

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 19011:2011



Fastställt/Approved: 2011-11-29

Publicerad/Published: 2011-12-31

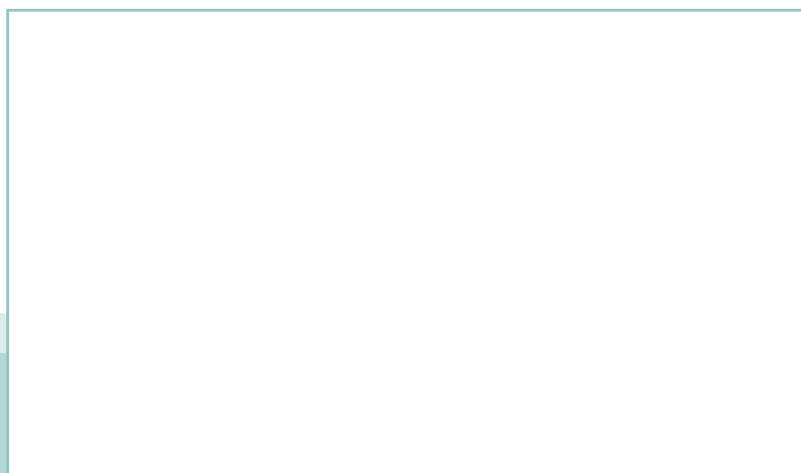
Utgåva/Edition: 2

Språk/Language: svenska/Swedish; engelska/English

ICS: 03.120.10; 03.120.20; 04.080; 04.100; 13.020.10

Vägledning för revision av ledningssystem (ISO 19011:2011)

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2011)



Standarder får världen att fungera

SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.

Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

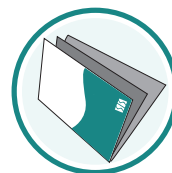
Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på www.sis.se eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.



Standards make the world go round

SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.

Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

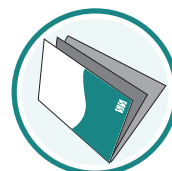
Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit www.sis.se or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00



Europastandarden EN ISO 19011:2011 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella svensk/engelska versionen av EN ISO 19011:2011. Denna standard ersätter SS-EN ISO 19011, utgåva 1.

The European Standard EN ISO 19011:2011 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official Swedish/English version of EN ISO 19011:2011. This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO 19011, edition 1.

Nationellt förord

De huvudsakliga skillnaderna jämfört med den första utgåvan är:

- omfattningen har utvidgats från revision av kvalitets- och miljöledningssystem till revision av vilket ledningssystem som helst;
- sambandet mellan ISO 19011 och ISO/IEC 17021 har förklarats;
- metoder för revision på distans och begreppet risk har införts;
- sekretess har förts in som en ny revisionsprincip;
- avsnitten 5, 6 och 7 har ändrats till struktur och innehåll;
- tilläggsinformation har införts i en ny bilaga B, vilket har medfört att rutorna med praktisk hjälp tagits bort;
- processen för att fastställa och utvärdera kompetens har förstärkts;
- exempel på ämnesområdesspecifika kunskaper och färdigheter har införts i en ny bilaga A;
- ytterligare vägledning har gjorts tillgänglig på webbplatsen www.iso.org/19011auditing.

The main differences compared with the first edition are as follows:

- the scope has been broadened from the auditing of quality and environmental management systems to the auditing of any management systems;
- the relationship between ISO 19011 and ISO/IEC 17021 has been clarified;
- remote audit methods and the concept of risk have been introduced;
- confidentiality has been added as a new principle of auditing;
- Clauses 5, 6 and 7 have been reorganized;
- additional information has been included in a new Annex B, resulting in the removal of help boxes;
- the competence determination and evaluation process has been strengthened;
- illustrative examples of discipline-specific knowledge and skills have been included in a new Annex A;
- additional guidelines are available at the following website: www.iso.org/19011auditing.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.

Den svenska versionen av standarden är framtagen av kommittén för Kvalitetsledning, SIS/TK 304, med bistånd från andra kommittéer.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 19011

November 2011

ICS 03.120.10; 13.020.10

Supersedes EN ISO 19011:2002

English Version

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2011)

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

Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO
19011:2011)

This European Standard was approved by CEN on 5 November 2011.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Svensk version

**Vägledning för revision av ledningssystem
(ISO 19011:2011)**Lignes directrices pour l'audit des
systèmes de management
(ISO 19011:2011)Guidelines for auditing
management systems
(ISO 19011:2011)Leitfaden zur Auditierung von
Managementsystemen
(ISO 19011:2011)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 19011:2011. För översättningen svarar SIS.

Denna Europastandard antogs av CEN den 5 november 2011.

CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna Europastandard i oförändrat skick ska ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENs centralsekretariat eller från någon av CENs medlemmar.

Denna Europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENs centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENs medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

CENEuropean Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 BRUSSELS

Contents	Page
Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Principles of auditing	4
5 Managing an audit programme	5
5.1 General	5
5.2 Establishing the audit programme objectives	6
5.3 Establishing the audit programme	7
5.4 Implementing the audit programme	10
5.5 Monitoring the audit programme	13
5.6 Reviewing and improving the audit programme	14
6 Performing an audit	14
6.1 General	14
6.2 Initiating the audit	15
6.3 Preparing audit activities	16
6.4 Conducting the audit activities	18
6.5 Preparing and distributing the audit report	23
6.6 Completing the audit	24
6.7 Conducting audit follow-up	24
7 Competence and evaluation of auditors	24
7.1 General	24
7.2 Determining auditor competence to fulfil the needs of the audit programme	25
7.3 Establishing the auditor evaluation criteria	29
7.4 Selecting the appropriate auditor evaluation method	29
7.5 Conducting auditor evaluation	29
7.6 Maintaining and improving auditor competence	29
Annex A (informative) Guidance and illustrative examples of discipline-specific knowledge and skills of auditors	31
Annex B (informative) Additional guidance for auditors for planning and conducting audits	37
Bibliography	44

Innehåll

	Sida
Förord	iv
Orientering	v
1 Omfattning	1
2 Normativa hänvisningar	1
3 Termer och definitioner	1
4 Revisionsprinciper	4
5 Leda ett revisionsprogram	5
5.1 Allmänt	5
5.2 Sätta mål för revisionsprogrammet	6
5.3 Utforma revisionsprogrammet	7
5.4 Genomföra revisionsprogrammet	10
5.5 Övervaka revisionsprogrammet	13
5.6 Granska och förbättra revisionsprogrammet	14
6 Genomföra en revision	14
6.1 Allmänt	14
6.2 Initiera revisionen	15
6.3 Förbereda revisionen	16
6.4 Genomföra revisionen	18
6.5 Utforma och distribuera revisionsrapporten	23
6.6 Slutföra revisionen	24
6.7 Genomföra revisionsuppföljning	24
7 Kompetens hos och bedömning av revisorer	24
7.1 Allmänt	24
7.2 Bestämma revisorers kompetens för att uppfylla revisionsprogrammets behov	25
7.3 Fastställa kriterier för bedömning av revisorer	29
7.4 Välja lämplig metod för bedömning av revisorer	29
7.5 Genomföra bedömning av revisorer	29
7.6 Underhålla och förbättra revisorskompetens	29
Bilaga A (informativ) Vägledning och belysande exempel på särskilda kunskaper och färdigheter hos revisorer inom olika ämnesområden	31
Bilaga B (informativ) Ytterligare vägledning för revisorer för att planera och genomföra revisioner	37
Litteraturlista	44

Foreword

This document (EN ISO 19011:2011) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2012, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2012.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 19011:2002.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 19011:2011 has been approved by CEN as EN ISO 19011:2011 without any modification.

Förord

Detta dokument (EN ISO 19011:2011) har utarbetats av den tekniska kommittén ISO/TC 176, "Quality management and quality assurance".

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast maj 2012, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast maj 2012.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Denna utgåva ersätter EN ISO 19011:2002.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO 19011:2011 har godkänts av CEN som Europastandard utan någon ändring.

Introduction

Since the first edition of this International Standard was published in 2002, a number of new management system standards have been published. As a result, there is now a need to consider a broader scope of management system auditing, as well as providing guidance that is more generic.

In 2006, the ISO committee for conformity assessment (CASCO) developed ISO/IEC 17021, which sets out requirements for third party certification of management systems and which was based in part on the guidelines contained in the first edition of this International Standard.

The second edition of ISO/IEC 17021, published in 2011, was extended to transform the guidance offered in this International Standard into requirements for management system certification audits. It is in this context that this second edition of this International Standard provides guidance for all users, including small and medium-sized organizations, and concentrates on what are commonly termed “internal audits” (first party) and “audits conducted by customers on their suppliers” (second party). While those involved in management system certification audits follow the requirements of ISO/IEC 17021:2011, they might also find the guidance in this International Standard useful.

The relationship between this second edition of this International Standard and ISO/IEC 17021:2011 is shown in Table 1.

Table 1 — Scope of this International Standard and its relationship with ISO/IEC 17021:2011

Internal auditing	External auditing	
	Supplier auditing	Third party auditing
Sometimes called first party audit	Sometimes called second party audit	For legal, regulatory and similar purposes For certification (see also the requirements in ISO/IEC 17021:2011)

This International Standard does not state requirements, but provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of the management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team.

Organizations can operate more than one formal management system. To simplify the readability of this International Standard, the singular form of “management system” is preferred, but the reader can adapt the implementation of the guidance to their own particular situation. This also applies to the use of “person” and “persons”, “auditor” and “auditors”.

This International Standard is intended to apply to a broad range of potential users, including auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems for contractual or regulatory reasons. Users of this International Standard can, however, apply this guidance in developing their own audit-related requirements.

The guidance in this International Standard can also be used for the purpose of self-declaration, and can be useful to organizations involved in auditor training or personnel certification.

The guidance in this International Standard is intended to be flexible. As indicated at various points in the text, the use of this guidance can differ depending on the size and level of maturity of an organization’s management system and on the nature and complexity of the organization to be audited, as well as on the objectives and scope of the audits to be conducted.

This International Standard introduces the concept of risk to management systems auditing. The approach adopted relates both to the risk of the audit process not achieving its objectives and to the potential of the audit to interfere with the auditee’s activities and processes. It does not provide specific guidance on the organization’s risk management process, but recognizes that organizations can focus audit effort on matters of significance to the management system.

Orientering

Sedan den första utgåvan av denna standard publicerades år 2002 har ett antal nya standarder för ledningssystem publicerats. Som en följd av detta är det nu nödvändigt att betrakta revision av ledningssystem i ett vidare perspektiv och att ge vägledning som är mer allmän.

ISO:s kommitté för bedömning av överensstämmelse (CASCO) utarbetade 2006 standarden ISO/IEC 17021 som anger krav för tredjepartscertifiering av ledningssystem och som delvis var baserad på den första utgåvan av denna standard.

Den andra utgåvan av ISO/IEC 17021, utgiven 2011, utvidgades så att vägledningen i denna standard omvandlades till krav vid certifieringsrevisioner av ledningssystem. I detta sammanhang ger den andra utgåvan av denna standard vägledning för alla användare, vilket innefattar små och medelstora organisationer. Den är inriktad mot det som vanligen kallas "interna revisioner" (första part) och "kunders revisioner av leverantörer" (andra part). Även om de som är engagerade i certifieringsrevisioner av ledningssystem ska följa kraven i ISO/IEC 17021 skulle de också kunna finna att vägledningen i denna standard är till nytta.

Sambandet mellan denna andra utgåva av denna standard och ISO/IEC 17021 visas i tabell 1.

Tabell 1 — Omfattningen av denna standard och dess samband med ISO/IEC 17021

Intern revision	Extern revision	
	Revision av leverantör	Tredjepartsrevision
Ibland kallad förstapartsrevision	Ibland kallad andrapartsrevision	Från myndigheter eller av legala och liknande skäl För certifiering (Se också kraven i ISO/IEC 17021:2011)

Denna standard anger inte krav utan ger vägledning för att leda revisionsprogram, för att planera och genomföra revision av ett ledningssystem liksom för att ange kompetens och bedöma en revisor eller en revisionsgrupp.

Organisationer kan ha mer än ett ledningssystem. För att förbättra läsbarheten av denna standard föredras singularformen "ledningssystem", men läsaren kan anpassa tillämpningen av standarden till den egna situationen. Detta gäller också användningen av formerna "person" och "personer" liksom "revisor" och "revisorer".

Denna standard är avsedd att kunna tillämpas av ett brett spektrum av möjliga användare, bl.a. revisorer, organisationer som upprättar ledningssystem och organisationer som behöver genomföra revisioner av ledningssystem till följd av avtal eller författningar. Användare av denna standard som utarbetar sina egna krav med anknytning till revision kan ta hjälp av denna vägledning.

Vägledningen i denna standard kan också användas för egenbedömning och kan vara användbar för organisationer som är engagerade i utbildning av revisorer eller personcertifiering.

Vägledningen i denna standard är avsedd att vara flexibel. Som anges på olika ställen i texten kan vägledningen användas på olika sätt beroende av storleken och mogenhetsgraden hos organisationens ledningssystem, av organisationens omfattning och komplexitet liksom av mål för och omfattning av de revisioner som ska göras.

I denna standard introduceras begreppet risk vid revision av ledningssystem. Det sätt som tillämpas täcker både risken att revisionsprocessen inte uppnår sina mål och risken att revisionen stör den reviderade organisationens verksamhet. Den ger ingen särskild vägledning ifråga om organisationens egen riskhanteringsprocess men uppmärksammar att organisationer kan inrikta sina revisioner på frågor av betydelse för ledningssystemet.

This International Standard adopts the approach that when two or more management systems of different disciplines are audited together, this is termed a “combined audit”. Where these systems are integrated into a single management system, the principles and processes of auditing are the same as for a combined audit.

Clause 3 sets out the key terms and definitions used in this International Standard. All efforts have been taken to ensure that these definitions do not conflict with definitions used in other standards.

Clause 4 describes the principles on which auditing is based. These principles help the user to understand the essential nature of auditing and they are important in understanding the guidance set out in Clauses 5 to 7.

Clause 5 provides guidance on establishing and managing an audit programme, establishing the audit programme objectives, and coordinating auditing activities.

Clause 6 provides guidance on planning and conducting an audit of a management system.

Clause 7 provides guidance relating to the competence and evaluation of management system auditors and audit teams.

Annex A illustrates the application of the guidance in Clause 7 to different disciplines.

Annex B provides additional guidance for auditors on planning and conducting audits.

När två eller flera ledningssystem tillhörande olika ämnesområden revideras tillsammans, kallas detta "kombinerad revision" i denna standard. Om systemen är integrerade till ett enda ledningssystem är principer och processer för revision desamma som för en kombinerad revision.

I avsnitt 3 anges viktiga termer och definitioner som används i denna standard. Alla ansträngningar har gjorts för att bli säkra på att dessa definitioner inte står i konflikt med definitioner som används i andra standarder.

I avsnitt 4 beskrivs de principer som ligger till grund för revision. Dessa principer hjälper användaren att förstå vad som är väsentligt vid en revision och är av betydelse för att förstå vägledningen i avsnitten 5 t.o.m. 7.

Avsnitt 5 ger vägledning när det gäller att utforma och leda ett revisionsprogram, att sätta mål för revisionsprogram och att samordna revisionsaktiviteter.

Avsnitt 6 ger vägledning för att planera och genomföra en revision av ett ledningssystem.

Avsnitt 7 ger vägledning om kompetens och bedömning av revisorer och revisionsgrupper för ledningssystem.

Bilaga A ger exempel på tillämpning av vägledningen i avsnitt 7 inom olika ämnesområden.

Bilaga B ger ytterligare vägledning för revisorer ifråga om att planera och genomföra revisioner.

Guidelines for auditing management systems

1 Scope

This International Standard provides guidance on auditing management systems, including the principles of auditing, managing an audit programme and conducting management system audits, as well as guidance on the evaluation of competence of individuals involved in the audit process, including the person managing the audit programme, auditors and audit teams.

It is applicable to all organizations that need to conduct internal or external audits of management systems or manage an audit programme.

The application of this International Standard to other types of audits is possible, provided that special consideration is given to the specific competence needed.

2 Normative references

No normative references are cited. This clause is included in order to retain clause numbering identical with other ISO management system standards.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1 audit

systematic, independent and documented process for obtaining **audit evidence** (3.3) and evaluating it objectively to determine the extent to which the **audit criteria** (3.2) are fulfilled

NOTE 1 Internal audits, sometimes called first party audits, are conducted by the organization itself, or on its behalf, for management review and other internal purposes (e.g. to confirm the effectiveness of the management system or to obtain information for the improvement of the management system). Internal audits can form the basis for an organization's self-declaration of conformity. In many cases, particularly in small organizations, independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited or freedom from bias and conflict of interest.

NOTE 2 External audits include second and third party audits. Second party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as customers, or by other persons on their behalf. Third party audits are conducted by independent auditing organizations, such as regulators or those providing certification.

NOTE 3 When two or more management systems of different disciplines (e.g. quality, environmental, occupational health and safety) are audited together, this is termed a combined audit.

NOTE 4 When two or more auditing organizations cooperate to audit a single **auditee** (3.7), this is termed a joint audit.

NOTE 5 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.1.

3.2 audit criteria

set of policies, procedures or requirements used as a reference against which **audit evidence** (3.3) is compared

NOTE 1 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.3.

NOTE 2 If the audit criteria are legal (including statutory or regulatory) requirements, the terms "compliant" or "non-compliant" are often used in an **audit finding** (3.4).

1 Omfattning

Denna standard ger vägledning om revision av ledningssystem och tar upp principer för revision, ledning av revisionsprogram, genomförande av revisioner av ledningssystem liksom vägledning om bedömning av kompetens hos personer som är engagerade i revisionsprocessen. Dit hör den som leder revisionsprogrammet, revisorer och revisionsgrupper.

Den är tillämplig för alla organisationer som behöver genomföra interna eller externa revisioner av ledningssystem eller för att leda revisionsprogram.

Det är i princip möjligt att tillämpa denna standard för andra typer av revision, förutsatt att särskild uppmärksamhet riktas mot den specifika kompetens som behövs.

2 Normativa hänvisningar

Inga normativa hänvisningar ges. Detta avsnitt är medtaget för att behålla samma avsnittsnumrering som i andra ISO-standarder för ledningssystem.

3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som följer nedan.

3.1

revision

systematiskt, oberoende och dokumenterat förfarande för att skaffa **revisionsbelägg** (3.3) och utvärdera det objektivt för att avgöra i vilken utsträckning **revisionskriterier** (3.2) är uppfyllda

ANM. 1 Interna revisioner, ibland kallade förstapartsrevisioner, genomförs av eller på uppdrag av organisationen själv för ledningens granskning och andra interna ändamål (t.ex. för att bekräfta ledningssystemets verkan eller för att få information för förbättring av ledningssystemet). Interna revisioner kan utgöra grunden för organisationens egen förklaring om överensstämmelse. I många fall, särskilt i mindre organisationer, kan oberoendet visas genom frihet från ansvar för den aktivitet som revideras och från intressekonflikter.

ANM. 2 Externa revisioner innefattar andra- och tredjepartsrevisioner. Andrapartsrevisioner utförs av organisationens intressenter, t.ex. av kunder eller av andra personer på deras uppdrag. Tredjepartsrevisioner utförs av externa, oberoende revisionsorganisationer, t.ex. myndigheter och sådana som erbjuder certifiering.

ANM. 3 Samtidig revision av ledningssystem för olika ämnesområden (t.ex. kvalitet, miljö, arbetsmiljö) kallas på engelska "combined audit" (nedan kallad kombinerad revision).

ANM. 4 Samtidig revision av en organisation från två eller fler samarbetande reviderande organisationer kallas på engelska "joint audit" (nedan kallad gemensam revision).

ANM. 5 Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.9.1.

3.2

revisionskriterier

policy, rutiner eller krav använda som referens och som **revisionsbelägg** (3.3) jämförs mot

ANM. 1 Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.9.3.

ANM. 2 På engelska används i **revisionsiakttagelser** (3.4) ofta termerna "compliant" och "non-compliant" om **revisionskriterierna** (3.2) är legala krav (inklusive författningskrav).

3.3

audit evidence

records, statements of fact or other information which are relevant to the **audit criteria** (3.2) and verifiable

NOTE Audit evidence can be qualitative or quantitative.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.4]

3.4

audit findings

results of the evaluation of the collected **audit evidence** (3.3) against **audit criteria** (3.2)

NOTE 1 Audit findings indicate conformity or nonconformity.

NOTE 2 Audit findings can lead to the identification of opportunities for improvement or recording good practices.

NOTE 3 If the audit criteria are selected from legal or other requirements, the audit finding is termed compliance or non-compliance.

NOTE 4 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.5.

3.5

audit conclusion

outcome of an **audit** (3.1), after consideration of the audit objectives and all **audit findings** (3.4)

NOTE Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.6.

3.6

audit client

organization or person requesting an **audit** (3.1)

NOTE 1 In the case of internal audit, the audit client can also be the **auditee** (3.7) or the person managing the audit programme. Requests for external audit can come from sources such as regulators, contracting parties or potential clients.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.7.

3.7

auditee

organization being audited

[ISO 9000:2005, definition 3.9.8]

3.8

auditor

person who conducts an **audit** (3.1)

3.9

audit team

one or more **auditors** (3.8) conducting an **audit** (3.1), supported if needed by **technical experts** (3.10)

NOTE 1 One auditor of the audit team is appointed as the audit team leader.

NOTE 2 The audit team may include auditors-in-training.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.10]

3.10

technical expert

person who provides specific knowledge or expertise to the **audit team** (3.9)

NOTE 1 Specific knowledge or expertise is that which relates to the organization, the process or activity to be audited, or language or culture.

NOTE 2 A technical expert does not act as an **auditor** (3.8) in the audit team.

3.3

revisionsbelägg

redovisande dokument, uppgifter om fakta eller annan information som är relevanta med hänsyn till revisionskriterierna (3.2) och är verifierbara

ANM. Revisionsbelägg kan vara kvalitativa eller kvantitativa.

3.4

revisionsiakttagelser

resultat av utvärderingen av de samlade **revisionsbeläggen** (3.3) mot **revisionskriterierna** (3.2)

ANM. 1 Revisionsiakttagelserna kan visa på antingen överensstämmelse med eller avvikelse från revisionskriterierna.

ANM. 2 Revisionsiakttagelser kan medföra att möjligheter till förbättringar fastställs eller att god praxis noteras.

ANM. 3 På engelska används termerna "compliance" och "non-compliance" om revisionskriterierna är legala krav eller har liknande karaktär.

ANM. 4 Anpassad från ISO 9005, definition 3.9.5.

3.5

revisions slutsats

resultat av en **revision** (3.1), efter beaktande av målen för revisionen och alla **revisionsiakttagelser** (3.4)

ANM. Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.9.6.

3.6

revisionens uppdragsgivare

organisation eller person som begär en **revision** (3.1)

ANM. 1 I fallet intern revision kan revisionens uppdragsgivare också vara den **organisation som revideras** (3.7) eller den som leder revisionsprogrammet. Begäran om en extern revision kan lämnas av t.ex. myndigheter, avtalsparter eller tänkbara kunder.

ANM. 2 Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.9.7.

3.7

organisation som revideras

Svensk ANM. 1 Svenska språket saknar direkt översättning av den engelska termen "auditee".

Svensk ANM. 2 Enligt denna standard är det främst organisationens ledningssystem som är föremål för revision, se avsnitt 1 och 5.4.2.

Svensk ANM. 3 Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.9.8.

3.8

revisor

person som genomför en **revision** (3.1)

3.9

revisionsgrupp

en eller flera **revisor**er (3.8) som genomför en **revision** (3.1), om så erfordras med stöd av **tekniska experter** (3.10)

ANM. 1 En revisor i revisionsgruppen är utsedd att vara ledaren för revisionsgruppen.

ANM. 2 I revisionsgruppen kan ingå revisorer under upplärning.

Svensk ANM. I denna standard används termerna "ledare för revisionsgrupp" och "revisionsledare" synonymt.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.10]

3.10

teknisk expert

person som tillför särskild sakkunskap eller expertis till **revisionsgruppen** (3.9)

ANM.1 Särskild sakkunskap eller expertis är sådan som hänför sig till den organisation, process eller aktivitet som revideras, till språk eller kulturella förhållanden.

ANM.2 En teknisk expert agerar inte som **revisor** (3.8) i revisionsgruppen.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.11]

3.11

observer

person who accompanies the **audit team** (3.9) but does not audit

NOTE 1 An observer is not a part of the **audit team** (3.9) and does not influence or interfere with the conduct of the **audit** (3.1).

NOTE 2 An observer can be from the **auditee** (3.7), a regulator or other interested party who witnesses the **audit** (3.1).

3.12

guide

person appointed by the **auditee** (3.7) to assist the **audit team** (3.9)

3.13

audit programme

arrangements for a set of one or more **audits** (3.1) planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose

NOTE Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.2.

3.14

audit scope

extent and boundaries of an **audit** (3.1)

NOTE The audit scope generally includes a description of the physical locations, organizational units, activities and processes, as well as the time period covered.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.13]

3.15

audit plan

description of the activities and arrangements for an **audit** (3.1)

[ISO 9000:2005, definition 3.9.12]

3.16

risk

effect of uncertainty on objectives

NOTE Adapted from ISO Guide 73:2009, definition 1.1.

3.17

competence

ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

NOTE Ability implies the appropriate application of personal behaviour during the audit process.

3.18

conformity

fulfilment of a requirement

[ISO 9000:2005, definition 3.6.1]

3.19

nonconformity

non-fulfilment of a requirement

[ISO 9000:2005, definition 3.6.2]

[ISO 9000:2005, definition 3.9.11]

3.11

observatör

person som medföljer **revisionsgruppen** (3.9) men som inte reviderar

ANM. 1 En observatör ingår inte i **revisionsgruppen** (3.9) och påverkar inte **revisionen** (3.1) eller ingriper inte i hur denna genomförs.

ANM. 2 En observatör kan komma från den **organisation som revideras** (3.7), en myndighet eller annan intressent som bevittnar **revisionen** (3.1).

3.12

guide

person utsedd av den **organisation som revideras** (3.7) att assistera **revisionsgruppen** (3.9)

3.13

revisionsprogram

arrangemang för en eller flera revisioner (3.1) planerade att utföras under en viss tidsperiod och för ett visst ändamål

ANM. Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.9.2.

3.14

revisionsomfattning

omfattning och avgränsningar av en **revision** (3.1)

ANM. Omfattningen innefattar i allmänhet en beskrivning av platser, organisatoriska enheter, aktiviteter och processer liksom den tidsperiod som täcks.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.13]

3.15

revisionsplan

beskrivning av aktiviteter och arrangemang för en **revision** (3.1)

[ISO 9000:2005, definition 3.9.12]

3.16

risk

osäkerhetens effekt på mål

ANM. Anpassad från ISO Guide 73:2009, definition 1.1.

3.17

kompetens

förmåga att tillämpa kunskaper och färdigheter för att uppnå avsedda resultat

ANM. Med förmåga underförstås att lämpliga personliga egenskaper visas under revisionsprocessen.

3.18

överensstämmelse

uppfyllande av ett krav

[ISO 9000:2005, definition 3.6.1]

3.19

avvikelse

icke-uppfyllande av ett krav

[ISO 9000:2005, definition 3.6.2]