

# Basiskennis kwaliteitsmanagement: Documentmanagement anno nu

Online bijeenkomst Sectie Zorg  
29 november 2022

The logo for NNK (Nederlandsche Normalisatie- en Keuringsorganisatie) is centered on the right side of the slide. It consists of the letters 'NNK' in a large, bold, orange sans-serif font. Below 'NNK', the words 'KWALITEIT . NETWERK' are written in a smaller, bold, black sans-serif font. The entire logo is contained within a large white circle. There are also some yellow decorative elements: a small circle in the top right and a square in the bottom left of the white circle.

**NNK**  
**KWALITEIT . NETWERK**

# Kaders document Management

- Het opzetten van gedocumenteerde informatie is, net zoals het inrichten van een managementsysteem, een strategische keuze
- Gedocumenteerde informatie kan betrekking hebben op alle activiteiten of op een tevoren gekozen scope binnen een organisatie
- Organisaties gaan steeds meer van papieren naar digitale media voor de gedocumenteerde informatie
- In ISO 9001 zijn termen als “document”, “kwaliteitshandboek” en “procedure” vervangen door de term “gedocumenteerd informatie”
- NEN-ISO 10013 gebruikt “gedocumenteerde informatie” voor alle informatie waarover een organisatie controle wil houden

# Gedocumenteerde informatie

Gedocumenteerde informatie kan op vele manieren opgezet en ingedeeld worden, afhankelijk van wat nodig is voor de organisatie.

- leiderschap,
- beoogde resultaten voor het managementsysteem,
- context van de organisatie en Eisen van belanghebbenden

Het type, de reikwijdte en diepgang afhankelijk van

- De grootte van de organisatie en het type activiteiten
- De complexiteit van een processen en onderlinge afhankelijkheden
- De volwassenheid van het managementsysteem
- Risico's (kansen en bedreigingen)
- Competentie van de beoogde doelgroep
- Eisen en wensen vanuit management
- Eisen en wensen vanuit belanghebbenden (inclusief wet- en regelgeving)
- Eisen aan bewijsvoering van bereikte resultaten
- Noodzaak voor bereikbaarheid vanaf afstand

# Doel en voordeel

- Beschrijven van het (kwaliteits-)managementsysteem
- Aantonen van compliance
- Met in- en externe belanghebbende communiceren over (kwaliteits) beleid en commitment hieraan
- Door kennisdeling begrip kweken tussen afdelingen
- Samenhang tussen activiteiten communiceren
- Zorgen dat mensen hun verantwoordelijkheden en bevoegdheden kennen
- Risico's, kansen en bedreigingen vastleggen en adresseren
- Bijdragen aan training van medewerkers
- Borgen eenduidige uitvoering van activiteiten
- Vormen basis voor audits
- Leveren van specificaties voor toeleveranciers
- Kennis veiligstellen
- Bewijs van gerealiseerde resultaten of uitgevoerde activiteiten

# Verplicht vast te leggen conform HS

- Scope van het managementsysteem
- Beleid op het door het systeem gemanaged onderwerp (kwaliteit, arbo, milieu etc)
- Doelen van het managementsysteem

# De door de organisatie bepaalde informatie

1. Handboeken
2. Organogrammen
3. Flow charts en proces beschrijvingen
4. Procedures en werkinstructie
5. Tekeningen, schema's en overzichten
6. Product and service specificaties
7. Formulieren en checklists
8. Documenten van externe oorsprong
9. Interne and externe communicatie
10. Geautomatiseerde workflows.

# Formulieren en checklists

- Formulier : document wat velden bevat om een gebruiker dwingt bepaalde informatie op een gestructureerde wijze aan te leveren
- Checklists: speciaal soort formulier, ontwikkeld om te borgen dat processen zoals gepland en om een consistent worden uitgevoerd

# In- en externe communicatie

- Meldingen
- Rapporten
- Opnames kwaliteitsmanagementsysteem en processen
- bewijs vormen ondernomen acties bereikte resultaten



# Documenten van externe oorsprong

- wettelijke vereisten
- Normen en codes
- Tekeningen
- Specificaties
- Handleidingen

# Geautomatiseerde workflows

- Auditmanagement
- Klachtenmanagement
- afwijkingenproces
- corrigerende maatregelen
- verandermanagementproces
- risico- en kansenbeheer
- gedocumenteerd informatiebeheer

# Documentatie beheer proces

- Creatie
- Review en autorisatie
- Distributie, toegang en gebruik
- Revisie
- Vervallen en verwijderen

# Randvoorwaarden

- Identificatie en omschrijving
- Format
- Bescherming

# RUIMTE VOOR DISCUSSIE EN VRAGEN

