

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 19011 NL

2e uitg., december 2011

Normklasse: X 50

Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen (ISO 19011:2011)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO 19011:2011)

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2011)

Toelating tot publicatie: 14 december 2011

Vervangt NBN EN ISO 19011 (2002).

Deze Europese norm EN ISO 19011:2011 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in de drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).

De Nederlandstalige versie is uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van het NBN. Deze NBN EN ISO 19011 NL is identiek aan de NBN EN ISO 19011, 2de uitg., december 2011 en heeft dezelfde status als de officiële versies.

Hoewel de grootste zorg is besteed aan deze Nederlandstalige uitgave, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het NBN kan dan ook niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse en/of onrechtstreekse schade, ontstaan door of verband houdend met de toepassing van deze uitgave.



Bureau voor Normalisatie - Birminghamstraat 131 - 1070 Brussel - België

Tel: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be
Bank 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 BTW BE0880857592

*norme belge
enregistrée*

NBN EN ISO 19011 NL

2e éd., décembre 2011

Indice de classement: X 50

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO 19011:2011)

Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen (ISO 19011:2011)

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2011)

Autorisation de publication: 14 décembre 2011

Remplace NBN EN ISO 19011 (2002).

La présente norme européenne EN ISO 19011:2011 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).

La version en néerlandais est publiée sous la responsabilité du NBN. Cette norme NBN EN ISO 19011 NL est identique à la NBN EN ISO 19011, 2e éd., décembre 2011 et a le même statut que les versions officielles.

Bien que le plus grand soin ait été apporté à la réalisation de cette édition néerlandaise, des erreurs ou omissions ne peuvent être totalement exclues. Par conséquent, le NBN décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects dus ou liés à l'application de la présente édition.



Bureau de Normalisation - Rue de Birmingham 131 - 1070 Bruxelles - Belgique

Tél: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be

Banque 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 TVA BE0880857592

NBN EN ISO 19011 NL (2011)

Nationaal voorwoord

Deze norm maakt deel uit van een reeks normen opgesteld door de Technische Commissie ISO TC 176 "Kwaliteitsmanagement en kwaliteitsborging". Verdere details wat dat betreft worden verstrekt in het Voorwoord bij deze norm.

De Europese norm werd door het Bureau voor Normalisatie (NBN) ongewijzigd geregistreerd en gepubliceerd als Belgische norm.

De Nederlandstalige versie van deze norm is opgesteld door het NEN.

NBN EN ISO 19011 NL (2011)

(blanco)

EUROPESE NORM
 EUROPÄISCHE NORM
 EUROPEAN STANDARD
 NORME EUROPÉENNE

EN ISO 19011

november 2011

ICS 03.120.10; 13.020.10

Vervangt EN ISO 19011:2002

Nederlandstalige versie

**Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen
 (ISO 19011:2011)**

Leitfaden zur Auditierung von
 Managementsystemen (ISO 19011:2011)

Guidelines for auditing management
 systems (ISO 19011:2011)

Lignes directrices pour l'audit des
 systèmes de management (ISO
 19011:2011)

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 5 november 2011. De Nederlandstalige versie is uitgegeven onder verantwoordelijkheid van het NBN en heeft dezelfde status als de officiële versies.

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 en Frans). Een versie in een andere taal, die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaat is gemaakt en die is aangemeld bij het centrale secretariaat, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-organisaties van België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.



EUROPESE COMMISSIE VOOR NORMALISATIE
 EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
 EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
 COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
CEN Managementcentrum: Marnixlaan 17, B-1000 Brussel

Inhoud

Voorwoord	3
Inleiding	4
1 Onderwerp en toepassingsgebied	6
2 Normatieve verwijzingen	6
3 Termen en definities	6
4 Principes van het uitvoeren van een audit	9
5 Het managen van een auditprogramma	10
5.1 Algemeen.....	10
5.2 Doelstellingen van het auditprogramma vaststellen	12
5.3 Het auditprogramma vaststellen.....	13
5.4 Het auditprogramma implementeren.....	16
5.5 Het auditprogramma monitoren.....	20
5.6 Het auditprogramma beoordelen en verbeteren.....	20
6 Een audit uitvoeren	21
6.1 Algemeen.....	21
6.2 Het initiëren van de audit	22
6.3 Voorbereidingen treffen voor de auditactiviteiten	23
6.4 De auditactiviteiten uitvoeren	26
6.5 Het auditrapport opstellen en verspreiden.....	31
6.6 De audit afronden	32
6.7 Follow-up van de audit uitvoeren	33
7 Competentie en beoordeling van auditoren	33
7.1 Algemeen.....	33
7.2 Vaststellen of auditoren competent zijn om aan de behoeften van het auditprogramma te voldoen	34
7.3 De beoordelingscriteria voor auditoren opstellen	38
7.4 De geschikte beoordelingsmethode voor auditoren uitkiezen	38
7.5 De beoordeling van de auditor uitvoeren.....	39
7.6 Auditorcompetentie op peil houden en verbeteren	39
Bijlage A (informatief) Richtlijnen en illustratieve voorbeelden van kennis en vaardigheden van auditoren die specifiek zijn voor een werkgebied	40
Bijlage B (informatief) Aanvullende richtlijnen voor auditoren voor het plannen en uitvoeren van audits	47
Bibliografie	54

Voorwoord

De tekst van NEN-EN-ISO 19011:2011 is opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", subcommissie SC 3 "Supporting technologies", in samenwerking met het CEN-managementcentrum (CMC).

Aan deze Europese norm moet uiterlijk per juni 2012 de status van nationale norm worden gegeven, door publicatie van een identieke tekst of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk per juni 2012 worden ingetrokken.

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp kunnen zijn van patentrechten. CEN [en/of CENELEC] is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Dit document vervangt ISO 19011:2002.

Volgens het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC zijn de normalisatieorganisaties van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van ISO 19011:2011 is zonder wijzigingen door de CEN als EN ISO 19011:2011 aanvaard.

De belangrijkste verschillen in vergelijking met de eerste versie (ISO 19011:2002) zijn de volgende:

- het onderwerp en toepassingsgebied is verbreed van het uitvoeren van audits van kwaliteits- en milieumanagementsystemen naar het uitvoeren van audits van managementsystemen in het algemeen;
- het verband tussen ISO 19011 en ISO/IEC 17021 is toegelicht;
- methoden voor uitvoeren van audits op afstand en het begrip risico zijn ingevoegd;
- vertrouwelijkheid is toegevoegd als een nieuw principe van het uitvoeren van audits;
- hoofdstukken 5, 6 en 7 zijn gereorganiseerd;
- aanvullende informatie is opgenomen in bijlage B, waardoor de tekstvakken met tips bij toepassing zijn verwijderd;
- er is meer nadruk komen te liggen op het vaststellen en beoordelen van de competentie;
- illustratieve voorbeelden van kennis en vaardigheden die specifiek zijn voor het werkgebied zijn opgenomen in een nieuwe bijlage A;
- meer richtlijnen zijn beschikbaar op de volgende website: www.ISO.org/19011auditing.

EN ISO 19011:2011

Inleiding

Sinds de eerste versie van deze internationale norm werd gepubliceerd in 2002 is een aantal nieuwe normen voor managementsystemen gepubliceerd. Als gevolg daarvan is het nodig gebleken om te kijken naar een breder onderwerp en toepassingsgebied voor het uitvoeren van audits van managementsystemen en om meer algemene richtlijnen te bieden.

In 2006 heeft CASCO, de ISO-commissie voor conformiteitsbeoordeling, ISO/IEC 17021 ontwikkeld, waarin eisen zijn beschreven voor het uitvoeren van certificatie-audits van managementsystemen door derden en die gedeeltelijk was gebaseerd op de richtlijnen van de eerste versie van deze internationale norm.

De tweede versie van ISO/IEC 17021, gepubliceerd in 2011, werd uitgebreid om de richtlijnen van deze internationale norm om te zetten naar eisen voor certificatie-audits van managementsystemen. Binnen deze context biedt deze tweede versie van deze internationale norm richtlijnen voor alle gebruikers, dus ook voor kleine en middelgrote organisaties. De norm richt zich op wat doorgaans 'interne audits' worden genoemd (eerste partij) en op 'audits die klanten uitvoeren op hun leveranciers' (tweede partij). Hoewel degenen die betrokken zijn bij het uitvoeren van certificatie-audits van managementsystemen werken volgens de eisen van ISO/IEC 17021:2011, zouden de richtlijnen van deze internationale norm ook voor hen nuttig kunnen zijn.

Het verband tussen deze tweede versie van deze internationale norm en ISO-IEC 17021:2011 wordt weergegeven in tabel 1.

Tabel 1 — Onderwerp en toepassingsgebied van deze internationale norm en het verband met ISO/IEC 17021:2011

Interne audits	Externe audits	
	Audits op leveranciers	Audits door derden
Soms eerste-partij-audits genoemd	Soms tweede-partij-audits genoemd	Voor juridische, regelgevings- en soortgelijke doeleinden Voor certificatie (Zie ook de eisen in ISO/IEC 17021:2011)

Deze internationale norm stelt geen eisen maar geeft richtlijnen voor het managen van een auditprogramma, het plannen en uitvoeren van een audit van het managementsysteem, en voor de competentie en beoordeling van een auditor en een auditteam.

Organisaties kunnen meerdere formele managementsystemen in gebruik hebben. Om de leesbaarheid van deze internationale norm te vereenvoudigen, is voorkeur gegeven aan het gebruik van het enkelvoud 'managementsysteem', maar de lezer kan de toepassing van de richtlijn aanpassen aan zijn eigen specifieke situatie. Dit geldt ook voor het gebruik van 'persoon' en 'personen', 'auditor' en 'auditoren'.

Deze internationale norm is bedoeld voor een breed scala potentiële gebruikers, zoals auditoren, organisaties die managementsystemen implementeren en organisaties die audits van managementsystemen moeten uitvoeren vanwege een contract of regelgeving. Gebruikers van deze internationale norm kunnen deze richtlijnen echter toepassen bij het ontwikkelen van hun eigen eisen voor audits.

De richtlijnen in deze internationale norm kunnen tevens worden gebruikt voor zelfverklaring en nuttig zijn voor organisaties die zich bezighouden met het opleiden van auditoren of certificeren van personeel.

De richtlijnen in deze internationale norm zijn bedoeld om flexibel mee om te gaan. Zoals op diverse plaatsen in de tekst wordt aangegeven, kan het gebruik van deze richtlijnen verschillen afhankelijk van de omvang en het ontwikkelingsniveau van het managementsysteem van de organisatie, van de aard en complexiteit van de organisatie die aan een audit wordt onderworpen, en van de doelstellingen en de reikwijdte van de audits die moeten worden uitgevoerd.

Deze internationale norm introduceert het begrip risico bij het uitvoeren van audits van managementsystemen. De gekozen benadering houdt zowel verband met het risico dat de doelstellingen van de audit niet worden gehaald als het risico dat de audit de activiteiten en processen van de auditee verstoort. De norm geeft geen specifieke richtlijnen voor het risicomanagement van de organisatie, maar erkent dat organisaties hun auditinspanningen kunnen richten op zaken die van belang zijn voor het managementsysteem.

Deze internationale norm kiest de benadering dat een audit van twee of meer managementsystemen van verschillende disciplines samen een 'gecombineerde audit' wordt genoemd. Als deze systemen zijn samengevoegd in een enkel managementsysteem gelden dezelfde principes en processen voor het uitvoeren van audits als bij een gecombineerde audit.

Hoofdstuk 3 somt de belangrijkste termen en definities op die in deze internationale norm worden gebruikt. Er is alles aan gedaan om ervoor te zorgen dat deze definities niet strijdig zijn met definities die in andere normen worden gehanteerd.

Hoofdstuk 4 beschrijft de principes waarop het uitvoeren van audits is gebaseerd. Deze principes bieden de gebruiker inzicht in de aard van het uitvoeren van audits en zijn van belang voor een goed begrip van de richtlijnen die uiteengezet zijn in hoofdstukken 5, 6 en 7.

Hoofdstuk 5 biedt richtlijnen voor het vaststellen en managen van een auditprogramma, het vaststellen van de doelstellingen van het auditprogramma en het coördineren van de auditactiviteiten.

Hoofdstuk 6 biedt richtlijnen voor het plannen en uitvoeren van een audit van een managementsysteem.

Hoofdstuk 7 biedt richtlijnen voor de competentie en beoordeling van auditoren van managementsystemen en auditteams.

Bijlage A licht het toepassen van de richtlijnen van hoofdstuk 7 op verschillende werkgebieden toe.

Bijlage B biedt aanvullende richtlijnen voor auditoren voor het plannen en uitvoeren van audits.

Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze internationale norm biedt richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen, zoals de principes van het uitvoeren van audits, het managen van een auditprogramma, het uitvoeren van audits van managementsystemen, en richtlijnen voor het beoordelen van de competentie van degenen die bij het auditproces betrokken zijn, zoals degene die het auditprogramma managet, de auditoren en auditteams.

Zij is van toepassing op alle organisaties die interne of externe audits van managementsystemen moeten uitvoeren of een auditprogramma moeten managen.

Deze internationale norm kan worden toegepast op andere typen audits mits rekening wordt gehouden met de specifieke bekwaamheden die hiervoor nodig zijn.

2 Normatieve verwijzingen

Er zijn geen normatieve verwijzingen opgenomen. Dit hoofdstuk is opgenomen om de hoofdstuknummering gelijk te houden aan die van andere ISO-normen voor managementsystemen.

3 Termen en definities

Voor de toepassing van dit document gelden de volgende termen en definities.

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-partij-audits genoemd, worden door of namens de organisatie zelf uitgevoerd voor directiebeoordeling en andere interne doeleinden (bijvoorbeeld om de doeltreffendheid van het managementsysteem te bevestigen of informatie te verkrijgen om het managementsysteem te kunnen verbeteren). Interne audits kunnen de basis vormen voor een conformiteitverklaring door de organisatie zelf. In veel gevallen, in het bijzonder in kleinere organisaties, kan onafhankelijkheid worden aangetoond doordat geen verantwoordelijkheid wordt gedragen voor de activiteit waarop de audit wordt uitgevoerd of doordat er geen vooringenomenheid en strijdige belangen zijn.

OPMERKING 2 Externe audits omvatten tweede-partij- of derde-partij-audits. 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 onafhankelijke auditorganisaties, zoals toezichhouders of organisaties die voorzien in certificatie.

OPMERKING 3 Wanneer een audit wordt uitgevoerd van twee of meer managementsystemen van verschillende werkgebieden samen (bijvoorbeeld kwaliteit, milieu, arbo) dan wordt dit een gecombineerde audit genoemd.

OPMERKING 4 Wanneer twee of meer organisaties gezamenlijk een audit uitvoeren op een enkele **audittee** (3.7) dan wordt dit een gemeenschappelijke audit genoemd.

OPMERKING 5 Aangepast overgenomen uit ISO 9000:2005, definitie 3.9.1.

3.2 auditcriteria

geheel van beleidslijnen, procedures of eisen dat wordt gebruikt als referentie waaraan **auditbewijsmateriaal** (3.3) wordt getoetst

OPMERKING 1 Aangepast overgenomen uit ISO 9000:2005, definitie 3.9.3.

OPMERKING 2 Indien de auditcriteria eisen uit wet- en regelgeving zijn, worden vaak de termen 'naleving' of 'niet-naleving' gebruikt in een **auditbevinding** (3.4).