

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	Toelichting van de verschillen.
<b>1 Scope</b>	<b>1 Scope</b> 1.1 Algemeen	
<b>4 Context van de organisatie</b>	<b>4 Kwaliteitsmanagementsysteem</b>	
4.1 Inzicht in de organisatie en haar context.	4 Kwaliteitsmanagementsysteem	Dit is een volledig nieuwe eis; de organisatie moet het externe en interne kader dat de organisatie beïnvloedt bepalen.
4.2 Inzichten in de behoeften en verwachtingen van de belanghebbenden.	4 Kwaliteitsmanagementsysteem	Belanghebbende partijen worden ingevoerd in de nieuwe versie van de standaard. De vorige versie was alleen gericht op de klant.
4.3 Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagement systeem vaststellen.	1.2 Toepassing 4.2.2 Kwaliteitshandboek	Het kwaliteitshandboek is niet meer verplicht, maar de eis betreffende de vaststelling en documenteren van het toepassingsgebied blijft.
4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan.	4 Kwaliteitsmanagementsysteem 4.1 Algemene eisen	De eisen uit de eerdere versie blijven; de nieuwe eisen zijn gerelateerd aan het bepalen van de risico's en kansen en ingangen en uitgangen van de processen, evenals het toewijzen van verantwoordelijkheden en autoriteiten voor de processen.

5 Leiderschap	5 Directieverantwoordelijkheden	
5.1 Leiderschap en betrokkenheid.	5.1 Betrokkenheid van directie.	De clausules zijn vergelijkbaar; de nadruk in de nieuwe versie is op het bevorderen van bewustwording en ondersteuning van andere personen die aan de effectiviteit van de QMS bijdragen. Het belangrijkste verschil tussen de clausules is dat de nieuwe versie het topmanagement vereist om de verantwoordingsplicht voor de effectiviteit van de QMS
5.1.1 Algemeen.	5.1 Betrokkenheid van directie.	
5.1.2 Klantgerichtheid.	5.2 Klantgerichtheid.	De oude eisen blijven hetzelfde. Bepaling van de risico's en kansen met betrekking tot de overeenstemming van de producten en diensten is een nieuwe eis, alsmede de inachtneming van de wet en regelgeving.
5.2 Beleid	5.3 Kwaliteitsbeleid.	De vereisten blijven dezelfde. Een bijkomende vereiste is beschikbaar voor belanghebbende partijen, indien nodig.
5.2.1 Het kwaliteitsbeleid vaststellen	5.3 Kwaliteitsbeleid.	
5.2.2 Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken.	5. 5.3 Kwaliteitsbeleid.	
5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie.	5.5.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden 5.5.2 Directievertegenwoordiging. 5.4.2 Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem	Het belangrijkste verschil is dat de nieuwe standaard vereist geen aanwijzing van een vertegenwoordiger van het management; de nieuwe clause wordt beschreven in meer detail de rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de QMS. Dit betekent dat dit toegekend kan worden aan verschillende personen.

<b>6 Planning.</b>		
6.1 Acties om risico's en kansen op te pakken.		Dit is een volledig nieuwe eis. Bij de planning van de QMS, moet de organisatie bepalen van de risico's en kansen op het gebied van de organisatie
6.2 Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken.	5.4.1 Kwaliteitsdoelstellingen	De vereisten blijven dezelfde, maar zijn verder uitgewerkt in de nieuwe versie
6.3 Planning van wijzigen.	5.4.2 Planning voor het kwaliteitsmanagementsysteem	De nieuwe versie van de standaard definieert hoe de veranderingen in de QMS moeten worden beheerd door het gelet op het doel van de wijziging, de potentiële gevolgen en beschikbaarheid van resources en toewijzing van verantwoordelijkheden
<b>7 Ondersteuning.</b>		<b>6 Management van middelen</b>
7.1 Middelen	6 Management van middelen.	De oude eisen blijven, maar de nieuwe versie legt de nadruk op de behandeling van de mogelijkheden en beperkingen van de organisatie, evenals de middelen verkregen uit externe dienstverleners
7.1.1 Algemeen	6.1 Beschikbaar stellen van middelen.	
7.1.2 Personeel	6.1 Beschikbaar stellen van middelen.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
7.1.3 Infrastructuur	6.3 Infrastructuur.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
7.1.4 Omgeving voor het uitvoeren van processen.	6.4 werkomgeving.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
7.1.5 Middelen voor monitoring en meten.	7.6 Beheersing van monitorings- en meetuitrustingen.	De nieuwe versie van de norm benadrukt de beschikbaarstelling van middelen voor de bewaking en meting. De organisatie moet de gedocumenteerde informatie als bewijs van geschiktheid voor het doel van de bewaking en meting middelen behouden. De oude standaard richt zich alleen op de meetapparatuur.

7.1.6 Kennis binnen de organisatie.	<i>Geen gelijkwaardig normelement.</i>	Dit is een volledig nieuwe eis, waarin erkend wordt dat de organisatorische kennis als een belangrijke hulpbron. De organisatie moet bepalen van de kennis die nodig is voor het uitvoeren van haar processen en het bereiken van overeenstemming van de producten en diensten
7.2 Competentie.	6.2.1 Algemeen.	Bevoegdheid en bewustzijn worden opgesplitst in verschillende clausules te benadrukken van het belang ervan en gedetailleerdere vereisten.
7.3 Bewustzijn.	6.2.2 Bekwaamheid, trainingen en bewustzijn.	
7.4 Communicatie.	5.5.3 Interne communicatie.	De nieuwe clausule bevat zowel externe en interne communicatie en vereist definitie van verantwoordelijkheid en communicatiemiddelen.
7.5 Gedocumenteerde informatie.	4.2 Documentatie eisen.	Documenten en registers behoren nu tot dezelfde categorie – gedocumenteerde informatie. De bepalingen van beide versies is gelijkwaardig
7.5.1 Algemeen.	4.2.1 Algemeen.	
7.5.2 Creëren en actualiseren .	4.2.3 Beheersing van documentatie. 4.2.4 Beheersing van registraties.	
7.5.3 Beheersing van gedocumenteerde informatie.	4.2.3 Beheersing van documentatie. 4.2.4 Beheersing van registraties	

8 Uitvoering.	7 Realiseren van het product.	
8.1 Operationele planning en beheersing.	7.1 Planning van het realiseren van het product.	De eisen van beide normelementen zijn gelijkwaardig
8.2 Eisen voor producten en diensten.	7.2 Processen die verband houden met de klant.	De eisen zijn bijna hetzelfde, maar de nieuwe versie legt de nadruk op communicatie over de behandeling van de eigendom van de klant
8.2.1 Communicatie met de klant.	7.2.3 Communicatie met de klant.	
8.2.2 Het vaststellen van de eisen voor producten en diensten.	7.2.1 Bepaling van de producteisen.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
8.2.3 Beoordeling van de eisen voor producten en diensten.	7.2.2 Beoordeling van de producteisen.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
8.2.4 Wijzigingen in eisen voor producten en diensten.	7.2.2 Beoordeling van de producteisen.	Deze nieuwe component definieert vereisten met betrekking tot wijzigingen in de vereisten met betrekking tot producten en diensten.
8.3 Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten.	7.3 Ontwerp en ontwikkeling.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel het zelfde.
8.3.1 Algemeen.	7.3.1 Planning van ontwerp en ontwikkeling.	Deze clausule bepaalt wanneer het proces van ontwerp en ontwikkeling is nodig
8.3.2 Planning van ontwerp en ontwikkeling.	7.3.1 Planning van ontwerp en ontwikkeling.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
8.3.3 Inputs voor ontwerp en ontwikkeling.	7.3.2 Input voor ontwerp en ontwikkeling.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
8.3.4 Beheersmaatregelen voor 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.	Dit normelement voegt de eisen van de drie oude clausules, houden de oude eisen en nadruk op de behandeling van de aard, de duur en complexiteit van de activiteiten van ontwerp en ontwikkeling samen.

8.3.5 Ontwerp- en ontwikkel outputs.	7.3.3 Output voor ontwerpen ontwikkeling.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
8.3.6 Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling.	7.3.7 Beheersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
8.4 Beheersing van extern geleverde processen, producten en diensten.	4.1 Algemene eisen. 7.4.1 Inkoop proces.	Hoewel de naam van de component is veranderd, zijn de eisen vrij veel hetzelfde.
8.4.1 Algemeen	7.4.1 Inkoop proces.	
8.4.2 Soort en mate van beheersing	7.4.1 Inkoop proces. 7.4.3 Verificatie van het ingekochte product.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde.
8.4.3 informatie voor externe aanbieders.	7.4.2 Inkoop gegevens. 7.4.3 Verificatie van het ingekochte product.	De bepalingen van beide normelementen is vrij veel hetzelfde. De nieuwe versie legt de nadruk op het toezicht op en de controle van externe dienstverleners werking.
8.5 Productie van het leveren van diensten.	7.5 Productie van het leveren van diensten.	De eisen zijn bijna hetzelfde, maar de nieuwe standaard wijst erop dat de uitgevoerde omstandigheden gecontroleerde zijn voor de levering en na oplevering activiteiten
8.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten.	7.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten. 7.5.2 Validatie van productie en het leveren van diensten.	
8.5.2 Identificatie en naspeurbaarheid.	7.5.3 Identificatie en naspeurbaarheid	
8.5.3 Eigendom van de klant of externe aanbieders.	7.5.4 Eigendom van de klant.	De eisen van beide normelementen zijn hetzelfde, maar in de nieuwe standaard de eisen worden uitgebreid tot externe providers ook bezittingen.
8.5.4 In stand houden.	7.5.5 Instandhouding van het product.	De eisen van beide normelementen zijn hetzelfde.

8.5.5 Nazorgactiviteiten.	7.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten.	De activiteiten na de oplevering worden vermeld in de volgende plaatsen in de oude versie, maar in de nieuwe normen zijn ze instellen uit elkaar als een apart normelement.
8.5.6 Beheersing van wijzingen.	7.3.7 Beheersing van wijzingen in ontwerp en ontwikkeling.	De controle van wijzigingen wordt vermeld in de volgende plaatsen in de oude versie; echter is het belang van controle van wijzigingen benadrukt in de nieuwe norm door het definiëren van een apart normelement.
8.6 Vrijgave van producten en diensten.	7.4.3 Verificatie van het ingekochte product. 8.2.4 Monitoring en meten van producten.	De eisen zijn gelijkwaardig.
8.7 Beheersing van afwijkende outputs.	7.5 Beheersing van afwijkende producten.	De eisen zijn gelijkwaardig.

<b>9 Evaluaties van prestaties.</b>	<b>8 Meten, analyse en verbetering.</b>	
9.1 Monitoring, meten, analyseren en evalueren.	8 Meten, analyse en verbetering.	Dit normelement voegt alle eisen voor processen en producten of diensten, monitoring en meting samen.
9.1.1 Algemeen.	8.1 Algemeen. 8.2.3 Monitoring en maten van processen.	
9.1.2 Klanttevredenheid.	8.2.1 Klanttevredenheid.	De eisen zijn hetzelfde.
9.1.3 Analyse en evaluatie.	8.4 Analyse van gegevens.	De eisen zijn gelijkwaardig.
9.2 Interne audit.	8.2.2 Interne audit.	De eisen zijn gelijkwaardig. Het belangrijkste verschil is dat de nieuwe standaard een gedocumenteerde procedure niet vereist
9.3 Directiebeoordeling.	5.6 Directiebeoordeling.	De eisen zijn gelijkwaardig.
9.3.1 Algemeen.	5.6.1 Algemeen.	
9.3.2 Inputs voor directiebeoordeling.	5.6.2 Input voor de beoordeling.	
9.3.3 Outputs voor directiebeoordeling.	5.6.3 Output voor de beoordeling.	
<b>10 Verbetering.</b>	<b>8.5 Verbetering.</b>	
10.1 Algemeen.	8.5.1 Continue verbetering.	De eisen zijn gelijkwaardig. Het belangrijkste verschil is dat de nieuwe standaard een gedocumenteerde procedure niet vereist
10.2 Afwijkingen en corrigerende maatregelen.	8.3 Beheersing van afwijkende producten. 8.5.2 Corrigerende maatregelen.	De eisen zijn gelijkwaardig.
10.3 Continue verbetering.	8.5.1 Continue verbetering. 8.5.3 Preventieve maatregelen.	De nieuwe standaard wijst op de noodzaak om het gebruik van alle beschikbare informatie voor het voortdurend verbeteren van de QMS.