

*norme belge
enregistrée*

NBN EN ISO 19011

1e éd., octobre 2002

Indice de classement : X 50

**Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la
qualité et/ou de management environnemental (ISO 19011:2002)**

Richtlijnen voor het uitvoeren van kwaliteits - en/of milieumanagementsysteemaudits (ISO 19011:2002)

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011:2002)

Autorisation de publication :

Remplace NBN EN ISO 14010 (1996), NBN EN ISO 14011 (1996), NBN EN ISO 14012 (1996),
NBN EN 30011-1 (1993), NBN EN 30011-2 (1993) et NBN EN 30011-3 (1993).

La présente norme européenne EN ISO 19011 : 2002 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français); la traduction néerlandaise a été faite par "het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN)" et a le même statut.



Institut belge de normalisation (IBN), association sans but lucratif

avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64

e-mail: info@ibn.be - IBN Online: www.ibn.be - CCP. 000-0063310-66

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 19011

1e uitg., oktober 2002

Normklasse : X 50

Richtlijnen voor het uitvoeren van kwaliteits - en/of milieumanagementsysteemaudits (ISO 19011:2002)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management
environnemental (ISO 19011:2002)

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011:2002)

Toelating tot publicatie :

Vervangt NBN EN ISO 14010 (1996), NBN EN ISO 14011 (1996), NBN EN ISO 14012 (1996),
NBN EN 30011-1 (1993), NBN EN 30011-2 (1993) en NBN EN 30011-3 (1993).

Deze Europese norm EN ISO 19011 : 2002 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans); de Nederlandse vertaling werd
gemaakt door het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en heeft dezelfde waarde.



Belgisch instituut voor normalisatie (BIN), vereniging zonder winstoogmerk
Brabançonnellaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@bin.be - BIN Online: www.bin.be - prk. 000-0063310-66

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 19011

Octobre 2002

ICS 03.120.20; 13.020.10

Remplace l'EN ISO 14010:1996, l'EN ISO 14011:1996,
l'EN ISO 14012:1996, l'EN 30011-1:1993,
l'EN 30011-2:1993 et l'EN 30011-3:1993

Version Française

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de
la qualité et/ou de management environnemental (ISO
19011:2002)

Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder
Umweltmanagementsystemen (ISO 19011:2002)

Guidelines for quality and/or environmental management
systems auditing (ISO 19011:2002)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 9 septembre 2002.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

EN ISO 19011:2002 (F)

CORRECTED 2003-06-04

Avant-propos

Le présent document (ISO 19011:2002) a été élaboré par les Comités Techniques ISO/TC 176 "Management et assurance de la qualité" et ISO/TC 207 "Management environnemental" en collaboration avec le CMC.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2003, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2003.

Le présent document remplace l'EN ISO 14010:1996, l'EN ISO 14011:1996, l'EN ISO 14012:1996, l'EN 30011-1:1993, l'EN 30011-2:1993 et l'EN 30011-3:1993.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 19011:2002 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 19011:2002 sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en Annexe ZA (normative).

Annexe ZA (normative)

Références normatives aux publications internationales avec leurs publications européennes correspondantes

Cette norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod.), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN</u>	<u>Année</u>
ISO 9000	2000	Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire	EN ISO 9000	2000

NORME INTERNATIONALE

ISO 19011

Première édition
2002-10-01

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing



Numéro de référence
ISO 19011:2002(F)

© ISO 2002

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes de l'audit	3
5 Management d'un programme d'audit	4
5.1 Généralités	4
5.2 Objectifs et étendue d'un programme d'audit	6
5.3 Responsabilités, ressources et procédures relatives au programme d'audit	7
5.4 Mise en œuvre du programme d'audit	8
5.5 Enregistrements relatifs au programme d'audit	8
5.6 Surveillance et revue du programme d'audit	9
6 Activités d'audit	10
6.1 Généralités	10
6.2 Déclenchement de l'audit	10
6.3 Réalisation de la revue des documents	13
6.4 Préparation des activités d'audit sur site	13
6.5 Réalisation des activités d'audit sur site	15
6.6 Préparation, approbation et diffusion du rapport d'audit	20
6.7 Clôture de l'audit	21
6.8 Suivi d'audit	21
7 Compétence et évaluation des auditeurs	21
7.1 Généralités	21
7.2 Qualités personnelles	22
7.3 Connaissances et aptitudes	23
7.4 Formation initiale, expérience professionnelle, formation d'auditeur et expérience d'audit	26
7.5 Maintien et amélioration de la compétence	28
7.6 Évaluation des auditeurs	28

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 19011 a été élaborée conjointement par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 3, *Techniques de soutien* et le comité technique ISO/TC 207, *Management environnemental*, sous-comité SC 2, *Audit d'environnement et investigations environnementales associées*.

Cette première édition de l'ISO 19011 annule et remplace l'ISO 10011-1:1990, l'ISO 10011-2:1991, l'ISO 10011-3:1991, l'ISO 14010:1996, l'ISO 14011:1996 et l'ISO 14012:1996.

Introduction

Les séries de Normes internationales ISO 9000 et ISO 14000 mettent l'accent sur l'importance de l'audit comme outil de management pour la surveillance et la vérification de la mise en œuvre efficace de la politique d'un organisme en matière de qualité et/ou d'environnement. L'audit est également un élément fondamental des activités d'évaluation de conformité, telles que la certification/enregistrement externe ainsi que l'évaluation et la surveillance de la chaîne d'approvisionnement.

La présente Norme internationale donne des conseils sur le management de programmes d'audit, la réalisation d'audits internes ou externes de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ainsi que sur la compétence et l'évaluation des auditeurs. Elle est destinée à une large gamme d'utilisateurs potentiels parmi lesquels des auditeurs, des organismes mettant en œuvre des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental des organismes devant réaliser des audits de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental dans un cadre contractuel et des organismes chargés de la certification ou de la formation d'auditeurs, de la certification/enregistrement de systèmes de management, de l'accréditation ou de la normalisation dans le domaine de l'évaluation de la conformité.

Les conseils fournis dans la présente Norme internationale se veulent flexibles. Comme indiqué à différentes reprises dans le texte, l'utilisation de ces lignes directrices peut varier selon la taille, la nature et la complexité des organismes à auditer ainsi que selon les objectifs et les champs des audits à réaliser. La présente Norme internationale contient également des conseils supplémentaires ou des exemples sur des points particuliers sous forme d'aide pratique dans des encadrés. Dans certains cas, ces encadrés sont destinés à faciliter l'utilisation de la présente Norme internationale dans les petits organismes.

L'article 4 décrit les principes de l'audit. Ces principes permettent à l'utilisateur de comprendre les fondements de l'audit, ce qui constitue un préalable nécessaire aux articles 5, 6 et 7.

L'article 5 donne des conseils pour le management des programmes d'audit. Il couvre des thèmes tels que l'attribution de la responsabilité pour le management des programmes d'audit, l'établissement des objectifs des programmes d'audit, la coordination des activités d'audit et la mise à disposition de ressources suffisantes pour l'équipe d'audit.

L'article 6 donne des conseils pour réaliser des audits de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental, y compris la constitution des équipes d'audit.

L'article 7 donne des conseils sur la compétence nécessaire aux auditeurs et décrit un processus d'évaluation de ceux-ci.

Lorsqu'un système de management de la qualité et un système de management environnemental sont mis en œuvre conjointement, il appartient à l'utilisateur de la présente Norme internationale de décider si les audits de ces systèmes doivent être réalisés séparément ou ensemble.

Bien que la présente Norme internationale concerne les audits des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental, l'utilisateur peut appliquer ces conseils à d'autres types d'audits, y compris les audits d'autres systèmes de management, en les adaptant ou en les élargissant.

La présente Norme internationale ne fournit que des conseils, cependant ses utilisateurs peuvent l'adopter pour développer leurs propres exigences en matière d'audit.

En outre, il peut être utile à toute personne ou organisme œuvrant dans le domaine de la surveillance de la conformité à des exigences, telles que les spécifications de produits, la législation ou la réglementation, d'appliquer les conseils donnés dans la présente Norme internationale.

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des conseils sur les principes de l'audit, le management des programmes d'audit, la réalisation d'audits de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ainsi que sur la compétence des auditeurs de ces systèmes.

Elle est applicable à tous les organismes qui doivent réaliser des audits internes ou externes de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ou manager un programme d'audit.

La présente Norme internationale peut, en principe, s'appliquer à d'autres types d'audits, à condition toutefois d'accorder une attention particulière à l'identification des compétences requises pour les membres de ces équipes d'audit.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO 14050:2002, *Management environnemental — Vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 et dans l'ISO 14050 ainsi que les suivants s'appliquent, à moins qu'ils ne soient remplacés par les définitions données ci-dessous.

Un terme présent dans une définition ou une note qui est défini ailleurs dans le présent article est indiqué en caractères gras suivi de son numéro d'entrée entre parenthèses. Ce terme peut être remplacé dans la définition par sa définition complète.

3.1 audit

processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des **preuves d'audit** (3.3) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** (3.2) sont satisfaits

NOTE 1 Les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par, ou pour le compte de l'organisme lui-même pour la revue de direction et d'autres besoins internes. Ils peuvent servir de base à l'autodéclaration de conformité de l'organisme. Dans de nombreux cas et en particulier pour les petits organismes, l'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité à auditer.