

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

ICS: 03.120.20 ; 13.020.10

*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

EUROPESE NORM

EN ISO 19011

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

oktober 2002

ICS 03.120.20;13.020.10

Vervangt EN-ISO 30011-1:1993, EN-ISO 30011-2:1993,
EN-ISO 30011-3:1993, EN-ISO 14010:1996,
EN-ISO 14011:1996, EN-ISO 14012:1996

Nederlandse versie

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

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

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

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

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm EN ISO 19011:2002. Hij is vertaald door NEN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 9 september 2002. De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven.

Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het Centrale Secretariaat en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans). Een versie in een andere taal, die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het Centrale Secretariaat van de CEN, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-organisaties van België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

CEN

Europese Commissie voor Normalisatie
Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Centraal Secretariaat: Rue de Strassart 36, B-1050 Brussel

EN-ISO 19011:2002

(blanco)

Inhoud

Voorwoord	4
Inleiding	5
1 Onderwerp en toepassingsgebied	6
2 Normatieve verwijzingen	6
3 Termen en definities	6
4 Principes van auditing	8
5 Het besturen en beheren van een auditprogramma	9
5.1 Algemeen	9
5.2 Doelstellingen en omvang van het auditprogramma.....	11
5.3 Verantwoordelijkheden, middelen en procedures voor auditprogramma's	12
5.4 Implementatie van het auditprogramma.....	13
5.5 Registraties in auditprogramma's.....	14
5.6 Bewaking en beoordeling van auditprogramma's	14
6 Auditactiviteiten	15
6.1 Algemeen	15
6.2 Het initiëren van de audit.....	16
6.3 Uitvoeren van documentbeoordeling	18
6.4 Voorbereidingen treffen voor de auditactiviteiten ter plaatse	19
6.5 Auditactiviteiten ter plaatse uitvoeren	20
6.6 Het auditrapport opstellen, goedkeuren en verspreiden	26
6.7 De audit afronden	27
6.8 Follow-up van de audit uitvoeren	27
7 Bekwaamheid en beoordeling van auditors	28
7.1 Algemeen	28
7.2 Persoonlijke kenmerken	28
7.3 Kennis en vaardigheden.....	29
7.4 Opleiding, werkervaring, auditortraining en auditervaring.....	32
7.5 Bekwaamheid bijhouden en verbeteren.....	33
7.6 Beoordeling van auditors.....	33
Bijlage ZA (normatief) Normatieve verwijzingen naar internationale publicaties met overeenkomstige Europese publicaties	41

EN-ISO 19011:2002

Voorwoord

De tekst van deze internationale norm ISO 19011:2002 werd gezamenlijk opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176 "*Quality management and quality assurance*," Subcommissie 3, "*Supporting technologies*" en Technische Commissie ISO/TC 207 "*Environmental management*," Subcommissie 2, "*Environmental auditing and related environmental investigations*" in samenwerking met het CEN Management Centre (CMC).

Deze Europese norm vervangt EN ISO 30011-1:1993, EN ISO 30011-2:1993, EN ISO 30011-3:1993, EN ISO 14010:1996, EN ISO 14011:1996 en EN ISO 14012:1996.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk per april 2003 de status van nationale norm worden gegeven, ofwel door publicatie van een identieke tekst, of door bekrachtiging, en nationale normen die hiermee in strijd zijn, moeten uiterlijk per april 2003 worden ingetrokken.

Volgens het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC zijn de normalisatie-instituten van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, de Tsjechische Republiek, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Kennisgeving van bekrachtiging

De tekst van internationale norm ISO 19011:2002 is door de CEN ongewijzigd goedgekeurd als Europese norm.

OPMERKING Bijlage ZA (normatief) bevat normatieve verwijzingen naar internationale normen.

De ISO (*International Organization for Standardization*) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatie-instituten (de ISO-leden). Het voorbereidingswerk voor internationale normen wordt doorgaans uitgevoerd door de technische commissies van de ISO. Elk lid dat interesse heeft in een onderwerp waarvoor een technische commissie is samengesteld, heeft recht op vertegenwoordiging in deze commissie. Internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als NGO's, nemen in samenwerking met ISO ook deel aan deze werkzaamheden. De ISO werkt nauw samen met de International Electrotechnical Commission (IEC) inzake alle elektrotechnische normalisatie.

Internationale normen worden opgesteld overeenkomstig de voorschriften die in de ISO/IEC-richtlijnen deel 3 zijn opgenomen.

Ontwerpversies van internationale normen die zijn aangenomen door de technische commissies, worden ter stemming voorgelegd aan de leden. Publicatie als internationale norm vereist goedkeuring van ten minste 75 % van de stemmen die zijn uitgebracht door deelnemende leden.

Sommige delen van deze internationale norm zijn mogelijk beschermd door patentrechten. De ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Internationale norm ISO 19011 werd gezamenlijk opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176 "*Quality management and quality assurance*," Subcommissie SC 3, "*Supporting technologies*" en Technische Commissie ISO/TC 207 "*Environmental management*", Subcommissie SC2, "*Environmental auditing and related environmental investigations*".

Deze eerste versie van ISO 19011 vervangt ISO 10011-1:1990, ISO 10011-2:1990, ISO 10011-3:1990, ISO 14010:1996, ISO 14011:1996 en ISO 14012:1996, die daarmee ingetrokken worden.

Inleiding

De normenseries ISO 9000 en ISO 14000 onderstrepen het belang van audits als managementinstrument voor het bewaken en verifiëren van de doeltreffende implementatie van het kwaliteits- en/of milieubeleid van een organisatie. Audits vormen ook een essentieel onderdeel van activiteiten voor conformiteitsbeoordeling, en beoordeling van en toezicht op de leveranciersketen.

Deze internationale norm biedt een richtlijn voor het bestuur en beheer van auditprogramma's, de uitvoering van interne of externe audits van kwaliteits- en/of milieumanagementsystemen, en ook voor de bekwaamheid en beoordeling van auditoren. De norm is bedoeld voor diverse potentiële gebruikers, zoals auditoren, organisaties die kwaliteits- en/of milieumanagementsystemen implementeren, organisaties die in het kader van een contract audits uitvoeren van kwaliteits- en/of milieumanagementsystemen, en organisaties die betrokken zijn bij certificatie of training van auditoren, certificatie van managementsystemen, accreditatie of normalisatie op het gebied van conformiteitsbeoordeling.

De informatie in deze internationale norm moet flexibel worden opgevat. Zoals op diverse plaatsen in de tekst wordt aangegeven, verschilt de toepassing van deze richtlijnen afhankelijk van de omvang, aard en complexiteit van de organisaties waarop de audit wordt uitgevoerd, en van de doelstelling en het toepassingsgebied van de audits die worden uitgevoerd. In deze internationale norm worden in tekstkaders aanvullende uitleg of voorbeelden gegeven over specifieke onderwerpen. In sommige gevallen is deze informatie bedoeld ter ondersteuning van het gebruik van deze internationale norm in kleine organisaties.

In hoofdstuk 4 worden de principes van auditing besproken. Deze principes bieden de gebruiker inzicht in de aard van het auditproces; ze zijn nodig voor een correcte interpretatie van hoofdstukken 5, 6 en 7.

Hoofdstuk 5 bevat richtlijnen voor het bestuur en beheer van auditprogramma's en behandelt zaken als de toewijzing van verantwoordelijkheid voor het bestuur en beheer van auditprogramma's, vaststelling van de doelstellingen voor het auditprogramma, de coördinatie van de auditactiviteiten en het ter beschikking stellen van voldoende middelen voor het auditteam.

Hoofdstuk 6 bevat richtlijnen voor de uitvoering van audits van kwaliteits- en/of milieumanagementsystemen, inclusief de selectie van auditteams.

Hoofdstuk 7 bevat richtlijnen voor de vereiste bekwaamheid van auditoren en beschrijft een proces voor het beoordelen van auditoren.

Als een kwaliteits- en een milieumanagementsysteem tegelijkertijd worden geïmplementeerd, is het aan de gebruiker van deze internationale norm om te bepalen of de audits van het kwaliteitsmanagementsysteem en van het milieumanagementsysteem afzonderlijk of in combinatie worden uitgevoerd.

Hoewel deze internationale norm van toepassing is op audits van kwaliteits- en/of milieumanagementsystemen, kan de gebruiker de richtlijnen in deze norm aanpassen aan of uitbreiden naar andere audits, zoals audits van andere managementsystemen.

Deze internationale norm biedt slechts een richtlijn, maar gebruikers kunnen deze informatie toepassen bij de ontwikkeling van eigen eisen voor audits.

Daarnaast kunnen ook individuen of organisaties die belang hebben bij de bewaking van naleving van eisen, zoals productspecificaties of wet- en regelgeving, baat hebben bij de informatie in deze internationale norm.

Richtlijnen voor het uitvoeren van kwaliteits- en/of milieumanagementsysteemaudits

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze internationale norm bevat richtlijnen voor de principes van auditing, het bestuur en beheer van auditprogramma's, het uitvoeren van kwaliteits- en milieumanagementsysteemaudits en voor de bekwaamheid van auditors van kwaliteits- en milieumanagementsystemen.

De norm is van toepassing op alle organisaties die interne of externe audits van hun kwaliteits- en/of milieumanagementsystemen moeten uitvoeren of een auditprogramma moeten beheren.

Deze internationale norm is in principe ook toepasbaar op andere typen audits, mits speciale aandacht wordt geschonken aan het vaststellen van het vereiste niveau van bekwaamheid van de leden van het auditteam.

2 Normatieve verwijzingen

De volgende normatieve documenten bevatten bepalingen die, doordat ernaar wordt verwezen, tevens bepalingen van deze norm zijn. Op het ogenblik van publicatie van de onderhavige norm waren de vermelde versies van kracht. Alle normatieve documenten kunnen echter worden herzien; partijen die overeenkomsten sluiten op basis van deze norm wordt daarom aanbevolen na te gaan of het mogelijk is de meest recente versie van het onderstaande normatieve document toe te passen. De leden van het IEC en van de ISO¹⁾ houden registers bij van de geldige normen.

ISO 9000:2000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

ISO 14050:2002 *Environmental management – vocabulary*

3 Termen en definities

Voor deze internationale norm gelden de termen en definities van ISO 9000 en ISO 14050, tenzij deze worden vervangen door de onderstaande definities.

Een term in een definitie of opmerking die zelf in dit hoofdstuk wordt gedefinieerd, wordt vetgedrukt weergegeven, gevolgd door het paragraafnummer tussen haakjes. Een vetgedrukte term mag in die definitie worden vervangen door de volledige definitie van die term.

3.1 audit

systematisch, onafhankelijk en gedocumenteerd proces voor het verkrijgen van **auditbewijsmateriaal** (3.3) en het objectief beoordelen daarvan om vast te stellen in welke mate aan de **auditcriteria** (3.2) is voldaan

OPMERKING 1 Interne audits, soms eerste-partijaudits genoemd, worden uitgevoerd door, of namens, de organisatie zelf voor directiebeoordeling en andere interne doeleinden en kunnen de basis vormen voor een eigenverklaring van conformiteit. In veel gevallen, vooral in kleinere organisaties, kan onafhankelijkheid worden aangetoond door het vrij zijn van verantwoordelijkheden voor de activiteit waarop de audit wordt uitgevoerd.

OPMERKING 2 Externe audits omvatten wat in het algemeen onder de termen 'tweede-partij-' of 'derde-partij-audits' verstaan wordt. Tweede-partij-audits worden uitgevoerd door partijen die belang hebben bij de organisatie, zoals klanten, of door andere personen namens hen. Derde-partij-audits worden uitgevoerd door externe onafhankelijke auditorganisaties, bijvoorbeeld organisaties die certificeren tegen de eisen in ISO 9001 of ISO 14001.

OPMERKING 3 Wanneer audits uitgevoerd worden op een kwaliteits- en milieumanagementsysteem tezamen, wordt dit een 'gecombineerde audit' genoemd.

1) In Nederland NEN.