

# INHOUD

<b>VOORWOORD .....</b>	13
<b>HOOFDSTUK 1. INLEIDING.....</b>	15
<b>1.1. Introductie.....</b>	15
1.1.1. Naar een visie op kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagement.....	15
1.1.1.1. Het uitgangspunt van beheersing .....	16
1.1.1.2. Het uitgangspunt van mensgerichtheid .....	17
1.1.1.3. Het uitgangspunt van de contextbenadering....	18
1.1.2. Het operationaliseren van kwaliteit, veiligheid en milieu: is een eenduidige begripsvorming mogelijk?.....	20
<b>1.2. Waarom een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem gebaseerd op ISO 9001, 14001 en 45001?.....</b>	31
<b>1.3. Evolutie bij de ontwikkeling van kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsystemen .....</b>	32
<b>1.4. Verspreiding van de managementsysteemnormen ISO 9001       en ISO 14001 over de wereld .....</b>	41
<b>1.5. Kwaliteit, veiligheid en milieu als managementsysteem.....</b>	44
1.5.1. Wat is een managementsysteem? .....	44
1.5.2. Kwaliteit, veiligheid en milieu als managementsysteem ..	45
<b>1.6. Risicogebaseerd denken, de PDCA-cirkel en de procesaan-       pak .....</b>	47
1.6.1. Risicogebaseerd denken .....	47
1.6.2. De PDCA-cyclus .....	48
1.6.3. De procesbenadering .....	55
1.6.3.1. De procesbenadering.....	55
1.6.3.2. De procesbenadering op drie niveaus.....	59
<b>1.7. De zeven kwaliteitsprincipes .....</b>	62
1.7.1. Klantgerichtheid.....	63
1.7.2. Leiderschap.....	64
1.7.3. Engagement van medewerkers .....	65

1.7.4. Procesbenadering.....	65
1.7.5. Verbetering.....	66
1.7.6. Besluitvorming op basis van bewijzen .....	67
1.7.7. Relatiemanagement .....	67
<b>1.8. De uitoefening van het kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagement door de kwaliteits-, veiligheids- en milieucoördinator als professioneel beroep.....</b>	<b>69</b>
<b>1.9. Kwaliteitskosten .....</b>	<b>74</b>
<b>HOOFDSTUK 2. DE RISICOANALYSE EN -EVALUATIE IN ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 EN ISO 45001.....</b>	<b>85</b>
<b>2.1. Risico's op drie niveaus: strategisch, tactisch en operationeel niveau.....</b>	<b>85</b>
<b>2.2. De risicobenadering in de nieuwe managementsysteemnormen .....</b>	<b>88</b>
2.2.1. Risico's in het kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 .....	88
2.2.2. Risico's in het kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem.....	93
2.2.3. Risico's op operationeel niveau.....	96
<b>2.3. De risicobeoordeling als 'proces' .....</b>	<b>102</b>
<b>2.4. De interne en externe context van de risicobeoordeling .....</b>	<b>105</b>
<b>2.5. De vier fasen in de kwaliteits-, veiligheids- en milieurisicobeoordeling .....</b>	<b>107</b>
2.5.1. Stap 1: de risico-identificatie en de identificatie van de kwaliteits-, veiligheids- en milieuaspecten (plan-fase).....	109
2.5.2. Stap 2: de risicoanalyse (do-fase) .....	110
2.5.3. Stap 3: de risico-evaluatie en de evaluatie van de kwaliteits-, veiligheids- en milieuaspecten (check-fase) .....	117
2.5.4. Stap 4: de keuze van de preventiemaatregelen (act-fase) .	120
2.5.5. Commentaar op de vier stappen van de risicobeoordeling.....	125

---

<b>2.6. Problemen met de risicobeoordeling.....</b>	126
2.6.1. Het probleem van de maten.....	127
2.6.2. Het probleem van de niet-vergelijkbaarheid.....	130
2.6.3. Het probleem van de schalen bij de kwaliteits-, veiligheids- en milieurisicoanalyse.....	132
<b>HOOFDSTUK 3. CONTEXTANALYSE EN BETROKKEN PARTIJEN IN HET KWALITEITS-, VEILIGHEIDS- EN MILIEUMANAGEMENTSystEEM .....</b>	135
<b>3.1. Van ‘inside out’ naar ‘outside in’: bepaling van de interne en externe context van de organisatie .....</b>	135
3.1.1. Algemeen.....	135
3.1.2. De externe context.....	138
3.1.3. De interne context .....	143
<b>3.2. Betrokken partijen en het kwaliteits-, veiligheids- en milieu-managementsysteem.....</b>	146
3.2.1. Het begrip ‘stakeholders’ .....	149
3.2.2. De stakeholderstheorie nader toegelicht.....	152
3.2.3. Het identificeren, analyseren, evalueren en het nemen van maatregelen met betrekking tot de belanghebbenden .....	153
3.2.3.1. Stap 1: identificatie van de belanghebbenden ..	154
3.2.3.2. Stap 2: analyse van de belanghebbenden.....	155
3.2.3.3. Stap 3: evaluatie van de belanghebbenden .....	164
3.2.3.4. Keuze van maatregelen met betrekking tot de belanghebbenden .....	164
3.2.4. Maatschappelijke verantwoordelijkheid, stakeholders en strategisch management.....	165
3.2.4.1. Maatschappelijke verantwoordelijkheid, stakeholders en strategisch management.....	165
3.2.4.2. Maatschappelijke verantwoordelijkheid, strategisch management en de waardeketen .....	166
<b>HOOFDSTUK 4. DE PARAGRAAFSGEWIJZE BESPREKING VAN ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 EN ISO 45001 .....</b>	169
<b>4.1. Toepassingsgebied van de norm.....</b>	172

<b>4.2. Normatieve verwijzingen.....</b>	173
<b>4.3. Nieuwe termen en definities in ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 .....</b>	173
<b>4.4. Context van de organisatie.....</b>	175
4.4.1. De context van de organisatie .....	175
4.4.2. Inzicht in behoeften en verwachtingen belanghebbenden: reeds besproken in het vorige hoofdstuk.....	177
4.4.3. Vaststellen scope kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem.....	177
4.4.4. Kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem en haar processen.....	177
<b>4.5. Leiderschap .....</b>	178
4.5.1. Leiderschap en betrokkenheid.....	178
4.5.1.1. Algemeen .....	178
4.5.1.2. Klantgerichtheid.....	179
4.5.2. Kwaliteits-, veiligheids- en milieubeleid .....	180
4.5.3. Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in de organisatie .....	181
<b>4.6. Planning .....</b>	186
4.6.1. Maatregelen om risico's aan te pakken en kansen te benutten.....	186
4.6.1.1. Risico's en opportuniteiten: algemeen.....	186
4.6.1.2. Significante milieuaspecten .....	187
4.6.1.3. Identificatie en beoordeling van de welzijnsrisico's.....	187
4.6.1.4. Compliance-verplichtingen: naleving van wettelijke eisen.....	188
4.6.2. Kwaliteits-, veiligheids- en milieudoelstellingen en planning om de kwaliteits-, veiligheids- en milieudoelstellingen te bereiken.....	191
4.6.3. Planning van wijzigingen .....	193
<b>4.7. Ondersteuning.....</b>	195
4.7.1. Middelen.....	195
4.7.2. Competentie.....	201

4.7.3.	Bewustzijn .....	202
4.7.4.	Communicatie.....	204
4.7.5.	Gedocumenteerde informatie .....	205
<b>4.8.</b>	<b>Uitvoering.....</b>	<b>215</b>
4.8.1.	Operationele planning en beheersing.....	215
4.8.2.	Eisen voor producten en diensten: het verkoopsproces ..	224
4.8.3.	Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten....	227
4.8.4.	Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten.....	232
4.8.5.	Productie en het leveren van diensten .....	237
4.8.5.1.	Controle op productie en leveren van diensten	237
4.8.5.2.	Identificatie en naspeurbaarheid .....	238
4.8.5.3.	Eigendom van klanten of externe leveranciers..	239
4.8.5.4.	In stand houden .....	239
4.8.5.5.	Nazorgactiviteiten .....	240
4.8.5.6.	Beheersing van wijzigingen.....	240
4.8.6.	Vrijgave van producten en diensten.....	240
4.8.7.	Beheersing van afwijkende outputs .....	241
4.8.8.	Noodsituaties.....	241
<b>4.9.</b>	<b>Evaluatie van de prestaties .....</b>	<b>243</b>
4.9.1.	Monitoring, meten, analyse en evaluatie .....	243
4.9.1.1.	Algemeen .....	243
4.9.1.2.	Klanttevredenheid .....	244
4.9.1.3.	Analyse en evaluatie.....	245
4.9.1.4.	Evaluatie van de naleving van de wetgeving .....	253
4.9.2.	Interne audit.....	254
4.9.3.	Directiebeoordeling .....	255
<b>4.10.</b>	<b>Verbetering .....</b>	<b>257</b>
4.10.1.	Afwijkingen en corrigerende maatregelen.....	257
4.10.2.	Afwijkingen en corrigerende maatregelen.....	258
4.10.3.	Continue verbetering.....	267

<b>HOOFDSTUK 5. DE EXTERNE AUDIT EN HET CERTIFICEREN VAN HET KWALITEITS-, VEILIGHEIDS- EN MILIEUMANAGEMENTSSTEEM .....</b>	269
<b>5.1. Inleiding .....</b>	269
<b>5.2. Wat is auditing? Wie participeert? .....</b>	270
<b>5.3. Principes van auditing.....</b>	272
<b>5.4. Voordelen van externe audit volgens de normen ISO 17021 en 19011 van een kwaliteits-, veiligheids- en milieumanagementsysteem .....</b>	272
<b>5.5. Proceseisen bij auditcyclus kwaliteit.....</b>	273
5.5.1. Het auditprogramma kwaliteit.....	273
5.5.2. Het auditplan .....	275
5.5.3. Het uitvoeren van audits.....	277
5.5.4. Het auditverslag.....	278
5.5.5. De certificatiebeslissing.....	279
<b>5.6. De initiële audit, toezichtsaudit en hercertificering.....</b>	279
5.6.1. De initiële audit en certificering.....	279
5.6.1.1. Fase 1-audit (documentbeoordeling) .....	280
5.6.1.2. Fase 2-audit (implementatie) .....	282
5.6.2. Toezichtsaudits .....	283
5.6.3. Hercertificering .....	284
<b>HOOFDSTUK 6. INTEGRATIE VAN MANAGEMENTSSTEBEN.....</b>	287
<b>6.1. Integratie van managementsystemen.....</b>	287
6.1.1. Inleiding.....	287
6.1.2. Motivatie om te komen tot een geïntegreerd managementsysteem (IMS) .....	289
6.1.3. Voor- en nadelen van integratie van managementsystemen van ISO 9001:2015 met andere normen zoals ISO 14001:2015 en ISO 45001 .....	291

---

<b>6.2. Implementatie van een geïntegreerd managementsysteem .....</b>	295
6.2.1. Inleiding implementatie van geïntegreerde managementsystemen.....	295
6.2.2. Twee metaforen bij de implementatie van ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 of ISO 45001 in een geïntegreerd managementsysteem: de metafoor van het ‘puzzelstuk’ en de metafoor van het ‘plug in-model’ .....	298
<b>6.3. Verschillen in de normen op het gebied van kwaliteit, milieu en veiligheid.....</b>	300
<b>6.4. Integratie van het managementsysteem ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 of ISO 45001 in de organisatie.....</b>	304
<b>HOOFDSTUK 7. KENNISMANAGEMENT, BETROKKENHEID, CULTUUR EN INNOVATIVITEIT BIJ KWALITEIT, VEILIGHEID EN MILIEU .....</b>	311
<b>7.1. Kennismanagement.....</b>	311
7.1.1. Kennismanagement en de PDCA-cyclus.....	311
7.1.2. Kennismanagement in de ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 .....	314
7.1.3. Wat is kennis? .....	315
<b>7.2. Betrokkenheid van werknemers.....</b>	317
7.2.1. Inleiding.....	318
7.2.2. De theorie van gepland gedrag.....	322
7.2.3. De diffusie-innovatie-theorie (DIT) .....	325
7.2.4. De technologie-acceptatietheorie: gepercipieerd nut en waargenomen gebruiksgemak .....	329
7.2.4.1. Gepercipieerd nut .....	330
7.2.4.2. Waargenomen gebruiksgemak .....	330
7.2.5. Het Job Characteristics Model (JCM) van Hackman and Oldham: de betrokkenheid bij gevoel van verantwoordelijkheid .....	331
<b>7.3. Kwaliteits-, veiligheids- en milieucultuur.....</b>	333
7.3.1. Kwaliteits-, veiligheids- en milieucultuur .....	333

7.3.2. Kwaliteitscultuur in de norm ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 en ISO 45001 .....	335
7.3.3. Vier typologieën van organisatiekwaliteits-, veiligheids- en milieucultuur .....	336
<b>7.4. Kwaliteit, veiligheid, milieu en innovatie .....</b>	<b>344</b>