

ISO 19011:2018



EN ISO 19011:2018

NBN EN ISO 19011:2018



Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen (ISO 19011:2018)

Geldig vanaf 28-08-2018

Vervangt NBN EN ISO 19011:2011

Deze Europese norm EN ISO 19011:2018 heeft de status van een Belgische norm. Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans). De Nederlandstalige versie is uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van het NBN 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.

ICS: 03.100.70, 03.120.20

Nationaal voorwoord

Deze norm is opgesteld door de internationale Projectcommissie ISO/PC 302 "Guidelines for auditing management systems" in samenwerking met CCMC. Verdere details wat dat betreft worden verstrekt in het Voorwoord bij deze norm.

De internationale 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.

Nederlands voorwoord (NEN)

Dit document bevat de vertaling in het Nederlands van de Europese norm EN ISO 19011:2018. De Europese norm heeft de status van Nederlandse norm.

Deze NBN-versie is grotendeels gebaseerd op de NEN-versie, maar houdt tegelijk rekening met een aantal verschillen op het vlak van terminologie tussen Nederland en Vlaanderen. De onderstaande synoniemenlijst vermeldt de termen waarvoor het NBN een afwijkende keuze heeft gemaakt.

Synoniemenlijst

<i>Engelse term</i>	<i>Nederlandse term in de NEN-versie</i>	<i>Nederlandse term in de NBN-versie</i>
address <risks, opportunities>	oppakken <risico's, kansen>	aanpakken <risico's, kansen>
closing meeting	slotbijeenkomst	slotvergadering
compliance	compliance	naleving
conflict of interest	strijdigheid van belangen, strijdige belangen, tegenstrijdige belangen	belangenconflict
legal expertise	juridische deskundigheid	Juridische expertise
(individual(s)) managing	managet of managen	beheert of beheren
monitoring	bewaking	monitoring
occupational health and safety matters	arbozaken	veiligheids- en gezondheidszaken
opening meeting	openingsbijeenkomst	openingsvergadering
orders	orders	bestellingen
regulators	toezichhouders	regelgevende instanties
report	rapportage	rapport
schedule of audits	schema van audits	tijdschema
scheduling	inroosteren	inplannen
validation	valideren	geldig verklaren
workplace	werkplek	arbeidsplaats

EUROPESE NORM

EN ISO 19011:2018

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

juli 2018

EUROPÄISCHE NORM

ICS 03.100.70; 03.120.20

Vervangt EN ISO 19011:2011

Nederlandstalige versie

Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen (ISO 19011:2018)

Guidelines for auditing management
systems (ISO 19011:2018)Lignes directrices pour l'audit des
systèmes de management (ISO
19011:2018)Leitfaden zur Auditierung von
Managementsystemen (ISO 19011:2018)

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 18 juni 2018. 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 managementcentrum van CEN-CENELEC 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 landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het managementcentrum van CEN-CENELEC, 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, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Servië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.



EUROPESE COMMISSIE VOOR NORMALISATIE
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Managementcentrum CEN-CENELEC: Wetenschapsstraat 23, B-1040 Brussel

EN ISO 19011:2018

(blanco)

Inhoud

Europees voorwoord	5
ISO-voorwoord	6
Inleiding	8
1 Onderwerp en toepassingsgebied	10
2 Normatieve verwijzingen	10
3 Termen en definities	10
4 Principes van het uitvoeren van een audit	15
5 Het managen van een auditprogramma	17
5.1 Algemeen.....	17
5.2 Doelstellingen van auditprogramma's vaststellen.....	20
5.3 Risico's en kansen van het auditprogramma vaststellen en evalueren.....	20
5.4 Het auditprogramma vaststellen.....	21
5.4.1 Rollen en verantwoordelijkheden van de perso(o)n(en) die het auditprogramma beheert of beheren	21
5.4.2 Competentie van de perso(o)n(en) die het auditprogramma beheert of beheren.....	22
5.4.3 De omvang van het auditprogramma vaststellen.....	23
5.4.4 De middelen voor het auditprogramma vaststellen.....	24
5.5 Het auditprogramma implementeren	24
5.5.1 Algemeen.....	24
5.5.2 De doelstellingen, reikwijdte en criteria definiëren voor een afzonderlijke audit.....	25
5.5.3 Auditmethoden uitkiezen en bepalen.....	26
5.5.4 De leden van het auditteam uitkiezen	26
5.5.5 De verantwoordelijkheid voor een afzonderlijke audit toewijzen aan de auditteamleider	27
5.5.6 De resultaten van het auditprogramma managen.....	29
5.5.7 De registraties van het auditprogramma managen en bijhouden	29
5.6 Het auditprogramma monitoren	30
5.7 Het auditprogramma beoordelen en verbeteren.....	30
6 Een audit uitvoeren	31
6.1 Algemeen.....	31
6.2 De audit initiëren	31
6.2.1 Algemeen.....	31
6.2.2 Contact leggen met de auditee.....	32
6.2.3 De haalbaarheid van de audit vaststellen	32
6.3 Voorbereidingen treffen voor de auditactiviteiten.....	33
6.3.1 Gedocumenteerde informatie beoordelen	33
6.3.2 Planning van audits.....	33
6.3.3 Werkzaamheden toewijzen binnen het auditteam	35
6.3.4 Gedocumenteerde informatie voor een audit opstellen	35
6.4 Auditactiviteiten uitvoeren.....	36
6.4.1 Algemeen.....	36
6.4.2 Rollen en verantwoordelijkheden van begeleiders en waarnemers toewijzen.....	36
6.4.3 De openingsvergadering houden	36

EN ISO 19011:2018

6.4.4	Communicatie tijdens de audit.....	37
6.4.5	Beschikbaarheid van en toegang tot auditinformatie.....	38
6.4.6	Gedocumenteerde informatie beoordelen tijdens het uitvoeren van een audit.....	38
6.4.7	Informatie verzamelen en verifiëren	39
6.4.8	Auditbevindingen formuleren	40
6.4.9	Auditconclusies vaststellen.....	40
6.4.10	De slotvergadering houden.....	41
6.5	Het auditrapport opstellen en verspreiden	42
6.5.1	Het auditrapport opstellen.....	42
6.5.2	Het auditrapport verspreiden.....	43
6.6	De audit afronden	43
6.7	Follow-up van de audit uitvoeren	44
7	Competentie en beoordeling van auditors.....	44
7.1	Algemeen.....	44
7.2	De competentie van een auditor vaststellen.....	45
7.2.1	Algemeen.....	45
7.2.2	Persoonlijk gedrag.....	45
7.2.3	Kennis en vaardigheden.....	46
7.2.4	Verwerven van auditorcompetentie	49
7.2.5	Verwerven van auditteamleidercompetentie	50
7.3	Beoordelingscriteria voor auditors opstellen	50
7.4	Geschikte beoordelingsmethode voor auditors uitkiezen	50
7.5	De beoordeling van de auditor uitvoeren.....	51
7.6	Auditorcompetentie op peil houden en verbeteren	51
	Bijlage A (informatief) Aanvullende richtlijnen voor auditors die audits plannen en uitvoeren	52
	Bibliografie	65

Europees voorwoord

Dit document (EN ISO 19011:2018) is opgesteld door Projectcommissie ISO/PC 302 'Guidelines for auditing management systems' in samenwerking met CCMC.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in januari 2019 de status van nationale norm worden gegeven, door publicatie van een identieke tekst of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in januari 2019 worden ingetrokken.

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. CEN is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Dit document vervangt EN ISO 19011:2011.

Dit document is opgesteld onder een mandaat dat aan CEN is verleend door de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsassociatie.

Volgens het huishoudelijk reglement van 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, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Servië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van ISO 19011:2018 is zonder wijzigingen door CEN als EN ISO 19011:2018 aanvaard.

EN ISO 19011:2018**ISO-voorwoord**

ISO (International Organization for Standardization) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatie-instituten (de ISO-leden). Het opstellen van 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. Ook internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als ngo's, nemen in samenwerking met ISO deel aan deze werkzaamheden. ISO werkt nauw samen met de International Electrotechnical Commission (IEC) inzake alle elektrotechnische normalisatie.

De procedures die zijn gebruikt voor het ontwikkelen van dit document en de procedures die zijn bedoeld voor het verdere onderhoud ervan, worden beschreven in deel 1 van de ISO/IEC-richtlijnen. Hierbij wordt met name gewezen op de verschillende goedkeuringscriteria die nodig zijn voor de verschillende soorten ISO-documenten. Dit document is opgesteld volgens de redactionele regels die in deel 2 van de ISO/IEC-richtlijnen zijn opgenomen (zie www.iso.org/directives).

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten. Nadere informatie over eventuele patentrechten die zijn geïdentificeerd tijdens het ontwikkelen van het document, is te vinden in de inleiding en/of in de ISO-lijst van ontvangen patentverklaringen (zie www.iso.org/patents).

Eventuele handelsnamen die in dit document worden gebruikt, zijn verstrekt ter informatie voor het gemak van de gebruikers, en houden geen aanbeveling in.

Uitleg over de vrijwillige aard van normen, de betekenis van ISO-specifieke termen en uitdrukkingen met betrekking tot conformiteitsbeoordeling, evenals informatie over hoe ISO voldoet aan de in de Technical Barriers to Trade (TBT) vervatte beginselen van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), wordt gegeven op de volgende URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dit document is opgesteld door projectcommissie ISO/PC 302, *Guidelines for auditing management systems*.

Deze derde editie herroept en vervangt de tweede editie (ISO 19011:2011), die technisch is herzien.

De belangrijkste verschillen in vergelijking met de tweede editie zijn de volgende:

- toevoeging van de op risico gebaseerde benadering aan de principes van het uitvoeren van audits;
- uitbreiding van de richtlijnen voor het managen van een auditprogramma, met inbegrip van risico's voor het auditprogramma;
- uitbreiding van de richtlijnen voor het uitvoeren van een audit, met name het hoofdstuk over het plannen van audits;
- uitbreiding van de algemene competentie-eisen voor auditors;
- aanpassing van terminologie zodat deze een afspiegeling is van het proces en niet van het object ('ding');
- het schrappen van de bijlage met competentie-eisen voor het auditen van specifieke disciplines van managementsystemen (vanwege het grote aantal individuele managementsysteemnormen zou het niet praktisch zijn competentie-eisen voor alle disciplines op te nemen);

- uitbreiding van Bijlage A met richtlijnen voor het uitvoeren van audits van (nieuwe) concepten zoals de context van de organisatie, leiderschap en betrokkenheid, virtuele audits, naleving en de toeleveringsketen.

Inleiding

Sinds de publicatie van de tweede editie van dit document in 2011 is een aantal nieuwe normen voor managementsystemen gepubliceerd, veelal met een gemeenschappelijke structuur, identieke kerneisen en gemeenschappelijke termen en kerndefinities. Als gevolg daarvan is het nodig gebleken om te kijken naar een bredere benadering voor het uitvoeren van audits van managementsystemen en meer algemene richtlijnen te bieden. Auditresultaten kunnen als input dienen voor het analyseaspect van het plannen van bedrijfsprocessen en kunnen bijdragen aan het identificeren van verbeterbehoeften en -activiteiten.

Een audit kan op basis van allerlei auditcriteria, apart of gecombineerd, worden gehouden. Deze criteria zijn onder andere:

- in een of meer normen voor managementsystemen gedefinieerde eisen;
- door relevante belanghebbende(n) gespecificeerd(e) beleid en eisen;
- eisen uit wet- en regelgeving;
- een of meer door de organisatie of andere partijen gedefinieerde processen van het managementsysteem;
- een plan of plannen voor het managementsysteem met betrekking tot het leveren van specifieke output van een managementsysteem (bijv. kwaliteitsplan, projectplan).

Dit document biedt richtlijnen voor alle organisaties, ongeacht hun grootte of soort, en voor audits met uiteenlopende reikwijdten en schaalgrootten, waaronder audits die worden uitgevoerd door grote auditteams, meestal van grotere organisaties, en audits door slechts één auditor, in grote of kleine organisaties. Deze richtlijnen behoren te worden afgestemd op de reikwijdte, complexiteit en schaalgrootte van het auditprogramma.

Dit document concentreert zich op interne audits (eerste partij) en audits die organisaties uitvoeren op hun externe aanbieders en andere externe belanghebbende(n) (tweede partij). Dit document kan ook nuttig zijn voor externe audits die worden uitgevoerd voor andere doeleinden dan certificatie van managementsystemen door derden. ISO/IEC 17021-1 biedt eisen voor het uitvoeren van certificatie-audits van managementsystemen door derden; dit document kan nuttige aanvullende richtlijnen bieden (zie tabel 1).

Tabel 1 — Verschillende typen audits

Eerste-partij-audits	Tweede-partij-audits	Derde-partij-audits
Interne audits	Audits op externe aanbieders	Audits voor certificering en/of accreditatie
	Audits op andere externe belanghebbende(n)	Audits voor juridische, regelgevings- en soortgelijke doeleinden

Om de leesbaarheid van dit document 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 situatie. Dit geldt ook voor het gebruik van 'persoon' en 'personen', 'auditor' en 'auditors'.

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

De richtlijnen in dit document kunnen tevens worden gebruikt voor zelfverklaring en nuttig zijn voor organisaties die zich bezighouden met het opleiden van auditors of het certificeren van personeel.

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

Dit document kiest de benadering dat er sprake is van een 'gecombineerde audit' als er een audit van twee of meer managementsystemen van verschillende disciplines samen plaatsvindt. Als deze systemen zijn samengevoegd in een enkel managementsysteem, gelden dezelfde principes en processen voor het uitvoeren van audits als bij een gecombineerde audit (soms 'geïntegreerde audit' genoemd).

Dit document geeft richtlijnen voor het managen van een auditprogramma, het plannen en uitvoeren van audits van het managementsysteem, en voor de competentie en beoordeling van een auditor en een auditteam.

EN ISO 19011:2018**Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen****1 Onderwerp en toepassingsgebied**

Dit document 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 de personen die bij het auditproces betrokken zijn. Deze activiteiten omvatten de personen die het auditprogramma managen, de auditors en auditteams.

Dit document is van toepassing op alle organisaties die interne of externe audits van managementsystemen moeten plannen en uitvoeren of een auditprogramma moeten managen.

Dit document 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 in dit document.

3 Termen en definities

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

ISO en IEC onderhouden op de volgende adressen terminologiedatabases voor gebruik in het kader van normalisatie:

— ISO Online browsing platform: te bereiken op <https://www.iso.org/obp>;

— IEC Electropedia: te bereiken op <http://www.electropedia.org/>.

3.1**audit**

systematisch, onafhankelijk en gedocumenteerd proces voor het verkrijgen van *objectief bewijsmateriaal* (3.8) en het objectief beoordelen daarvan om vast te stellen in welke mate aan de *auditcriteria* (3.7) is voldaan

Opmerking 1 bij de term: Interne audits, soms eerste-partij-audits genoemd, worden door of namens de organisatie zelf uitgevoerd.

Opmerking 2 bij de term: Externe audits omvatten de audits die over het algemeen worden aangeduid als 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 auditororganisaties, zoals organisaties die voorzien in certificatie/registratie van conformiteit of overheidsinstanties.

[BRON: ISO 9000:2015, 3.13.1, aangepast — Opmerkingen bij de term zijn aangepast]