

**ISO 9001: 2008-Normeringen van het
Grafimedia Kwaliteitszorg Certificatiesysteem**

Versie: maart 2011

Uitgave van de Stichting Certificatie Grafimedia branche (SCGM)

STICHTING
CERTIFICATIE
GRAFIMEDIA
BRANCHE

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	4
2.	Toepassingsgebied	6
3.	Termen en definities	7
4.	Kwaliteitsmanagementsysteem	
4.1	Algemeen eisen	8
4.2	Handboek kwaliteitszorg	8
4.3	Documentenbeheer	10
4.4	Kwaliteitsregistraties	11
4.5	Directieverantwoordelijkheid	13
4.5.1	Klantbehoefte en -eisen	13
4.5.2	Kwaliteitsbeleid	13
4.5.3	Planning	15
4.5.4	Integratie: -Taken, Verantwoordelijkheden en bevoegdheden	16
	- Communicatie	
	- Middelen	
	- Mensen	
4.5.5	Beheersing van de uitvoerende werkzaamheden	
4.5.6	Toetsing, analyse en verbeteren van het kwaliteitszorgsysteem	27
4.6	Directiebeoordeling	31
5.	SCGM-certificeringscriteria	33
BIJLAGE A:	Richtlijn voor het gebruik van de norm	34
BIJLAGE B:	Verwijzingstabel van de ISO 9001-norm naar de Grafimedia-normering	35

1. INLEIDING

Kwaliteitszorg is in het belang van elk grafisch bedrijf, want met een goed werkend kwaliteitszorgsysteem kan het bedrijf continue kwaliteit leveren aan de klant/opdrachtgever en aan zichzelf. Met andere woorden, een kwaliteitszorgsysteem kan ertoe bijdragen dat:

- elke order voldoet aan de eisen en verwachtingen van de klant/opdrachtgever;
- de interne organisatie efficiënt werkt, waarbij zo min mogelijk fouten optreden;
- Continuering en verbetering van het systeem.

Net als bij andere zorgsystemen geldt dat een externe audit door een onafhankelijke certificeringsinstantie onderdeel uitmaakt van een goed werkend kwaliteitszorgsysteem. Deze audit kan worden aangevraagd door grafische bedrijven die (eventueel met behulp van het kwaliteitszorgmodel van het Dienstencentrum) een kwaliteitszorgsysteem hebben ingevoerd.

Een kwaliteitszorgsysteem is een samenhangend geheel van alle organisatorische en technische voorzieningen dat gericht is op het voorkomen dan wel beperken van tekortkomingen in de productkwaliteit, het productieproces en de interne organisatie. De certificeringsaudit heeft tot doel vast te stellen òf en zo ja, in welke mate het kwaliteitszorgsysteem deze doelstelling realiseert. Zoals uit de bovenstaande omschrijving blijkt, is de reikwijdte van een kwaliteitszorgsysteem 'bedrijfsbreed' en ketengericht.

Het kwaliteitszorgsysteem wordt dan ook opgesplitst in een drietal aandachtsgebieden:

1. Het kwaliteitszorgsysteem (organisatorische aspecten)

De mate waarin kwaliteitszorg is verankerd in de organisatie van uw bedrijf

2. Continuering, onderhoud en verbetering

De mate waarin de continuering, onderhoud en verbeterprocessen in uw bedrijf worden beheerst

3. Waarborgen van de kwaliteitsaspecten

De mate waarin de kwaliteit binnen de orderstroom en procesbeheersing in uw bedrijf wordt beheerst

Bij de certificeringsaudit wordt rekening gehouden met de diversiteit van de grafische bedrijven ten aanzien van de bedrijfsgrootte, het karakter van het productieproces (aantal en soort bewerkingen) en de product-/marktcombinaties die door het bedrijf worden gehanteerd. Concreet betekent dit dat het bedrijf die maatregelen en voorzieningen moet hebben ingevoerd die door het bedrijf zelf, de klant/opdrachtgever, het soort product en de productieprocessen worden gevraagd.

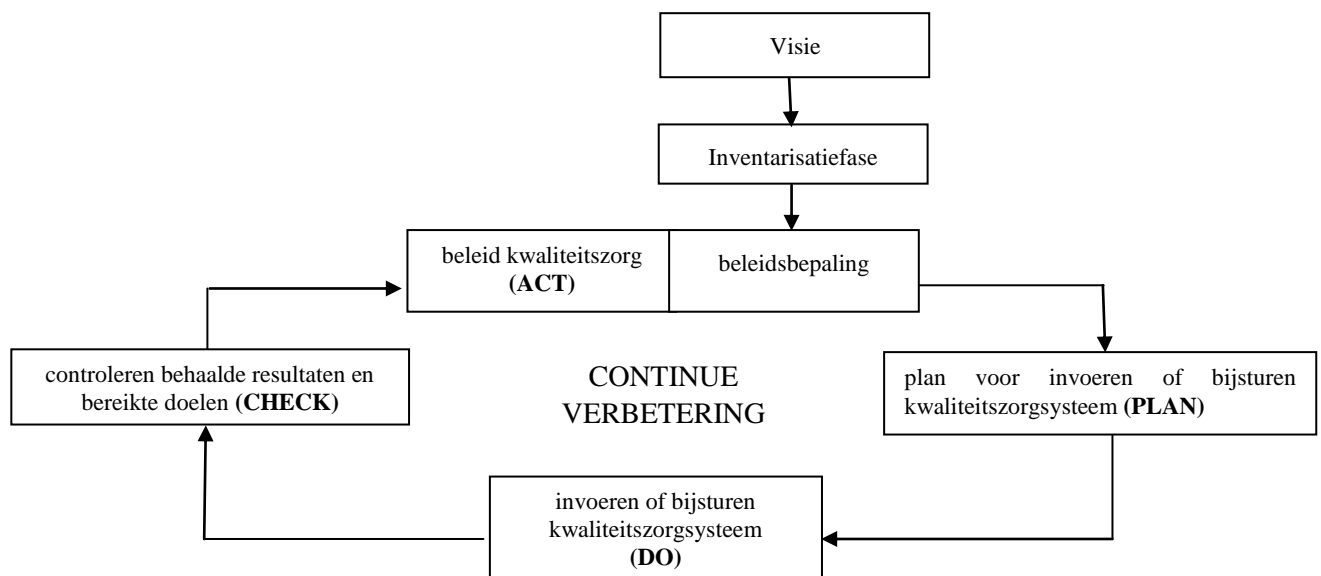
De beoordelingscriteria geven zo exact mogelijk de eisen aan waaraan deze maatregelen en voorzieningen moeten voldoen; de concrete invulling hiervan blijft altijd een keuze van het bedrijf zelf.

Ten aanzien van de bedrijfsgrootte geldt een differentiatie in het onderdeel 'Kwaliteit en Organisatie', waarbij de noodzaak tot schriftelijke vastlegging van kwaliteitstaken, controle-instructies, procedures enz. verschillend wordt gewogen. In het algemeen geldt: hoe groter het bedrijf, hoe meer eisen gesteld worden aan de schriftelijke vastlegging.

Er kan pas gesproken worden van systematische aandacht voor de interne kwaliteitszorg als 'kwaliteit' een vast onderdeel is gaan uitmaken van de dagelijkse bedrijfsvoering. 'Kwaliteitszorg' integreren in de bedrijfsvoering is zelfs effectief, omdat in bedrijfsinterne kwaliteitsproblemen niet meer op ad hoc basis worden opgelost, maar juist systematisch waardoor een ondernemer niet meer achter de feiten aan hoeft te lopen.

De optimalisatie van de kwaliteitprestatie kan dan ook het beste gewaarborgd worden door middel van de invoering en handhaving van een kwaliteitszorgsysteem, ook wel een kwaliteitsmanagementsysteem genoemd.

In elk zorgsysteem behoort een systeem van continue verbetering ingebouwd te zijn, anders kan er niet echt van een effectief zorgsysteem gesproken worden, waardoor de bedrijfsprocessen (ook in de toekomst) niet optimaal beheerst zullen zijn. Het model van Deming, de zogenaamde Demingcirkel, geeft deze 'continue verbetering' op een pakkende wijze aan:



De grafimedia branche heeft ten behoeve van de organisaties die hierin werkzaam zijn de ISO 9001:2008 normering vertaald naar een praktisch en vooral grafisch toepasbare certificatienorm.

2. TOEPASSINGSGBIED

In deze Grafimedia kwaliteitszorg Certificatienorm zijn de eisen vastgelegd waaraan een intern kwaliteitszorgsysteem dient te voldoen om in aanmerking te komen voor het Grafimedia Kwaliteitszorg Certificaat. De certificatienorm heeft betrekking op de kwaliteitsaspecten, die een organisatie kan beheersen en waarop de organisatie - naar verwacht mag worden - invloed kan uitoefenen om de faaltijd/kosten indien mogelijk te voorkomen dan wel te beperken. De certificatienorm zelf stelt geen specifieke eisen voor de kwaliteitsprestaties vast. Wel wordt tijdens een externe beoordeling (audit) beoordeeld in hoeverre de kwaliteitsprestaties in verhouding staat tot de Best Beschikbare Technieken (Best Available Technics (BAT)).

Deze normering is een directe afgeleide van de internationale erkende ISO 9001:2008 norm (opvraagbaar bij de NEN).

De Grafimedia Kwaliteitszorg Certificatienorm is specifiek opgesteld voor de Grafimedia branche en is derhalve van toepassing op elke organisatie die:

- a) Een vorm van grafimedia dienstverlening kent;
- b) een intern kwaliteitszorgsysteem wil invoeren, handhaven en verbeteren;
- c) ervan verzekerd wil zijn dat het door haar vastgestelde kwaliteitsbeleid op alle niveaus wordt nageleefd;
- d) een dergelijke naleving van het kwaliteitsbeleid aantoonbaar wil maken voor derden;
- e) haar kwaliteitszorgsysteem door de externe certificatie instantie Stichting Certificatie Grafimedia branche wil laten certificeren en registreren.

De certificatienorm is vastgelegd in hoofdstuk 4 en geeft de eisen aan waaraan het kwaliteitszorgsysteem moet voldoen. De wijze van invulling die door de organisatie aan deze eisen wordt gegeven, wordt mede bepaald door het kwaliteitsbeleid van de organisatie, aard en omvang van de procesmatige activiteiten, (de relevante wet- en regelgeving) en de overige omstandigheden waarbinnen de organisatie moet opereren. De organisatie is zelf verantwoordelijk voor de passendheid van haar kwaliteitszorgsysteem teneinde de relevante wet- en regelgeving op de juiste wijze na te leven en klachten/ tekorten ten gevolge van haar bedrijfsactiviteiten te voorkomen dan wel zoveel mogelijk te beperken. Tevens heeft de organisatie de plicht om de wijze waarop invulling is gegeven aan deze eisen aantoonbaar en inzichtelijk te maken voor de certificerende instantie.

3. TERMEN EN DEFINITIES

Voor de toepassing van deze norm gelden onderstaande termen en definities:

- a) **Corrigerende maatregel:** maatregel die naar aanleiding van een geconstateerde tekortkoming in het kwaliteitszorgsysteem moet worden genomen om de achterliggende oorzaak van deze tekortkoming weg te nemen opdat soortgelijke tekortkomingen in het vervolg worden voorkomen;
- b) **Demingcirkel:** Of Plan-Do-Check-Act (PDCA cyclus) genoemd. Dit model kan worden gehanteerd bij vrijwel elke verbeteractiviteit en omvat de volgende stappen:
Plan: ontwikkel een plan om de kwaliteit te verbeteren
Do: voer het plan uit, eerst kleinschalig
Check: Evalueer de resultaten om door te starten of het Plan aan te passen
Act: Bevestig de aanpak of bestudeer de gevolgen van aanpassingen
- c) **Hoogst leidinggevende niveau:** de directie of het managementteam van de organisatie of diens vertegenwoordiger mits deze volledig en aantoonbaar verantwoordelijk en bevoegd is tot de vaststelling en uitvoering van het kwaliteitsbeleid;
- d) **Interne afspraken:** afspraken die binnen de organisatie zijn gemaakt ten behoeve van de juiste uitvoering van bedrijfsactiviteiten teneinde de geldende normering na te leven voor beheersing kwaliteitszorg. Tot interne afspraken worden taakverdelingen, procedures en werkinstructies gerekend die al dan niet schriftelijk zijn vastgelegd. Indien er sprake is van schriftelijke vastlegging wordt gesproken van het opstellen van systeemdokumentatie;
- e) **KPI:** Afkorting voor Kwaliteitsprestatie indicatoren. KPI's zijn metingen, te vinden binnen verschillende gebieden binnen het bedrijf en worden gebruikt als 'tool' voor het behalen van een doel.
- f) **Kwaliteitsbeleid:** de verklaring van de organisatie ten aanzien van haar visie en de daaruit voortvloeiende welke doelstellingen zij voornemens is te realiseren in het kader kwaliteitszorg;
- g) **Kwaliteitszorgsysteem:** het samenhangend geheel aan organisatorische, juridische en technische maatregelen en voorzieningen welke gericht zijn op het ontwikkelen, realiseren en bijstellen van het kwaliteitsbeleid van de organisatie;
- h) **Onderzoeken en metingen:** dit zijn alle soorten onderzoeken, metingen, controles of inspecties die nodig zijn om gegevens te kunnen genereren over de functionaliteit en goede werking van een machine, apparatuur;
- i) **Preventieve maatregel:** maatregel die naar aanleiding van een geconstateerde tekortkoming in het kwaliteitszorgsysteem moet worden genomen om de achterliggende oorzaak van deze tekortkoming weg te nemen opdat mogelijke toekomstige tekortkomingen worden voorkomen;
- j) **Procedure:** werkplek- of afdelings overschrijdende afspraken ten behoeve van de juiste uitvoering van kwaliteitszorgactiviteiten die al dan niet schriftelijk zijn vastgelegd;
- k) **Werkinstructie:** werkplekgebonden afspraken ten behoeve van een kwaliteitsverantwoorde uitvoering van operationele werkzaamheden die al dan niet schriftelijk zijn vastgelegd;

4. KWALITEITSZORGSYSTEEMEISEN

4.1 Het kwaliteitssysteem van het bedrijf moet passend zijn ten opzichte van producten, markten, processen en management.

- *Het bedrijf moet bepalen welke informatie nodig is om de kwaliteit te borgen;*
- *het beheer van informatie moet in systeem procedures zijn vastgelegd.*

De norm eist dat een bedrijf alle maatregelen en voorzieningen heeft getroffen en in stand houdt die nodig zijn om zeker te stellen dat alle producten voldoen aan de eisen van de klant.

Het bedrijf moet deze maatregelen en voorzieningen:

- *kunnen aantonen op een wijze zoals in de norm vastgelegd;*
- *hebben gedocumenteerd.*

4.2 Kwaliteitshandboek

Het bedrijf moet beschikken over een kwaliteitshandboek met minimaal:

- *beleid;*
- *systeembeschrijving;*
- *organisatiestructuur;*
- *Minimaal zes verplichte procedures voor het in stand houden van het systeem conform de normering.*

Van het bedrijf wordt verwacht dat zij een kwaliteitszorgsysteem hebben opgezet en schriftelijk hebben vastgelegd in een systeembeschrijving, waarin duidelijk de interactie is aangegeven tussen de verschillende systeemelementen. Uit de systeembeschrijving moet duidelijk blijken welke scope/bedrijfsprocessen beheerst worden door het kwaliteitszorgsysteem. Daarnaast zijn minimaal de volgende onderdelen in de systeembeschrijving beschreven:

- Organisatie,
- Management van middelen (en mensen)
- Realiseren van het product
- Meting, analyse en verbeteren

Het zorgsysteem moet aantoonbaar zijn geïmplementeerd in de bestaande bedrijfsvoering en moet passen binnen eventueel omschreven holdingbeleid. Tevens moet het zorgsysteem daar waar nodig worden onderhouden en verbeterd, ten einde te kunnen werken aan een continue verbetering van het zorgsysteem overeenkomstig de normen van het Grafimedia Kwaliteitszorgsysteem (ISO 9001:2008).

Elk bedrijf heeft de verplichting om alle afspraken die schriftelijk zijn vastgelegd overzichtelijk te verzamelen in het 'handboek kwaliteitszorg';

- Minimaal zes kwaliteitsprocedures zijn verplicht vastgelegd te weten;
 - 1) Documenten- en gegevensbeheer
 - 2) Beheersing van kwaliteitsregistraties
 - 3) Auditprocedure
 - 4) Klachtenprocedure
 - 5) Afwijkingsprocedure (of blokkade procedure)
 - 6) Corrigerende en preventieve procedure (of verbeter procedure)
- Hierbij dient ook onder andere gedacht te worden aan de kwaliteitbeleidsverklaring, het kwaliteitsactieplan, organisatieschema, taakverdeling, controle-instructies en eventuele aanvullende procedures enz.

Het handboek kwaliteitszorg dient een duidelijke opzet en structuur te kennen, zodat alle betrokken medewerkers de relevante informatie snel en eenvoudig kunnen terugvinden. Tevens dient het handboek compleet te zijn, waarbij verouderde versies van bovengenoemde stukken tijdig dienen te zijn vervangen door actuele versies (zie normparagraaf 4.3).

Indien er meer zaken schriftelijk zijn uitgewerkt, zal het bedrijfshandboek uitgebreider worden. Hierdoor en ten gevolge van de grotere afstand van directietafel tot werkvloer is het voor grotere bedrijven aan te bevelen om het handboek te 'vertalen' naar afdelingshandboeken; hierin zijn uitsluitend de voor de betreffende afdeling relevante stukken opgenomen.

4.3 Documentenbeheer

Een van de zes verplichte systeemprocedures moet betrekking hebben op het beheer van systeemdocumenten; Externe en interne documenten moeten worden beheerd.

Kwaliteitsdocumenten (bijv. controle-instructies) moeten:

- periodiek worden gecontroleerd en vrijgegeven;*
- beschikbaar zijn waar deze nodig zijn;*
- verouderde documenten moeten zijn ingenomen en indien nodig gearchiveerd;*
- op ordelijke wijze worden beheerd en geactualiseerd.*

De organisatie moet, in het kader van de beheersing van documenten in het archief, er zorg voor dragen dat:

- a) intern gemaakte documenten eerst worden goedgekeurd, voordat ze worden uitgegeven;
- b) alle gearchiveerde documenten actueel zijn;
- c) de bewaartermijn van gearchiveerde documenten is vastgesteld;
- d) er een registratiesysteem van herziene documenten wordt bijgehouden;
- e) relevante documenten op een eenvoudige wijze toegankelijk en leesbaar zijn voor medewerkers.

De afspraken omtrent dit onderwerp, dient de organisatie schriftelijk te hebben vastgelegd in een procedure.

4.4 kwaliteitsregistraties

Een van de zes verplichte systeemprocedures moet betrekking hebben op het beheer van kwaliteitregistraties.

Registraties (eigen of van leveranciers) moeten:

- beschikbaar zijn als bewijs dat orders juist zijn uitgevoerd;*
- beschikbaar zijn als bewijs dat het systeem wordt onderhouden;*
- ordelijk zijn gearhiveerd;*
- identificeerbaar zijn, met bewaartermijn.*

Kwaliteitsregistraties zijn noodzakelijk om:

- de klant/opdrachtgever juist te informeren over eventuele tekortkomingen;
- inzicht te krijgen in de kwaliteitsprestatie van het bedrijf, met andere woorden, in welke mate wordt de kwaliteitsdoelstelling inzake het voorkomen dan wel beperken van tekortkomingen gerealiseerd.

Voor de grafische kwaliteitszorgnorm bestaan de kwaliteitsregistraties uit de registratie van:

- controleresultaten tijdens het productieproces;
- klantenklachten/interne tekortkomingen;
- suggesties/ideeën van personeel;
- onderhouds- en kalibratiewerkzaamheden.

Bij dit onderdeel van de auditnorm worden uitsluitend de kwaliteitsregistraties beoordeeld, die nodig zijn om inzicht te krijgen in de effectiviteit en eventuele verbetermogelijkheden van het kwaliteitszorgsysteem te weten klantenklachten, interne tekortkomingen en suggesties/ideeën van personeel.

De ordergebonden registratie van controleresultaten tijdens het proces wordt beoordeeld bij de onderdelen. Ook de onderhouds- en kalibratiewerkzaamheden moeten per productieproces worden geregistreerd (zie 4.5.4).

Registratie van klantenklachten/interne tekortkomingen: Elke klantenklacht en/of interne tekortkoming dient geregistreerd te worden, met vermelding van minimaal onderstaande gegevens:

- omschrijving van de klantenklacht/tekortkoming;
- oorzaak van de klantenklacht/tekortkoming;
- herstelmaatregel (actie om de order alsnog correct uit te leveren of de geleden schade te vergoeden, bijvoorbeeld overmaken, bijdrukken of versturen van een creditnota);

- corrigerende maatregel (actiepunten om soortgelijke klantenklacht/tekortkoming in het vervolg te voorkomen dan wel te beperken);
- faalkosten (kosten van vermijdbare arbeid en/of materialen).

Daarnaast dient elke klantenklacht of interne tekortkoming op een correcte en zorgvuldige wijze afgehandeld te worden. Hierbij dient duidelijk afgesproken te zijn door wie en op welke wijze deze afhandeling plaats vindt.

De geregistreerde klantenklachten/tekortkomingen dienen vervolgens verzameld en geanalyseerd te worden, waarna er corrigerende maatregelen genomen dienen te worden om de geconstateerde tekortkomingen in het kwaliteitszorgsysteem op te lossen.

Zowel de analyse als de corrigerende maatregelen dienen planmatig te worden uitgevoerd.

Suggesties van het personeel zijn een goede graadmeter voor het vaststellen hoe het kwaliteitszorgsysteem in de praktijk van alle dag werkt en op welke punten dit verbeterd kan worden. Het bedrijf dient dan ook serieus om te gaan met deze suggesties, waarbij de ideeën minimaal geregistreerd moeten worden en de directie/management zich verplicht binnen een bepaalde tijd te reageren op de ingediende suggestie.

De organisatie dient zorg te dragen voor een archivering van minimaal de onderstaande kwaliteitsdocumenten:

- a) omschrijving van het toepassingsgebied;
- b) beleid;
- c) doelstellingen en actieplannen;
- d) taakverdeling;
- e) certificaten, diploma's etc. van genoten opleidingen;
- f) beschrijving van het kwaliteitszorgsysteem (en de interactie tussen de verschillende kwaliteitszorgelementen);
- g) meetresultaten en registraties van controle elementen;
- h) meetresultaten en registraties van onderhoud en kalibratierapporten;
- i) (klanten)klachten/ tekorten/verbeterrapportages
- j) auditprogramma/planning;
- k) resultaten van interne en externe controles (praktijk, en systeemcontroles);
- l) resultaten, analyse corrigerende en preventieve maatregelen;
- m) resultaten van directiebeoordelingen.

Daarnaast dient de organisatie zelf vast te stellen welke andere relevante kwaliteitsdocumenten ten behoeve van het kwaliteitszorgsysteem nog bewaard dienen te worden, conform een beheersprocedure.

4.5 Directieverantwoordelijkheden

Kwaliteit moet tot op directieniveau worden gepraktiseerd. De directeur moet dit kunnen aantonen door:

- bekendheid met klant, markt eisen en wetgeving;
- het creëren van kwaliteitsbewustzijn bij alle medewerkers;
- het vaststellen van kwaliteitsbeleid (intenties en doelstellingen);
- periodieke systeembeoordelingen houden;
- de nodige middelen beschikbaar te stellen.

4.5.1 Klantbehoeften en –eisen

De markteisen moeten zijn vertaald naar eisen aan de organisatie van het bedrijf. Deze eisen moeten in het bedrijf worden begrepen en opgevolgd.

Het bedrijf heeft systematisch inzicht in de (on)tevredenheid van de klant. Door een eenduidige terugkerende werkmethode moeten in het bedrijf de klant/ markteisen bekend zijn, en zichtbaar worden gemaakt hoe daar bedrijfsmatig rekening mee is gehouden.

4.5.2 Kwaliteitsbeleid

De directie moet het kwaliteitsbeleid vaststellen en vastleggen. Het beleid moet:

- relevant zijn ten opzichte van de klant, markteisen en wetgeving;
- (aantoonbaar) bekend zijn bij de medewerkers;
- regelmatig worden geëvalueerd.

In het beleid moet minimaal zijn opgenomen dat:

- het bedrijf zich verplicht te werken volgens het noodzakelijke kwaliteitsborgingsysteem;
- het bedrijf zich voortdurend wil verbeteren.
- Leverbetrouwbaarheid staat hoog in het vaandel
- Streven naar tevredenheid bij klanten
- Er is een foutmonitoring systeem ingevoerd en onderhouden om de behaalde kwaliteitsprestaties vast te stellen en te verbeteren.

Elk bedrijf dient zijn eigen kwaliteitsbeleid te hebben vastgesteld ten aanzien van de doelen die op het gebied van kwaliteit worden nagestreefd én de wijze waarop het bedrijf deze doelen denkt te kunnen realiseren.

Het kwaliteitsbeleid dient schriftelijk door de directeur/management te zijn vastgelegd in een officiële kwaliteitsbeleidsverklaring. Hierbij behoren minimaal onderstaande kwaliteitsdoelstellingen aan de orde te komen:

- voorkoming dan wel beperking van tekortkomingen in de productkwaliteit, het productieproces en/of interne organisatie;
- streven naar tevredenheid bij klanten;
- integratie van kwaliteitszorg in de bedrijfsvoering;
- ondersteuning door de directie bij de uitvoering van het kwaliteitsbeleid;
- regelmatige doorlichting van het kwaliteitszorgsysteem;
- jaarlijkse evaluatie van het kwaliteitsbeleid.

Het kwaliteitsbeleid dient erop gericht te zijn dat er continu, actief en aantoonbaar gestreefd wordt naar het voorkomen dan wel beperken van tekortkomingen. Het opzetten en invoeren van een kwaliteitszorgsysteem mag dan ook geen eenmalige activiteit zijn. Integendeel, het kwaliteitszorgsysteem dient minimaal te worden gehandhaafd, indien nodig aangepast te worden aan gewijzigde omstandigheden binnen of buiten het bedrijf en daar waar zinvol verbeterd te worden.

Het spreekt natuurlijk voor zich dat het personeel minimaal op de hoogte dient te zijn van de inhoud van de kwaliteitsbeleidsverklaring en de bijdrage die zij moeten leveren aan het realiseren van de kwaliteitsdoelstellingen. Tevens dient zij geïnformeerd te worden over de jaarlijkse kwaliteitsresultaten en eventueel nieuwe kwaliteitsdoelstellingen die zijn opgesteld naar aanleiding van de resultaten.

Hierbij dient de stijl van leidinggeven die door de directeur/management gehanteerd wordt, het personeel te stimuleren om de gevraagde bijdrage te leveren. Met andere woorden: er dient voldoende draagvlak gecreëerd te worden voor het kwaliteitsbeleid, waarbij het gedrag van de directeur/management niet in strijd mag zijn hiermee.

Het geformuleerde kwaliteitsbeleid mag niet geblokkeerd kunnen worden door een eventueel aanwezig holdingbeleid. Het kwaliteitsbeleid dient schriftelijk te zijn vastgelegd en ondertekend of geaccordeerd te zijn door het hoogst leidinggevende niveau van de organisatie. Tevens dient het kwaliteitsbeleid op alle niveaus van de organisatie te worden gekend en begrepen. Indien binnen de organisatie een Ondernemingsraad (kortweg OR) of Personeelsvertegenwoordiging (kortweg PVT) aanwezig is, dient deze in kennis te zijn gesteld van het kwaliteitsbeleid te hebben ingestemd met het voorgestelde directiebeleid ten aanzien van kwaliteit.

4.5.3 Planning

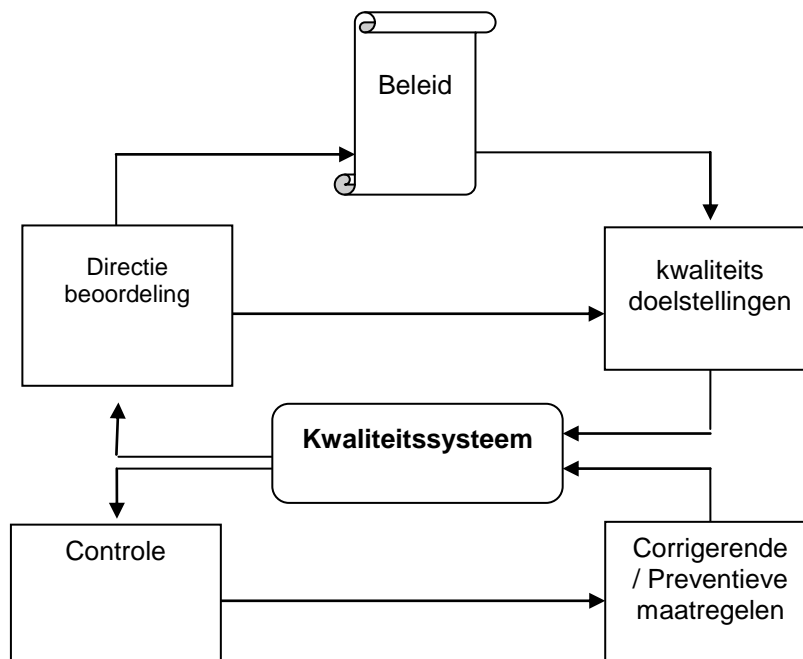
De directie dient doelen te bepalen en vast te leggen. De doelen moeten voor relevante functies worden bepaald, om zo aan de functie eisen te kunnen voldoen.

Planning: wordt uitgevoerd om te voldoen aan normen, eisen en doelen; met behoud interacties.

Het principe van continue verbetering en toetsing van het kwaliteitssysteem conform ISO 9001 is gebaseerd op het “Deming-wiel” (zie het schema). Op deze wijze wordt het systeem onder controle gehouden (borging) en zonodig bijgestuurd (continue verbetering).

Door de controles worden tekortkomingen gesignaleerd, vastgelegd en opgelost met corrigerende maatregelen. Aan de hand van de procedure verbeteren worden na een analyse de tekortkomingen (preventief) aangepakt en zonodig wijzigingen in het kwaliteitssysteem doorgevoerd conform de procedure documentenbeheersing.

Het kwaliteitssysteem wordt minimaal 1x per jaar beoordeeld tijdens de directiebeoordeling (zie paragraaf 4.6). Dit kan leiden tot een wijziging in het kwaliteitsbeleid dan wel de kwaliteitsdoelstellingen.



Ten einde een goede invulling te kunnen geven aan het kwaliteitsbeleid van de organisatie, dienen er concrete (en zo mogelijk meetbare) doelstellingen te worden opgesteld en bijgehouden. Deze doelstellingen behoren binnen de reikwijdte van het kwaliteitsbeleid te liggen en behoren als basis te dienen voor het continu verbeteren van de kwaliteitsprestatie.

De doelstellingen moeten *SMART* zijn (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdsgebonden) en altijd in een goede verhouding staan tot andere bedrijfscriteria van de organisatie, zoals technologische keuzes, financiële- en operationele doelen dan wel gezichtspunten van externe belanghebbenden.

Ten einde een concrete invulling te kunnen geven aan de geformuleerde kwaliteitsdoelstellingen, dient de organisatie over een of meerdere actieplannen (kwaliteitsprogramma's) te beschikken, welke minimaal de volgende onderdelen bevatten:

- a) schriftelijke vastlegging van de concrete acties;
- b) schriftelijke toewijzing van activiteiten aan verantwoordelijke uitvoerders (tenzij er maar één functionaris bij de uitvoering van acties betrokken is);
- c) aantoonbare planning van de uit te voeren activiteiten;
- d) aantoonbare bewaking van de uitvoering van activiteiten;
- e) (eventueel) benodigde middelen (bijvoorbeeld geld en tijd).

Het hoogst leidinggevende niveau en de eventueel aanwezige personeelsvertegenwoordiging (OR of PVT) dienen hun schriftelijke goedkeuring te hebben verleend c.q. instemming te hebben verleend aan de uitvoering van de vastgestelde doelstellingen en activiteiten. De doelstellingen en actieplannen dienen in ieder geval op alle relevante niveaus van de organisatie, die bij de uitvoering betrokken zijn, te worden gekend en begrepen.

4.5.4 Integratie

Werken volgens een kwaliteitszorgsysteem vraagt van het bedrijf een aantal voorzieningen in te voeren waarmee een kwaliteitssysteem wordt geïntegreerd in de bedrijfsvoering. Deze voorzieningen moeten er voor zorgen dat het kwaliteitssysteem geen eenmalige actie is maar blijvend is ingevoerd.

De voorzieningen hebben betrekking op:

- Kwaliteitstaken/ verantwoordelijkheden en bevoegdheden/ Directie vertegenwoordiger;
- Interne/Externe communicatie;
- Inventarisatie en evaluatie middelen en personeel;
- Toetsing en evaluatie (zie 4.5.6);
- Controle-instructies en procedures (zie 4.5.5)

Integratie: Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de kwaliteitstaken moeten zijn bepaald, gedefinieerd en kenbaar zijn.

Directievertegenwoordiger: een daartoe aangewezen lid van het managementteam is verantwoordelijk voor het in stand houden van het systeem conform de normering, rapportages en verbetervoorstellen aan directie, voor het bevorderen van kwaliteitsbewustzijn en voor het volgen van eisen van de markt.

De verdeling van relevante kwaliteitstaken met bijbehorende verantwoordelijkheden en bevoegdheden moet zijn geïnventariseerd en vastgelegd binnen de organisatie. Tevens dient de vervanging ten aanzien van niet-uitstelbare kwaliteitstaken schriftelijk geregeld te zijn. De taakverdeling dient bekend te zijn op alle relevante niveaus van de organisatie, om zo de werking van het kwaliteitszorgsysteem te kunnen garanderen.

Van de organisatie wordt verwacht dat zij op een adequate wijze werknemers bijstuurt die de interne afspraken niet (geheel) naleven.

De directie moet een of meerdere directievertegenwoordigers benoemen die, ongeacht zijn of haar andere verantwoordelijkheden, gedefinieerde taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden heeft, ten aanzien van:

- a) het bewerkstelligen van het opzetten, invoeren en onderhouden van het kwaliteitszorgsysteem conform de ISO 9001:2008;
- b) het rapporteren van de voortgang van kwaliteit van het kwaliteitszorgsysteem aan de directie en het zo nodig leveren van verbetervoorstellen.
- c) Te bewerkstelligen van het bewustzijn van de (kwaliteits)eisen van de klant binnen de gehele organisatie.

Organisatieschema

Elk bedrijf kent zijn eigen (hiërarchische) structuur van leiding geven en leiding ontvangen; deze structuur dient te zijn vastgelegd in een organisatieschema.

Integratie: communicatie

Communicatie: de communicatiestructuur is geschikt voor het doeltreffend functioneren van het kwaliteitssysteem.

Binnen en buiten de organisatie dient op een gestructureerde wijze over kwaliteitzaken gecommuniceerd te worden, ten behoeve van een goede voorlichting en besluitvorming inzake het

kwaliteitszorgsysteem. De organisatie dient interne afspraken te hebben vastgesteld, waarin duidelijk naar voren komt op welke wijze de communicatiestructuur is georganiseerd.

In elk bedrijf moet op een gestructureerde manier over kwaliteit gecommuniceerd kunnen worden. Het hebben van een goede interne communicatiestructuur (overlegstructuur) is dan ook een vereiste. Met andere woorden, elk bedrijf dient voldoende mogelijkheden voor overleg over kwaliteit te hebben; dit overleg moet tussen de juiste personen plaats vinden.

Daarnaast is het van belang dat er voldoende gecommuniceerd wordt over het kwaliteitszorgsysteem zelf en de wijze waarop dit op peil en bij de tijd moet worden gehouden.

Het bedrijf te beschikken over voldoende schriftelijke communicatiemogelijkheden. Hierbij kan gedacht worden aan de inhoud van de kwaliteitsbeleidsverklaring, het kwaliteitsactieplan, de resultaten van kwaliteitsregistraties en de doorlichting van het kwaliteitszorgsysteem. Daarnaast is het aan te bevelen om de resultaten van het overleg waarin belangrijke beslissingen zijn genomen inzake kwaliteit en het kwaliteitszorgsysteem schriftelijk vast te leggen.

Externe communicatie: Het leveren van kwaliteit kan uitsluitend in samenspraak met de klant/opdrachtgever. Het is dan ook een vereiste dat op een zorgvuldige manier met de klant/opdrachtgever over de offerte/order gecommuniceerd wordt. Indien er sprake is van een tekortkoming of klacht, dient hierover altijd schriftelijk gerapporteerd te worden naar de klant/opdrachtgever. Dit geldt ook indien de klant/opdrachtgever heeft aangegeven te willen beschikken over de kwaliteitsregistratie van de betreffende order(s).

Integratie: Middelen

Algemeen

- Zorgdragen dat de middelen voor het onderhoud van het systeem beschikbaar zijn.*
- Zorgdragen dat de middelen beschikbaar zijn voor verhoging klanttevredenheid.*

Infrastructuur

Vaststellen en regelen van het passend onderhoud en van ondersteunende diensten die nodig zijn voor kwaliteitsborging van o.a. gebouw, hard-/software, transportmiddelen.

Werkomgeving

Vaststellen en regelen van werkmethode en directe werkomstandigheden die nodig zijn voor kwaliteitsborging.

Elk bedrijf dient over de benodigde middelen inzake het gebouw en de inrichting daarvan, het machinepark inclusief apparatuur/installaties en de automatisering te beschikken. Tevens dienen deze

middelen op de juiste wijze onderhouden en/of beheerd te worden, zodat de middelen nu en in de komende jaren aan de eisen voldoen. Er dient orde en netheid in de werkomgeving te heersen, om de werkzaamheden goed uit te kunnen voeren. Dit is een basisvoorwaarde voor het kunnen vervaardigen van het gevraagde product op de juiste wijze.

gebouw

Het gebouw waarin het bedrijf gehuisvest is, dient minimaal aan de eisen inzake goede staat van onderhoud, voldoende ruimte en voldoende beveiliging te voldoen.

inrichting

De inrichting van het gebouw dient zowel qua productie- als kantoorruimtes minimaal te voldoen aan de eisen inzake goede staat van onderhoud, voldoende ruimte en een logische/efficiënte indeling.

installaties

In het algemeen dient elk bedrijf te beschikken over adequate installaties inzake de elektriciteitsvoorziening en interne/externe telecommunicatie.

Indien er sprake is van DTP- en/of CTP-werkzaamheden dienen de betreffende productieruimtes te zijn voorzien van adequate bekabeling. Indien nodig dient het bedrijf tevens te beschikken over de juiste telecommunicatiemogelijkheden ten behoeve van de datatransmissie van en naar de klant/opdrachtgever.

Indien nodig dient het bedrijf in de betreffende productieruimtes te beschikken over een passend en goed onderhouden klimaatbeheersingssysteem qua temperatuur en relatieve luchtvochtigheid.

productiemiddelen

Elk bedrijf dient op tijd over de juiste productiemiddelen te beschikken om het gekozen assortiment aan producten te vervaardigen op het kwaliteitsniveau dat door de klant/opdrachtgever en/of het eigen bedrijf wordt gevraagd. De directeur/management dient dan ook voldoende op de hoogte te zijn van de recente technologische ontwikkelingen op het gebied van de productiemogelijkheden die voor het bedrijf van belang zijn.

ICT als proces: productiesoftware

Indien het bedrijf zelf data bewerkt of beeld dragers vervaardigt, dient het bedrijf te beschikken over de juiste software voor het bewerken van tekst, beeld en/of pagina's. Deze software dient geschikt te zijn om de digitale gegevens te kunnen bewerken op het kwaliteitsniveau dat door de klant/opdrachtgever en/of het eigen bedrijf wordt gevraagd. Tevens dient deze software afgestemd te zijn op de hardware om storingen te voorkomen. Daarnaast dient geregeld te zijn dat op de juiste manier en met vaste regelmaat back-ups van zowel digitale bestanden als programmatuur worden gemaakt.

ICT als systeembeheer: administratieve software

Voor het bedrijf geldt dat zij de juiste middelen ter beschikking moeten hebben als het gaat om hardware, software, virusbeveiliging en back-up voorzieningen voor het veiligstellen van alle bestanden (data en programmatuur). Bij het gebruik van software voor het aansturen van de orderstroom dient deze software eveneens afgestemd te zijn op de hardware om storingen te voorkomen. Ook hiervoor geldt op de juiste wijze en met vaste regelmaat back-ups van zowel de bestanden als programmatuur worden gemaakt. En dat de back-ups periodiek worden getest door middel van het terugzetten van de bestanden.

gereedschappen

Het bedrijf dient te beschikken over voldoende gereedschappen en instructies om kleine storingen zelf te kunnen verhelpen, zodat machinestilstand zoveel mogelijk wordt beperkt. Deze gereedschappen dienen op de juiste wijze te worden beheerd en in een goede staat van onderhoud te verkeren.

transportmiddelen

Indien het bedrijf de beschikking heeft over transportmiddelen voor intern en/of extern transport, mogen deze transportmiddelen niet leiden tot beschadiging van het product; tevens dienen de transportmiddelen op de juiste wijze te worden onderhouden.

Werkomgeving

Elk bedrijf dient in redelijkheid goede arbeidsomstandigheden te creëren voor de medewerkers om de welzijn en veiligheid binnen de onderneming te waarborgen. Tevens dient het bedrijf te kunnen waarborgen dat bij calamiteiten geen schade kan ontstaan voor de opdrachtgever doordat het grafische bedrijf niet aan haar leveringsverplichtingen kan voldoen.

Beheersing meet,- keurings- en beproevingsmiddelen

Metingen moeten juist zijn beheerd, gebruikt, gekalibreerd, identificeerbaar en geregistreerd.

Van elk productiemiddel (machine of apparatuur) dienen de basisinstellingen volgens de richtlijnen van de leverancier te zijn; tevens dienen deze basisinstellingen regelmatig gecontroleerd te worden. Er dient een onderhoudsplan aantoonbaar aanwezig te zijn. Aantoonbaar is dat er met voldoende regelmatig onderhoud wordt verricht aan de productiemiddelen waarbij de verrichte onderhoudswerkzaamheden geregistreerd worden. Er mag geen sprake zijn van achterstallig onderhoud.

Er dient orde en netheid in de werkomgeving te heersen. Tevens dient er voldoende en goede verlichting te zijn om de werkzaamheden goed uit te kunnen voeren.

Alle meetmiddelen die nodig zijn om de productkwaliteit op de juiste wijze te kunnen controleren dienen aanwezig te zijn. Tevens dient het benodigde onderhoud (kalibratie) aan deze meetmiddelen te

worden verricht, zodat het meetmiddel gebruikt kan worden voor het uitvoeren van een betrouwbare meting. Indien nodig dient het verrichte onderhoud (kalibratie) te worden geregistreerd.

Integratie: Mensen

Bekwaamheid, opleiding en bewustzijn

Toewijzen van personeel: personeelsselectie moet resulteren in gekwalificeerd personeel.

Training, kwalificatie en bekwaamheid: het bedrijf moet

- opleidingsbehoeften vaststellen;*
- benodigde opleiding regelen;*
- de opleidingseffectiviteit evalueren;*
- zorgen voor kwaliteitsbewust personeel;*
- bekwaamheid en kwalificatie moeten aantoonbaar zijn.*

Aanname

De medewerkers dienen te beschikken over de vereiste kennis en vaardigheden voor betreffende uitvoerende functie. De procedure van aanname personeel moet helder zijn vastgesteld. Tevens dienen de medewerkers voldoende geïnstrueerd te worden inzake de wijze waarop de werkzaamheden moeten worden verricht welke controles hierbij uitgevoerd moeten worden. Denk aan taakomschrijving, werkplekkaarten maar ook personeelsreglementen. Het dient de voorkeur om gemaakt afspraken schriftelijk vast te leggen.

opleiding en beoordeling

De organisatie dient er voor te zorgen dat medewerker(s) toebedeelde taken naar behoren kunnen uitvoeren. Indien blijkt dat bij een medewerker, ten behoeve van de juiste uitvoering van zijn/haar taak, extra opleiding gewenst is, de organisatie hierin dient te voorzien. Van gevolgde seminars, cursussen, trainingen en opleiding dienen registraties (bijvoorbeeld deelnamecertificaten, diploma's) te worden bewaard in het personeelsarchief.

De directeur/management dient tijdig te onderkennen of en zo ja, welke behoefte aan opleiding van het personeel bestaat. Tevens dienen de benodigde opleidingen tijdig te worden geregeld en de opleidingsbehoefte vast te leggen in een opleidingsplan.

Verder dient de organisatie het kwaliteitsbewustzijn te bevorderen, te bewerkstelligen dat alle medewerkers die voor of namens het bedrijf werken op de hoogte zijn van het gevoerde kwaliteitsbeleid, de procedures en/of werkinstructies met betrekking tot het kwaliteitszorgsysteem, en de consequenties kennen, indien wordt afgeweken van de vooraf gestelde kwaliteitsafspraken.

Tevens dient er periodiek beoordelings-/functioneringsgesprekken plaats te vinden, om de medewerkers in staat te stellen hun manier van functioneren bij te stellen opdat de toegewezen taken op de juiste wijze worden uitgevoerd.

4.5.5 Beheersing van uitvoerende werkzaamheden

- 1) *Het bedrijf moet de processen inventariseren die beheerst moeten worden om klanttevredenheid te realiseren van orderplaatsing tot orderlevering.
Daarbij geldt:*
 - *alle (order)overdrachtmomenten in en tussen deze processen moeten zijn geïnventariseerd;*
 - *de verantwoordelijkheid voor deze processen moet zijn toegewezen;*
 - *de processen moeten worden beheerst (kwaliteit output);*
 - *de inzetbaarheid van processen moet zijn gegarandeerd;*
 - *de juiste processen moeten worden ingezet in relatie tot de kwaliteitseisen;*
 - *de juiste meet- en regelmethoden moeten worden toegepast (procesparameters of KPI's);*
 - *de juiste documentatie dient beschikbaar te zijn;*
 - *de juiste registraties moeten beschikbaar zijn en worden uitgevoerd;*
 - *de benodigde middelen dienen beschikbaar te zijn.*
- 2) *Beheersing productie door:*
 - *beschikbaar kenmerk product;*
 - *beschikbaarheid normen en instructie;*
 - *geschikte machines, apparaten, personeel*
 - *geschikte werkomgeving;*
 - *geschikte meetmiddelen;*
 - *duidelijke controleafspraken;*
 - *duidelijke afspraken inzake vrijgave.*
- 3) *Geldigverklaring van processen: indien de eisen aan een product niet vertaalbaar zijn naar een tijdens de productie te controleren item (inputnorm, productnorm of procesparameter) moet het bedrijf deze processen telkens opnieuw vrijgeven.*
- 4) *Identificatie en naspeurbaarheid: tijdens de productie moeten producten duidelijk zijn gekenmerkt. Bij expliciete eisen moet uniek zijn gekenmerkt.*
- 5) *Eigendommen van de klant: Het bedrijf moet zorgdragen dat het eigendom van de klant identificeerbaar, verifieerbaar, beschermd is en bewaard blijft.*
- 6) *Instandhouding van het product: Behandeling, identificatie, opslag enz. mag de kwaliteit van het product niet nadelig beïnvloeden.*

7) *Klantgerelateerde processen*

Identificatie van klantwensen, behoefte en verwachtingen.

Vaststellen van klanten eisen ten aanzien van:

- *specificeren van product (levertijd, voorlichting, nazorg);*
- *vanzelf sprekende eisen;*
- *wettelijke eisen;*
- *eisen vanuit bedrijfsbeleid.*

Evaluatie van het vermogen om aan vastgestelde eisen te voldoen:

Orderacceptatie; Evaluatie van maakbaarheid voordat een order wordt geaccepteerd.

Eventueel de order bevestigen indien de klant de order niet specificeert. Voor acceptatie alle verschillen oplossen.

Communicatie met de klant: overleg met de klant over orders zoals:

- *info over de mogelijkheden van het bedrijf;*
- *orderbehandelingen;*
- *orderwijzigingen;*
- *klachtenbehandeling;*
- *terugroepen van reeds gedistribueerde producten;*
- *proevenbehandeling;*
- *beheer eigendommen van de klant.*

De organisatie duidelijke procedures en werkinstructies vast te stellen, met als doel de klanttevredenheid te verhogen. Daarnaast dienen de procedures en werkinstructies het gevoerde kwaliteitsbeleid en geformuleerde kwaliteitsdoelstellingen te ondersteunen. De procedures en werkinstructies moeten tevens ketengericht zijn, wat inhoudt dat de organisatie moet hebben nagedacht over inkoop van diensten en producten van externen (w.o. leveranciers).

Deze procedures en werkinstructies dienen op alle betrokken uitvoerende niveaus van de organisatie te worden gekend en begrepen.

Indien een of meerdere mondelinge procedures of werkinstructies omtrent dit onderwerp in praktijk niet voldoende blijken te functioneren, dient de organisatie deze afspraken schriftelijk te hebben vastgelegd.

Controle

Afspraken over de te volgen werkwijze inclusief de uit te voeren controles zijn onmisbaar voor een goed werkend kwaliteitszorgsysteem. Binnen een kwaliteitszorgsysteem kunnen deze afspraken onderscheiden worden in controle-instructies en procedures. Voor elk bedrijf geldt de verplichting dat

de afspraken over uit te voeren kwaliteitscontroles in de productie schriftelijk vastgelegd zijn in controle-instructies. Deze controle-instructies moeten van elk proces beschikbaar zijn en worden derhalve in elke module beoordeeld.

Voor elk bedrijf geldt de verplichting dat de afspraken over uit te voeren kwaliteitscontroles bij de productieprocessen schriftelijk vastgelegd dienen te zijn in controle-instructies. In deze controle-instructies dient vermeld te staan:

- welke controle uitgevoerd moet worden;
- door wie de controle uitgevoerd moet worden;
- hoe de controle uitgevoerd moet worden;
- wat zijn de normen die bij het controleren gehanteerd moeten worden;
- welke afspraken gelden inzake het registreren van de controle-uitkomst;
- wat er gedaan moet worden indien niet aan de norm wordt voldaan;
- wat er gedaan moet worden indien wel aan de norm wordt voldaan.

Input

Ongeacht het productieproces dienen de medewerkers/operators te beschikken over de vereiste diploma's, training en/of ervaring. Tevens dienen de medewerkers/operators voldoende geïnstrueerd te worden inzake de wijze waarop de werkzaamheden moeten worden verricht en welke controles hierbij uitgevoerd moeten worden. Deze instructies kunnen mondeling worden gegeven of schriftelijk zijn vastgelegd in bedieningshandleidingen, werkinstructies e.d. Indien er schriftelijke instructies zijn, dienen deze op een nette manier op de afdeling beschikbaar te zijn.

Ingangscontrol

De input van elk productieproces dient gecontroleerd te worden. Hierbij dient de input aan de normen te voldoen, opdat een goed verloop van het productieproces en de kwaliteit van het product gegarandeerd kan worden. Dit houdt in dat te gebruiken materialen en hulpstoffen gecontroleerd moeten worden, waarbij het geen verschil maakt of deze materialen zijn aangeleverd door de klant/opdrachtgever of door de vorige productieafdeling. De normen die bij deze controles aangehouden moeten worden, dienen bekend te zijn bij de betrokken medewerkers.

Indien tijdens het productieproces duidelijk moet zijn bij welke order de input hoort, dient de input gekenmerkt te worden met gegevens van de betreffende order.

Productcontrole

Tijdens elk productieproces dient het product regelmatig gecontroleerd te worden. Afhankelijk van het productieproces en aantal producten die vervaardigd moeten worden, dient deze productcontrole plaats te vinden:

- na het instellen van de machine, voordat daadwerkelijk wordt begonnen met 'productie draaien' (vrijgavecontrole) en/of
- tijdens het 'productie draaien' (steekproefcontrole) en/of
- na het 'productie draaien' (eindcontrole).

De normen die bij deze controles aangehouden moeten worden, dienen bekend te zijn bij de betrokken medewerkers. Tevens dient bekend te zijn welke richtlijnen aangehouden moeten worden indien het product niet aan deze normen voldoet. Indien voor de volgende productieafdeling direct duidelijk moet zijn dat het product aan de normen voldoet en verder bewerkt mag worden, dient dit duidelijk zichtbaar op het product of in de orderinformatie te zijn aangegeven. (zie ook paragraaf 4.5.6)

Output controle

Bij elk productieproces dienen de gebruikte materialen en bijbehorende orderinformatie op de juiste wijze afgehandeld te worden. Daartoe dient bij de medewerkers bekend te zijn of de materialen moeten worden gearhiveerd, vernietigd of geretourneerd naar de klant/ opdrachtgever. Tevens dienen zaken als aantallenregistraties goed geregeld te zijn.

procedures

Voor elk bedrijf geldt de verplichting dat er goede afspraken gemaakt dienen te worden over de te volgen werkwijze ten aanzien van:

- offertebehandeling;
- orderbehandeling;
- inkopen grond- en hulpstoffen;
- uitbesteden van werkzaamheden aan derden;
- planning en voortgangsbewaking;
- proevenbehandeling;
- voorraadbeheer en intern transport;
- verpakken en bezorgen;
- facturering;
- behandeling en registratie van klachten;
- onderhoud van machines en meetmiddelen
- interne doorlichting van het kwaliteitszorgsysteem.

Ontwerp en ontwikkeling

- eenduid input;
- eenduid in ontwerp en ontwikkelingsstappen;
- geschikte controles en transparantie bij de stappen;
- transparantie planning ontwerpproces;
- Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden bij de stappen;
- evaluatie/ corrigerend aspect bij proces.

Norm Product ontwerp en ontwikkelingen is uitgesloten wanneer:

Het beleid er puur op is gericht om producten te leveren welke staan omschreven in de scope.

Het behalen van omzet geschiedt dan ook zuiver en alleen maar uit de producten van omschreven productassortiment. Er is dus geen sprake van productontwikkeling.

Proces ontwerp en ontwikkeling (machines & installaties, gebouwen) zijn niet opgenomen in een apart hoofdstuk, maar ondergebracht in het inkoopproces. Het bedrijf selecteert alleen uit de bestaande aangeboden procesmogelijkheden van verschillende toeleveranciers. Eventuele aanpassingen van het standaard assortiment worden in overleg met toeleveranciers besproken en vastgelegd. De toeleverancier verzorgt vervolgens het ontwerp. Verificatie van de bestelling vindt plaats bij afname.

Inkoop

Algemeen:

- *ingekochte producten voldoen aan eisen;*
- *inkoop beheersen;*
- *leveranciersselectie;*
- *wijze van toezicht op leveranciers weloverwogen gekozen.*

Inkoopgegevens: inkoopspecificaties, controle op volledigheid en juistheid, inkoopbekwaamheid.

Verificatie van ingekochte producten en diensten moet zijn geregeld door middel van ingangscontrole of anders.

Bestellen grond-hulpstoffen:

Alle belangrijke gegevens van de in te kopen grond- of hulpstof dienen duidelijk en compleet te worden vastgelegd. De richtlijnen inzake het selecteren van leveranciers en het tijdig plaatsen van bestellingen dienen bekend te zijn. Intern moet snel en eenvoudig kunnen worden nagegaan wat moet worden ingekocht en of deze bestellingen zijn geplaatst. Elke partij grond- of hulpstoffen dient bij ontvangst te worden gecontroleerd. Elke inkomende factuur betreffende grond- en hulpstoffen dient zichtbaar gecontroleerd te worden.

Bestellen dienst:

Alle belangrijke gegevens van de uit te besteden werkzaamheden dienen duidelijk en compleet te worden vastgelegd. De richtlijnen inzake het selecteren van uitbestedingsadressen en het tijdig plaatsen van uitbestedingen dienen bekend te zijn. Er dient voldoende en tijdig gecontroleerd te worden of de kwaliteit van het uitbestede werk voldoet aan de opgegeven eisen. Elke inkomende factuur dient zichtbaar gecontroleerd te worden.

Inkopen:

Om de kwaliteit van de eigen organisatie te garanderen is het van belang dat ingekochte diensten/ producten aan de door de organisatie gesteld voorwaarden voldoen. Het werken met een goedgekeurde leverancierslijst en het kritisch evalueren van de leveranciers is daarom een vereiste van de norm.

ontvangstcontrole

Elke partij grond- of hulpstoffen/ dienst dient bij ontvangst (zichtbaar) te worden gecontroleerd. Hierbij dient minimaal gecontroleerd te worden of conform, afspraken is geleverd.

Tevens dient de ontvangst van grond- of hulpstoffen/ dienst en eventuele tekortkomingen hierbij direct gemeld te worden ten behoeve van de planning en voortgangsbewaking. Tekortkomingen dienen altijd teruggekoppeld te worden aan de betreffende leverancier. De tekortkomingen van leveranciers worden geregistreerd en periodiek geëvalueerd; dit verhoogt echter wel de kwaliteit van het kwaliteitszorgsysteem.

Leveranciersbeoordeling

Leveranciers dienen regelmatig beoordeeld te worden om tot verbetering van prestaties te komen. Door een beoordelingsformulier met beoordelingsaspecten op te stellen wordt aan de beoordelaar een aantal handvatten aangereikt om de prestaties van de leverancier te beoordelen.

Belangrijke beoordelingscriteria zijn onder meer: kwaliteit; prijs; leverbetrouwbaarheid; levertijd; kwaliteit van de facturen; naleving van eerder afgesproken verbeteracties.

4.5.6 Toetsing, analyse en verbeteren van het kwaliteitszorgsysteem

Algemeen

De beschikbare kwaliteitsinformatie moet worden gebruikt bij de systeembeoordeling.

Bewaking en meting

Het bedrijf moet systematisch inzicht hebben in de klant (on)tevredenheid. De informatie moet leiden tot effectieve maatregelen.(zie ook paragraaf 4.5.1)

Interne audits: Een van de zes verplichte vastgelegde systeemprocedures is de (interne) auditprocedure. Audits moeten systematisch worden uitgevoerd (voldoet bedrijf aan norm, systeem effectief, systeem operationeel, systeem wordt in stand gehouden).

Metten van processen: indien nodig moeten procesparameters worden gecontroleerd en moeten controle resultaten worden geanalyseerd om het proces te verbeteren.

Metten van producten en diensten: indien mogelijk moeten productkwaliteiten worden gecontroleerd. Controles moeten zijn gedocumenteerd en geregistreerd. Ongecontroleerde producten mogen niet doorgaan.

Beheersing van producten met afwijkingen

Een van de zes verplichte vastgelegde systeemprocedures is de procedure beheersing van afwijkende producten (of blokkade procedure). Het bedrijf voorkomt dat het product dat niet overeenkomt met de producteisen niet wordt afgeleverd. In het bedrijf is een duidelijke blokkade en vrijgave procedure aanwezig.

Onder beheersing van afwijkende producten wordt verstaan;

- Er worden maatregelen getroffen om de afwijking op te heffen*
- Gebruik afwijkend product wordt toegestaan na goedkeuring verantwoordelijke (vrijgave moment is helder)*
- Er zijn maatregelen getroffen om te voorkomen dat het product wordt gebruikt (heldere blokkade moment)*
- Er zijn maatregelen gedefinieerd als afwijkend product pas na levering aan klant wordt ontdekt.*

Vastleggen en oplossen van klachten en tekortkomingen

Een van de zes verplichte vastgelegde systeemprocedures is de procedure klachten. Klantenklachten en/of interne tekortkoming dienen geregistreerd te worden. Daarnaast dienen klantenklachten of interne tekortkoming op een correcte en zorgvuldige wijze afgehandeld te worden. Hierbij dient duidelijk afgesproken te zijn door wie en op welke wijze deze afhandeling plaats vindt met als doel de klant tevreden te houden.

Ten einde de werking van het kwaliteitszorgsysteem te waarborgen is het van belang dat het zorgsysteem periodiek wordt doorgelicht. Juist uit deze interne controles (o.a. interne audits genoemd) komt naar voren in hoeverre de gemaakte afspraken ook daadwerkelijk in praktijk worden nageleefd dan wel functioneel zijn.

De organisatie dient interne afspraken te hebben vastgesteld ten aanzien van:

- a) de monitoring van relevante kwaliteitsaspecten van de bedrijfsprocessen;
- b) de controles op mate van naleving van gemaakte afspraken in de praktijk (praktijkcontroles);
- c) (controles op naleving van relevante wet- en regelgeving);
- d) systeemcontrole ten behoeve van de functionaliteit van het managementsysteem;
- e) corrigerende en preventieve maatregelen.

Ten bate van de kwaliteit van de uitvoering van de systeemcontrole dient de organisatie aantoonbaar rekening te hebben gehouden met:

- a) een gedegen auditprogramma/planning;
- b) een duidelijke taakverdeling, waarbij waar nodig competenties, objectiviteit en onpartijdigheid van de auditor is gewaarborgd;
- c) de inhoudelijkheid van de interne controle (de gebruikte beoordelingscriteria);
- d) de wijze van de uitvoering van de controle van het kwaliteitszorgsysteem;

- e) de wijze van vastlegging van de beoordeling (inclusief intern auditrapport);
- f) de wijze van archivering van de beoordelingen en interne auditrapporten (zie ook paragraaf 1.4.4 - archivering).

De organisatie dient zo vaak als nodig - minimaal eenmaal per jaar - praktijkcontroles uit te voeren teneinde vast te stellen of het kwaliteitszorgsysteem ten aanzien van het onderdeel 'good housekeeping' op alle niveaus binnen de organisatie:

- a.) wordt gekend en begrepen;
- b.) in overeenstemming is met de actuele bedrijfssituatie;
- c.) effectief is.

De organisatie dient zo vaak als nodig - minimaal eenmaal per jaar - systeemcontroles uit te voeren teneinde vast te stellen of het kwaliteitszorgsysteem op alle niveaus binnen de organisatie:

- a.) wordt gekend en begrepen;
- b.) in overeenstemming is met de auditnormering;
- c.) effectief is.

Het is van belang dat de directie op de hoogte wordt gesteld van de gemeten resultaten.

.

- **corrigerende en preventieve maatregelen**

Analyse van gegevens

Analyse moet zijn afgesproken en gegevens moeten systematisch verzameld en geanalyseerd worden (zodanig statische technieken selecteren) om de geschiktheid en doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem aan te tonen en te beoordelen waar continue verbetering haalbaar is

Opgeleverde informatie:

- *klanttevredenheid;*
- *het voldoen aan producteisen;*
- *mogelijke product en proces verbeteringen;*
- *leveranciers.*

Verbeteren

Een van de zes verplichte vastgelegde systeemprocedures is de procedure verbeteren of procedure corrigerende en preventieve maatregel. In de procedure is vastgelegd dat;

- *de processen worden bewaakt,*
- *gemeten en geanalyseerd met behulp van het 'Demingwiel'*
- *De tekorten worden gesignaleerd, maatregelen geformuleerd en doorgevoerd om continue verbetering in de processen te bereiken.*

Aantoonbaar is de vaststelling van de oorzaak van de tekortkomingen en de daaruit vloeiende corrigerende en preventieve maatregelen.

Indien er tijdens een interne controle op enig niveau van het kwaliteitszorgsysteem een (mogelijk) tekortkoming wordt geconstateerd, dient de organisatie tijdig en op de juiste wijze:

- a) de oorzaak van de afwijking vast te stellen;
- b) corrigerende of preventieve maatregelen te definiëren en vast te leggen;
- c) de controle op uitvoering van corrigerende en/of preventieve maatregel;
- d) de mate van effectiviteit van de maatregel te meten.

Indien mondelinge procedures omtrent dit onderwerp niet voldoende blijken te werken, dient de organisatie deze afspraken schriftelijk te hebben vastgelegd. Minimaal moeten er een klachten en een verbeterprocedure zijn vastgelegd.

Indien nodig dient de organisatie er voor zorg te dragen dat de nodige procedures of werkinstructie worden bijgesteld, dan wel alsnog worden opgesteld, ten einde de beheersing van de werkzaamheden in de toekomst beter te kunnen waarborgen.

aanpassen kwaliteitszorgsysteem

Om een kwaliteitszorgsysteem aan te passen dienen de benodigde acties planmatig te worden uitgevoerd. Voor deze norm is het verplicht dat elk bedrijf schriftelijk kan aantonen dat deze “verbeteracties” planmatig worden uitgevoerd; met andere woorden, het moet voor alle betrokkenen duidelijk zijn:

- wat er gedaan moet worden;
- wie verantwoordelijk zijn voor de uitvoering hiervan;
- binnen welke termijn de acties uitgevoerd moeten zijn;
- of de acties daadwerkelijk (en binnen redelijke termijn) zijn uitgevoerd.

In de wijze waarop deze schriftelijke vastlegging wordt vormgegeven, wordt elk bedrijf vrijgelaten. De uit te voeren acties dienen de goedkeuring te hebben van de directeur/het management om zo het draagvlak binnen het bedrijf te waarborgen van directietafel tot werkvloer. Het spreekt voor zich dat het personeel - minimaal de betrokken uitvoerders - op de hoogte worden gesteld van de uit te voeren acties.

4.6 Directiebeoordeling

De directie moet het systeem jaarlijks beoordelen op:

- auditresultaten (toepassing in de praktijk);*
- effectiviteit (klachten, klanttevredenheid);*
- procesbeheersing (faalkosten);*
- kwaliteitsniveau (gewenst/ gehaald);*
- voortgang in de verbeteractiviteiten;*
- evaluatie kwaliteitsbeleid en doelstellingen.*

Het resultaat van de beoordeling moet worden vastgelegd en verwerkt in beleid, doelstellingen, kwaliteitsprestatie indicatoren (=KPI) en actieplannen. In de output zijn besluiten concreet vastgelegd met betrekking op;

- 1) verbetering van de doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem*
- 2) verbetering van het product met betrekking tot eisen van de klant*
- 3) en de behoeften aan middelen.*

Het kwaliteitssysteem dient minimaal eenmaal per jaar door de directie te worden geëvalueerd. Het is de verantwoordelijkheid van de directie om vast te stellen of het kwaliteitszorgsysteem leidt tot het voorkomen van tekortkomingen. De evaluatie dient plaats te vinden op basis van kwaliteitsregistraties, verbeterregistraties en de resultaten van de uitgevoerde praktijk- en systeemcontroles.

Het hoogst leidinggevende niveau dient zo vaak als nodig - minimaal eenmaal per jaar - vast te stellen: in welke mate het kwaliteitssysteem geschikt en doeltreffend is gebleken;

- a) auditresultaten (toepassing in de praktijk);*
- b) effectiviteit (klachten, klanttevredenheid);*
- c) procesbeheersing (faalkosten);*
- d) kwaliteitsniveau (gewenst/ gehaald);*
- e) voortgang in de verbeteractiviteiten;*
- f) evaluatie kwaliteitsbeleid en doelstellingen.*

Bij deze directiebeoordeling moet door het hoogst leidinggevende niveau rekening gehouden worden met de resultaten uit de diverse interne controles, KPI's en veranderende interne en externe omstandigheden, (indien van toepassing inclusief wet- en regelgeving), welke betrekking heeft op de kwaliteitsaspecten van het bedrijf.

De resultaten en aanbevelingen van deze directiebeoordeling dienen schriftelijk te zijn vastgelegd en naar alle belanghebbenden binnen de organisatie gecommuniceerd en/of gerapporteerd te worden.

handhaving kwaliteitszorgsysteem

Indien het voor de handhaving van het kwaliteitszorgsysteem noodzakelijk is dat deze acties in samenhang met elkaar worden gepland en uitgevoerd moet dit uit een schriftelijk vastgelegde (jaar)planning blijken.

Indien mondelinge procedures omtrent dit onderwerp niet voldoende blijken te werken, dient de organisatie deze afspraken schriftelijk te hebben vastgelegd.

5. SCGM-CERTIFICATIECRITERIA

- zie bijlage certificatievoorwaarden-

BIJLAGE A: richtlijn voor het gebruik van de norm

Werken volgens een kwaliteitszorgsysteem betekent onder meer dat de zorg voor de kwaliteit een vast onderdeel is van de bedrijfsvoering. Concreet betekent dit dat kwaliteitszorg op relevante plekken een vaste plaats gekregen moet hebben. De wijze waarop dit in het bedrijf is vormgegeven is vaak afhankelijk van bedrijfsgrootte, bedrijfscultuur en complexiteit productieproces. Zaken die tijdens de audit zoal aan de orde komen zijn:

- De manier waarop het kwaliteitbeleid in het bedrijf is geformuleerd, geïntegreerd en wordt getoetst.
- De manier waarop de kwaliteitsdoelen en kwaliteitsacties zijn beschreven, uitgevoerd, geëvalueerd en worden gecontinueerd.
- De manier waarop kwaliteitszaken zijn geïmplementeerd in de bedrijfsvoering.
- De wijze waarop het kwaliteitszorgsysteem intern wordt gecontroleerd en gecorrigeerd.
- De wijze waarop de directiebeoordeling wordt uitgevoerd.

Afhankelijk van de bedrijfscategorie moeten verschillende kwaliteitszorgelementen in meer of mindere mate schriftelijk zijn vastgelegd. In de norm wordt u per kwaliteitszorgelement exact verteld wat de auditbeoordelingscriteria zijn.

BIJLAGE B: relatie en verschillen tussen Grafimedia ISO 9001:2008 en de ISO 9001:2008

Hieronder is een tabel te vinden waarin de ISO 9001 norm gerelateerd is aan het Grafimedia Kwaliteitszorg Certificaat.

4. Kwaliteitsmanagementsysteem

ISO 9001:2008	SCGM: Kwaliteitszorgsysteemeis van de Grafimedia ISO 9001:2008
4.1 Algemene eisen	4.1 Algemeen: toepassingsgebied
4.2 Documentatie-eisen	4.2 Kwaliteitshandboek
4.2.1 Algemeen	
4.2.2 Kwaliteitshandboek	
4.2.3 Beheersing van documenten	4.3 Documentenbeheer
4.2.4 Beheersing van registraties	4.4 Beheersing van kwaliteitsregistraties

5. Directieverantwoordelijkheid

ISO 9001:2008	SCGM: Kwaliteitszorgsysteemeis van de Grafimedia ISO 9001:2008
5.1 Betrokkenheid van de directie	4.5 Algemeen
5.2 Klantgerichtheid	4.5.1 Klantbehoeften en –eisen
5.3 Kwaliteitsbeleid	4.5.2 Kwaliteitsbeleid
5.4 Planning	4.5.3 Planning
5.4.1 Kwaliteitsdoelstellingen	
5.4.2 Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem	

ISO 9001:2008	SCGM: Kwaliteitszorgsysteem-eis van de Grafimedia ISO 9001:2008
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie	4.5.4 Integratie 4.5.5 Beheersing van de uitgevoerde werkzaamheden 4.5.6 Toetsing, analyse en verbeteren van het kwaliteitssysteem
5.5.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid	
5.5.2 Directievertegenwoordiger	
5.5.3 Interne communicatie	
5.6 Directiebeoordeling	4.6 Directiebeoordeling
5.6.1 Algemeen	
5.6.2 Input van de beoordeling	
5.6.3 Output van de beoordeling	

6. Management van middelen

ISO 9001:2008	SCGM: Kwaliteitszorgsysteem-eis van de Grafimedia ISO 9001:2008
6.1 Beschikbaar stellen van middelen 6.2.1 Algemeen	4.5.4 Integratie
6.2 Personeel	4.5.4 Integratie
6.2.2 Bekwaamheid, bewustzijn en training	
6.3 Infrastructuur	4.5.4 Integratie
6.4 Werkomgeving	4.5.4 Integratie

7. Realiseren van het product

ISO 9001:2008	SCGM: Kwaliteitszorgsysteem-eis van de Grafimedia ISO 9001:2008
7.1 Planning van het realiseren van het product	4.5.5 Beheersing van de uitgevoerde werkzaamheden
7.2 Processen die verband houden met de klant	4.5.5 Beheersing van de uitgevoerde werkzaamheden
7.2.1 Bepaling van producteisen	
7.2.2 Beoordeling van producteisen	
7.2.3 Communicatie met de klant	
7.3 Ontwerp en ontwikkeling	4.5.5 Beheersing van de uitgevoerde werkzaamheden
7.3.1 Planning van ontwerp en ontwikkeling	
7.3.2 Input voor ontwerp en ontwikkeling	
7.3.3 Output van ontwerp en ontwikkeling	
7.3.4 Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling	
7.3.5 Verificatie van ontwerp en ontwikkeling	
7.3.6 Validatie van ontwerp en ontwikkeling	
7.3.7 Beheersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling	
7.4 Inkoop	4.5.5 Beheersing van de uitgevoerde werkzaamheden
7.4.1 Inkoopproces	
7.4.2 Inkoopgegevens	
7.4.3 Verificatie van het ingekocht product	
7.5 Productie en het leveren van diensten	4.5.5 Beheersing van de uitgevoerde werkzaamheden

ISO 9001:2008	SCGM: Kwaliteitszorgsysteem van de Grafimedia ISO 9001:2008
7.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten	
7.5.2 Validatie van processen voor productie en het leveren van diensten	
7.5.3 Identificatie en naspeurbaarheid	
7.5.4 Eigendom van de klant	
7.5.5 Instandhouding van het product	
7.6 Beheersing van monitorings- en meetuitrusting	4.5.4 Integratie

8. Meting, analyse en verbetering

ISO 9001:2008	SCGM: Kwaliteitszorgsysteem van de Grafimedia ISO 9001:2008
8.1 Algemeen 8.2.1 Klanttevredenheid 8.2.2 Interne audit	4.5.6 Algemeen
8.2.3 Monitoring en meting van processen	4.5.6 Toetsing, analyse en verbeteren van het kwaliteitszorgsysteem
8.2.4 Monitoring en meting van producten	
8.3 Beheersing van afwijkende producten	4.5.6 Toetsing, analyse en verbeteren van het kwaliteitszorgsysteem
8.4 Analyse van gegevens	4.5.6 Toetsing, analyse en verbeteren van het kwaliteitszorgsysteem
8.5 Verbetering	4.5.6 Toetsing, analyse en verbeteren van het kwaliteitszorgsysteem
8.5.1 Continue verbetering	
8.5.2 Corrigerende maatregelen	
8.5.3 Preventieve maatregelen	