregelen (CIIO Maatstaf Reflectie: Intern en Extern, ISO 8.5.2 en 8.5.3)
- En waar noodzakelijk: werkinstructies (CIIO Maatstaf Kernproces: Uitvoering, ISO 7.5.1b)

Kwaliteitsregistraties tenminste voor:

- Directiebeoordeling (CIIO Maatstaf Reflectie: Directiebeoordeling, ISO 5.6)
- Gevolgde opleidingen (CIIO Maatstaf Mensen: Ontwikkeling, ISO 6.2.2)
- Bewijs dat proces en product aan de eisen voldoet (CIIO Maatstaf Kernproces: Contract, ISO 7.1d)
- Bewijs dat de vraag van de klant beoordeeld is (CIIO Maatstaf Kernproces: Contract, ISO 7.2.2)
- Ontwerp en ontwikkeling input (CIIO Maatstaf Beleid: Vernieuwing, ISO 7.3.2)
- Ontwerp en ontwikkeling beoordeling (CIIO Maatstaf Beleid: Vernieuwing, ISO 7.3.4)
- Ontwerp en ontwikkeling verificatie (CIIO Maatstaf Beleid: Vernieuwing, ISO 7.3.5)
- Ontwerp en ontwikkeling geldigverklaring (CIIO Maatstaf Beleid: Vernieuwing, ISO 7.3.6)
- Ontwerp en ontwikkeling wijzigingen (CIIO Maatstaf Beleid: Vernieuwing, ISO 7.3.7)
- Leveranciersbeoordeling (CIIO Maatstaf Partners: Beoordeling, ISO 7.4.1)
- Naspeurbaarheid (CIIO Maatstaf Kernproces: Uitvoering, ISO 7.5.3)
- Verloren geraakte klanteigendommen (CIIO Maatstaf Kernproces: Uitvoering, ISO 7.5.4)
- Productvrijgave (CIIO Maatstaf Kernproces: Uitvoering, ISO 8.2.4)
- Resultaten van interne audits (CIIO Maatstaf Reflectie: Intern, ISO 8.2.2)
- Afwijkingen van producten (CIIO Maatstaf Kernproces: Uitvoering, Reflectie: Intern en Extern, ISO 8.3)
- Kalibratie (CIIO Maatstaf Organisatie: Infrastructuur, ISO 7.6)

Bijlage 4: Eindnoten

ⁱ **Vernieuwing** in de CIIO Maatstaf is wat de ISO 9001 norm ‘Ontwerp en Ontwikkeling’ noemt. De ISO 9001 norm noemt een aantal fasen in het ontwerpproces die goed traceerbaar zijn bij het ontwerp van tastbare producten, doch niet altijd één op één over te zetten zijn naar de ontwikkeling van een dienst zoals een bepaalde methode van adviseren of opleiden. De ISO 9001 norm maakt onderscheid tussen 1) Planning van ontwerp en ontwikkeling (het bepalen van de ontwikkelingsstappen met bijbehorende verantwoordelijkheden en het bepalen van de wijze waarop elke ontwikkelingsstap wordt beoordeeld, geverifieerd en geldig verklaard), 2) Input voor ontwerp en ontwikkeling (aan welke functionele en prestatie eisen voldaan moet worden, welke wet en regelgeving, welke informatie van vergelijkbare ontwerpen gebruikt kan worden; de input moet beoordeeld worden voordat hij wordt gebruikt en de eisen mogen niet strijdig zijn met elkaar), 3) Output van ontwerp en ontwikkeling (de output moet voldoen aan de input eisen, moet voorzien in geschikte informatie voor inkoop, productie en dienstverlening, moet aanvaardingscriteria bevatten en kenmerken specificeren die essentieel zijn voor een juist gebruik; de output moet verifieerbaar zijn en moet getoetst worden voordat vrijgave kan plaatsvinden), 4) Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling (op vooraf geplande momenten moeten de resultaten van ontwerp en ontwikkeling beoordeeld worden, eventuele problemen worden vastgesteld, maatregelen voorgesteld en uitgevoerd), 5) Verificatie van ontwerp en ontwikkeling (op vooraf geplande momenten moet beoordeeld worden of de output voldoet aan de input eisen, hiervan moeten registraties worden bijgehouden evenals van de eventuele te nemen maatregelen), 6) Geldigverklaring van ontwerp en ontwikkeling (op vooraf geplande momenten moet beoordeeld worden of het resultaat in staat is te voldoen aan de beoogde toepassing, hiervan moeten registraties worden bijgehouden evenals van de eventuele te nemen maatregelen), 7) Behersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling (wijzigingen moeten worden vastgesteld, registraties hiervan worden bijgehouden, wijzigingen worden beoordeeld, geverifieerd, geldig verklaard en goedgekeurd voor invoering, hiervan moeten registraties worden bijgehouden evenals van de eventuele te nemen maatregelen). Overigens kunnen Beoordeling, Verificatie en Validatie ook in combinatie voorkomen.

ⁱⁱ Een **kwaliteitsmanagementsysteem** is een gedocumenteerd systeem dat ingevoerd is, onderhouden en voortdurend verbeterd wordt. Het bevat alle door de organisatie vastgestelde processen, inclusief hun volgorde en interacties, de criteria en methoden die nodig zijn voor een effectieve uitvoering van de processen, de hiervoor benodigde middelen en informatie, de wijze van bewaken, meten en analyseren van de processen en de maatregelen die nodig zijn om geplande resultaten en continue verbetering van deze processen te bereiken.

ⁱⁱⁱ Een **kwaliteitshandboek** bevat het onderwerp en toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem, met de onderbouwing van eventuele uitsluitingen. Verder bevat het relevante procedures of verwijzingen daarnaar en een beschrijving van de interacties tussen de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem. Een kwaliteitshandboek is niet noodzakelijk een ‘boek’, het kan bijvoorbeeld ook een digitaal bestand zijn of een verzameling bestanden die aan elkaar gerelateerd zijn.

^{iv} **Verplichte procedures en registraties** worden gedefinieerd in de tekst van de ISO 9001 norm en in bijlage 3 van de CIIO Maatstaf. Dit zijn procedures en registraties waarvoor de vastlegging op papier of in een bestand in elk geval vereist wordt. Over het algemeen is het voor de aantoonbaarheid van kwaliteitsborging noodzakelijk om meer procedures en registraties vast te leggen.

^v De **directievertegenwoordiger** kwaliteit is een lid van de leiding (dat wil zeggen, het hoogste management niveau in de organisatie) dat bewerkstelligt dat de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem zijn vastgesteld, ingevoerd en worden onderhouden, dat rapporteert aan de directie over prestaties van het kwaliteitsmanagementsysteem en over de noodzaak van eventuele verbeteringen en dat klantgerichtheid in de gehele organisatie wordt bevorderd.

^{vi} **Documentbeheer** gaat over alle documenten die deel uitmaken van het kwaliteitsmanagementsysteem, zowel procedures als registraties vallen hieronder en ook relevante documenten van derden zoals wetgeving of normen. Binnen documentbeheer wordt afgesproken hoe documenten goedgekeurd worden voordat ze worden uitgegeven, hoe ze beoordeeld worden, geactualiseerd en opnieuw uitgegeven, hoe de identificatie van de actuele revisiestatus is geregeld, hoe ervoor gezorgd wordt dat de relevante documenten op de werkplekken aanwezig zijn, hoe ze leesbaar en herkenbaar blijven, hoe documenten met een externe oorsprong beheerst worden en hoe ervoor gezorgd wordt dat vervallen documenten niet meer gebruikt worden.

^{vii} **Afwijkingen in de uitvoering** is een term die ontleend is aan de ISO 9001 norm, daar heet het ‘Beheersing van afwijkende producten’. De essentie van de eis is, dat afwijkingen in een vroeg stadium worden opgespoord, dat maatregelen worden genomen om de gevolgen te ondervangen en dat betrokken partijen (dus ook de klant in voorkomende gevallen) op de hoogte worden gesteld van de afwijking. Ook wanneer het gaat om eigendommen van de klant die verloren geraakt zijn (bijvoorbeeld vertrouwelijke gegevens of persoonsgegevens) wordt de klant op de hoogte gesteld en wordt het geval geregistreerd.

^{viii} Een **interne audit** wordt met geplande tussenpozen uitgevoerd om vast te stellen of het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de eigen eisen van de organisatie, aan de eisen van de norm en of het voldoende doeltreffend geïmplementeerd is en onderhouden wordt. De manier waarop interne audits worden uitgevoerd wordt vastgelegd in een procedure waarin verantwoordelijkheden voor planning, uitvoering, rapportage, registratie en follow-up aan de orde komen. Verder stelt de organisatie een auditplan vast waarin auditcriteria, reikwijdte, frequentie en methoden zijn gedefinieerd, rekening houdend met het afbreukrisico van de te auditen processen en resultaten van vorige audits en laat dit uitvoeren door onpartijdige auditors. Voor de follow up is de lijn verantwoordelijk en wel zonder nodeloos tijdverlies; de organisatie verifieert of de genomen maatregelen effectief zijn.

^{ix} **Corrigerende maatregelen** zijn maatregelen die getroffen worden om de oorzaak van afwijkingen op te heffen en om herhaling van afwijkingen te voorkomen. Hiervoor moeten de afwijkingen (waar onder de klachten van klanten) beoordeeld worden, hun oorzaak moet bepaald worden, de noodzaak om maatregelen te treffen om herhaling te voorkomen moet beoordeeld worden, eventuele maatregelen moeten getroffen worden, hun resultaten moeten geregistreerd worden en hun doeltreffendheid beoordeeld worden.

^x **Preventieve maatregelen** zijn maatregelen die getroffen worden om de oorzaken van mogelijke toekomstige afwijkingen op te heffen en zo het ontstaan te voorkomen. Hiervoor moeten mogelijke toekomstige afwijkingen worden vastgesteld, hun oorzaak moet bepaald worden, de noodzaak om maatregelen te treffen om te voorkomen dat de afwijking zich ooit voordoet moet beoordeeld worden, eventuele maatregelen moeten getroffen worden, hun resultaten moeten geregistreerd worden en hun doeltreffendheid beoordeeld worden.

^{xi} De input van een **directiebeoordeling** bevat tenminste informatie over auditresultaten, klantenterugkoppeling, procesprestaties, productconformiteit, status van preventieve en corrigerende maatregelen, follow-up van vorige directiebeoordelingen, veranderingen met consequenties voor het kwaliteitsmanagementsysteem en aanbevelingen ter verbetering. De output bestaat uit besluiten en maatregelen ter verbetering van de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem, verbetering van het product in relatie tot eisen en wensen van klanten en behoefte aan middelen.