NORME INTERNATIONALE

ISO 19011

Troisième édition 2018-07

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

Guidelines for auditing management systems



ISO 19011:2018(F)



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Geneva Tél.: +41 22 749 01 11 Fax: +41 22 749 09 47

Fax: +41 22 749 09 47 E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire							
Avaı	nt-prop	os		v			
Intr	oductio	n		vi			
1			pplication				
		-	• •				
2	Références normatives						
3	Tern	ies et dé	finitions	1			
4	Princ	cipes de	l'audit	5			
5	Management d'un programme d'audit						
	5.1	Généra	alités	7			
	5.2		nination des objectifs du programme d'audit				
	5.3		nination et évaluation des risques et des opportunités du programme d'audit				
	5.4	Établis	ssement du programme d'audit	11			
		5.4.1					
			management du programme d'audit	11			
		5.4.2	Compétence de la ou des personnes responsables du management du				
			programme d'audit	12			
		5.4.3	Détermination de l'étendue du programme d'audit	12			
		5.4.4	Détermination des ressources du programme d'audit	13			
	5.5		n œuvre du programme d'audit				
		5.5.1	Généralités				
		5.5.2	Définition des objectifs, du champ et des critères pour chaque audit individu				
		5.5.3	Choix et détermination des méthodes d'audit				
		5.5.4	Choix des membres de l'équipe d'audit	15			
		5.5.5	Attribution de la responsabilité d'un audit individuel au responsable de	1.0			
		5.5.6	l'équipe d'audit	10 17			
		5.5.7	Management des résultats du programme d'audit				
	5.6		Management et conservation des enregistrements du programme d'audit llance du programme d'audit				
	5.7		et amélioration du programme d'auditet				
6			l'un audit				
	6.1		alités				
	6.2		ichement de l'audit				
		6.2.1	Généralités				
		6.2.2	Prise de contact avec l'audité				
	6.2	6.2.3	Détermination de la faisabilité de l'audit				
	6.3	6.3.1	ation des activités d'auditRéalisation d'une revue des informations documentées				
		6.3.2	Planification de l'audit				
		6.3.3	Répartition des tâches au sein de l'équipe d'audit				
		6.3.4	Préparation des informations documentées en vue de l'audit	44			
	6.4		ation des activités d'audit				
	0.4	6.4.1	Généralités				
		6.4.2	Attribution des rôles et responsabilités des guides et des observateurs				
		6.4.3	Conduite de la réunion d'ouverture				
		6.4.4	Communication pendant l'audit				
		6.4.5	Disponibilité et accès aux informations d'audit				
		6.4.6	Réalisation d'une revue des informations documentées au cours de l'audit				
		6.4.7	Recueil et vérification des informations				
		6.4.8	Production de constatations d'audit				
		6.4.9	Détermination des conclusions d'audit				
		6.4.10	Conduite de la réunion de clôture				
	6.5	Prépar	ration et diffusion du rapport d'audit				
		6.5.1	Préparation du rapport d'audit				

ISO 19011:2018(F)

		6.5.2 Diffusion du rapport d'audit	30		
	6.6	Clôture de l'audit			
	6.7	Réalisation du suivi d'audit	31		
7	Comp	étence et évaluation des auditeurs	31		
	7.1	Généralités	31		
	7.2	Déterminer la compétence d'un auditeur	32		
		7.2.1 Généralités	32		
		7.2.2 Comportements personnels	32		
		7.2.3 Connaissances et aptitudes	33		
		7.2.4 Acquisition de la compétence d'auditeur	36		
		7.2.5 Acquisition de la compétence de responsable d'équipe d'audit	36		
	7.3	Déterminer les critères d'évaluation des auditeurs	36		
	7.4	Choisir la méthode d'évaluation des auditeurs appropriée	36		
	7.5	Réaliser l'évaluation d'un auditeur	37		
	7.6	Maintien et amélioration de la compétence du ou des auditeurs	37		
Annex		nformative) Lignes directrices supplémentaires destinées aux auditeurs pour la fication et la réalisation des audits	38		
Biblio	Bibliographie				

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité de projet ISO/PC 302, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.*

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 19011:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales différences par rapport à la deuxième édition sont les suivantes:

- ajout de l'approche par les risques aux principes de l'audit;
- développement des lignes directrices relatives au management d'un programme d'audit, y compris le risque lié au programme d'audit;
- développement des lignes directrices relatives à la réalisation d'un audit, en particulier la section concernant la planification de l'audit;
- développement des exigences relatives aux compétences générales des auditeurs;
- ajustement de la terminologie pour refléter le processus et non l'objet («chose»);
- suppression de l'annexe contenant les exigences en matière de compétences pour l'audit de disciplines de systèmes de management spécifiques (en raison du grand nombre de normes de système de management individuelles, il ne serait pas pratique d'inclure des exigences en matière de compétences pour toutes les disciplines);
- développement de l'<u>Annexe A</u> pour fournir des lignes directrices relatives aux (nouveaux) concepts d'audit tels que le contexte de l'organisme, le leadership et l'engagement, les audits virtuels, la conformité et la chaîne d'approvisionnement.

Introduction

Depuis que la deuxième édition du présent document a été publiée en 2011, plusieurs nouvelles normes sur les systèmes de management ont été publiées, un grand nombre d'entre elles ayant une structure commune, des exigences de base identiques et des termes et définitions de base communs. De ce fait, il est nécessaire d'envisager une approche plus globale de l'audit des systèmes de management et de fournir des lignes directrices plus générales. Les résultats d'audit peuvent fournir des éléments d'entrée pour l'aspect analytique de la planification des activités, et peuvent contribuer à l'identification des besoins et activités d'amélioration.

Un audit peut être réalisé par rapport à une série de critères d'audit, séparément ou en combinaison, comprenant sans toutefois s'y limiter:

- les exigences définies dans une ou plusieurs normes de système de management;
- les politiques et les exigences spécifiées par les parties intéressées pertinentes;
- les exigences légales et réglementaires;
- un ou plusieurs processus de système de management définis par l'organisme ou d'autres parties;
- le(s) plan(s) de système de management se rapportant à la fourniture d'éléments de sortie spécifiques d'un système de management (par exemple plan qualité, plan de projet).

Le présent document fournit aux organismes de toutes tailles et de tous types des lignes directrices pour les audits de champs et échelles variables, y compris ceux réalisés par de grandes équipes d'audit, généralement dans de grands organismes, et ceux réalisés par des auditeurs uniques, dans de grands ou petits organismes. Il convient, selon le cas, d'adapter ces lignes directrices au champ, à la complexité et à l'échelle du programme d'audit.

Le présent document se concentre sur les audits internes (de première partie) et les audits réalisés par des organismes auprès de leurs prestataires externes et d'autres parties intéressées externes (de seconde partie). Le présent document peut également être utile pour des audits externes réalisés à d'autres fins que la certification par tierce partie d'un système de management. L'ISO/IEC 17021-1 fournit des exigences relatives à l'audit des systèmes de management en vue d'une certification par tierce partie; toutefois, le présent document peut fournir des lignes directrices supplémentaires utiles (voir <u>Tableau 1</u>).

Audit de première partie	Audit de seconde partie	Audit de tierce partie
Audit interne	_	Audit en vue d'une certification et/ou d'une accréditation
	_	Audit à des fins légales, réglementaires et similaires

Pour simplifier la lisibilité du présent document, la forme singulière de «système de management» est préférable, le lecteur pouvant toutefois adapter la mise en œuvre des lignes directrices à sa propre situation particulière. Cela s'applique également à l'utilisation de «personne» et «personnes», «auditeur» et «auditeurs».

Le présent document est destiné à une large gamme d'utilisateurs potentiels parmi lesquels des auditeurs, des organismes mettant en œuvre des systèmes de management et des organismes devant réaliser des audits de systèmes de management dans un cadre contractuel ou réglementaire. Les utilisateurs du présent document peuvent cependant appliquer ces lignes directrices pour développer leurs propres exigences en matière d'audit.

Les lignes directrices fournies dans le présent document peuvent également être utilisées à des fins d'autodéclaration et peuvent par ailleurs se révéler utiles aux organismes chargés de la certification du personnel ou de la formation d'auditeurs.

ISO 19011:2018(F)

Les lignes directrices fournies dans le présent document se veulent flexibles. Comme indiqué à différentes reprises dans le texte, l'utilisation de ces lignes directrices peut varier selon la taille et le niveau de maturité du système de management de l'organisme. Il convient également de prendre en considération la nature et la complexité de l'organisme à auditer, ainsi que les objectifs et le champ des audits à réaliser.

Le présent document adopte le principe d'audit combiné lorsque deux ou plusieurs systèmes de management de disciplines différentes sont audités ensemble. Les principes et les processus d'audit sont identiques à ceux applicables à un audit combiné (parfois appelé audit intégré) lorsque les systèmes définis sont intégrés dans un système de management unique.

Le présent document fournit des lignes directrices sur le management d'un programme d'audit, la planification et la réalisation d'audits de systèmes de management, ainsi que sur la compétence et l'évaluation d'un auditeur et d'une équipe d'audit.

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des lignes directrices sur l'audit de systèmes de management, comprenant les principes de l'audit, le management d'un programme d'audit et la réalisation d'audits de systèmes de management. Elle donne également des lignes directrices sur l'évaluation de la compétence des personnes impliquées dans le processus d'audit. Ces activités concernent le(s) responsable(s) du management du programme d'audit, les auditeurs et les équipes d'audit.

Il est applicable à tous les organismes qui doivent planifier et réaliser des audits internes ou externes de systèmes de management ou manager un programme d'audit.

Le présent document peut, en principe, s'appliquer à d'autres types d'audits, à condition toutefois d'accorder une attention toute particulière aux compétences spécifiques requises.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1 audit

processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des *preuves objectives* (3.8) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les *critères d'audit* (3.7) sont satisfaits

Note 1 à l'article: Les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par, ou pour le compte de l'organisme lui-même.

Note 2 à l'article: Les audits externes comprennent les audits appelés généralement audits de seconde et de tierce partie. Les audits de seconde partie sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les clients ou d'autres personnes agissant en leur nom. Les audits de tierce partie sont réalisés par des organismes d'audit indépendants, tels que ceux qui octroient l'enregistrement ou la certification de conformité ou des organismes publics.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.1, modifiée — les Notes à l'article ont été modifiées]

ISO 19011:2018(F)

3.2

audit combiné

audit (3.1) réalisé simultanément auprès d'un seul audité (3.18) sur deux systèmes de management (3.19) ou plus

Note 1 à l'article: Lorsque deux ou plusieurs systèmes de management spécifiques à une discipline sont intégrés dans un seul système de management, on parle de système de management intégré.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.2, modifiée]

3.3

audit conjoint

audit (3.1) réalisé auprès d'un seul audité (3.13) par deux organismes d'audit ou plus

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.3]

3.4

programme d'audit

dispositions relatives à un ensemble d'un ou plusieurs *audits* (3.1) planifié pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.4, modifiée — des mots ont été ajoutés à la définition]

3.5

champ de l'audit

étendue et limites d'un audit (3.1)

Note 1 à l'article: Le champ de l'audit décrit généralement les lieux physiques et virtuels, les fonctions, les unités organisationnelles, les activités et les processus ainsi que la période de temps couverte.

Note 2 à l'article: Un lieu virtuel est un lieu où un organisme réalise un travail ou fournit un service en utilisant un environnement en ligne permettant à des personnes d'exécuter les processus quel que soit le lieu physique.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.5, modifiée — la Note 1 à l'article a été modifiée, la Note 2 à l'article a été ajoutée]

3.6

plan d'audit

description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit (3.1)

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.6]

3.7

critères d'audit

ensemble d'exigences (3.23) utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves objectives (3.8) sont comparées

Note 1 à l'article: Si les critères d'audit sont des exigences légales (y compris statutaires ou réglementaires), les termes «conformité» et «non-conformité» sont souvent utilisés dans les *constatations d'audit* (3.10).

Note 2 à l'article: Les exigences peuvent comprendre des politiques, des procédures, des instructions de travail, des exigences légales, des obligations contractuelles, etc.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.7, modifiée — la définition a été modifiée et les Notes 1 et 2 à l'article ont été ajoutées]

3.8

preuves objectives

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

Note 1 à l'article: Les preuves objectives sont obtenues par observation, mesure, essai ou par un autre moyen.

Note 2 à l'article: Dans le cadre d'un *audit* (3.1), les preuves objectives consistent généralement en enregistrements, énoncés de faits ou d'autres informations pertinents pour les *critères d'audit* (3.7) et vérifiables.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.3]

3.9

preuves d'audit

enregistrements, énoncés de faits ou autres informations pertinents pour les *critères d'audit (3.7)* et vérifiables

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.8]

3.10

constatations d'audit

résultats de l'évaluation des *preuves d'audit* (3.9) recueillies, par rapport aux *critères d'audit* (3.7)

Note 1 à l'article: Les constatations d'audit indiquent la conformité (3.20) ou la non-conformité (3.21).

Note 2 à l'article: Les constatations d'audit peuvent conduire à l'identification des opportunités d'amélioration ou à la consignation des bonnes pratiques.

Note 3 à l'article: En anglais, si les critères d'audit sont choisis parmi les exigences légales ou les exigences réglementaires, la constatation d'audit est qualifiée de «compliance» ou «non-compliance».

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.9, modifiée — les Notes 2 et 3 à l'article ont été modifiées]

3.11

conclusions d'audit

résultat d'un audit (3.1), après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et toutes les constatations d'audit (3.10)

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.10]

3.12

client de l'audit

organisme ou personne demandant un *audit* (3.1)

Note 1 à l'article: Dans le cas d'un audit interne, le client de l'audit peut également être l'audité (3.13) ou la (les) personne(s) qui gère(nt) le programme d'audit. Les demandes d'audit externe peuvent provenir de sources telles que des autorités de réglementation, des parties contractantes ou des clients potentiels ou existants.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.11, modifiée — la Note 1 à l'article a été ajoutée]

3.13

audité

organisme dans son ensemble ou parties de celui-ci qui sont audités

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.12, modifiée]

3.14

équipe d'audit

une ou plusieurs personnes réalisant un audit (3.1), assistées, si nécessaire, par des experts techniques (3.16)

Note 1 à l'article: Un auditeur (3.15) de l'équipe d'audit (3.14) est nommé responsable de l'équipe d'audit.

Note 2 à l'article: L'équipe d'audit peut comprendre des auditeurs en formation.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.14]

ISO 19011:2018(F)

3.15

auditeur

personne qui réalise un audit (3.1)

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.15]

3.16

expert technique

<audit> personne apportant à l'équipe d'audit (3.14) des connaissances ou une expertise spécifiques

Note 1 à l'article: Ces connaissances ou cette expertise spécifiques se rapportent à l'organisme, à l'activité, au processus, au produit, au service ou au domaine à auditer, ou elles consistent en une assistance linguistique ou culturelle.

Note 2 à l'article: Au sein de l'équipe d'audit (3.14), un expert technique n'agit pas en tant qu'auditeur (3.15).

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.16, modifiée — les Notes 1 et 2 à l'article ont été modifiées]

3.17

observateur

personne qui accompagne l'équipe d'audit (3.14), mais qui n'agit pas en tant qu'auditeur (3.15)

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.13.17, modifiée]

3.18

système de management

ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des *processus* (3.24) de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article: Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines, par exemple management de la qualité, gestion financière ou management environnemental.

Note 2 à l'article: Les éléments du système de management comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification, le fonctionnement de l'organisme, les politiques, les pratiques, les règles, les convictions, les objectifs et les processus permettant d'atteindre ces objectifs.

Note 3 à l'article: Le périmètre d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'organisme, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'organisme, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.5.3, modifiée — la Note 4 à l'article a été supprimée]

3.19

risque

effet de l'incertitude

Note 1 à l'article: Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article: L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Note 3 à l'article: Un risque est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels (tels que définis dans le Guide ISO 73:2009, 3.5.1.3) et à des conséquences également potentielles (telles que définies dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.3), ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article: Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la vraisemblance de son occurrence (telle que définie dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.1).

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.7.9, modifiée — les Notes 5 et 6 à l'article ont été supprimées]

3.20

conformité

satisfaction d'une exigence (3.23)

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.6.11, modifiée — la Note 1 à l'article a été supprimée]

3.21

non-conformité

non-satisfaction d'une exigence (3.23)

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.6.9, modifiée — la Note 1 à l'article a été supprimée]

3.22

compétence

aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.10.4, modifiée — les Notes à l'article ont été supprimées]

3.23

exigence

besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article: «Généralement implicite» signifie qu'il est habituel ou courant, pour l'organisme et les parties intéressées, que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article: Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple une information documentée.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.6.4, modifiée — les Notes 3, 4, 5 et 6 à l'article ont été supprimées]

3.24

processus

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiée — les Notes à l'article ont été supprimées]

3.25

performance

résultat mesurable

Note 1 à l'article: Les performances peuvent être liées à des résultats quantitatifs ou qualitatifs.

Note 2 à l'article: Les performances peuvent concerner le management d'activités, de *processus* (3.24), de produits, de services, de systèmes ou d'organismes.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.7.8, modifiée — la Note 3 à l'article a été supprimée]

3.26

efficacité

niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.7.11, modifiée — la Note 1 à l'article a été supprimée]

4 Principes de l'audit

L'audit est caractérisé par le respect d'un certain nombre de principes. Il convient que ces principes fassent de l'audit un outil efficace et fiable sur lequel la direction peut s'appuyer pour gérer ses politiques et contrôles en fournissant des informations à partir desquelles l'organisme peut agir pour améliorer ses performances. Le respect de ces principes est indispensable pour que les conclusions d'audit soient pertinentes et suffisantes, et pour que des auditeurs travaillant indépendamment les uns des autres parviennent à des conclusions similaires dans des circonstances similaires.

ISO 19011:2018(F)

Les lignes directrices données dans les Articles 5 à 7 sont fondées sur les sept principes décrits ci-après.

a) Déontologie: le fondement du professionnalisme

Il convient que les auditeurs et la ou les personnes responsables du management du programme d'audit:

- réalisent leurs tâches de manière éthique, avec honnêteté et responsabilité;
- réalisent des activités d'audit uniquement s'ils ont les compétences requises;
- réalisent leurs tâches en toute impartialité, c'est-à-dire qu'ils restent justes et sans parti pris dans toutes leurs actions;
- soient sensibilisés à toutes les influences que peuvent exercer d'autres parties intéressées sur leur jugement.
- b) Restitution impartiale: l'obligation de rendre compte de manière sincère et précise

Il convient que les constatations, conclusions et rapports d'audit reflètent de manière sincère et précise les activités d'audit. Il convient de consigner les obstacles importants rencontrés pendant l'audit et les questions non résolues ou les avis divergents entre l'équipe d'audit et l'audité. Il convient que la communication soit sincère, précise, objective, opportune, claire et complète.

c) Conscience professionnelle: l'attitude diligente et avisée au cours de l'audit

Il convient que les auditeurs agissent en accord avec l'importance des tâches qu'ils réalisent et la confiance que leur ont accordée le client de l'audit et les autres parties intéressées. La qualité essentielle pour réaliser leurs tâches avec conscience professionnelle réside dans la capacité de prendre des décisions avisées dans toutes les situations d'audit.

d) Confidentialité: sécurité des informations

Il convient que les auditeurs utilisent avec précaution les informations acquises au cours de leurs missions. Il convient que les informations d'audit ne soient pas utilisées de manière inappropriée au seul bénéfice de l'auditeur ou du client de l'audit ou de manière qui pourrait porter préjudice aux intérêts légitimes de l'audité. Ce concept comprend le traitement correct des informations sensibles ou confidentielles.

e) Indépendance: le fondement de l'impartialité de l'audit et de l'objectivité des conclusions d'audit

Il convient que les auditeurs soient indépendants de l'activité auditée et n'aient ni parti pris ni conflit d'intérêt dans toute la mesure du possible. Pour les audits internes, il convient que les auditeurs soient, si possible, indépendants de la fonction auditée. Il convient que les auditeurs conservent un état d'esprit objectif tout au long du processus d'audit pour s'assurer que les constatations et conclusions d'audit sont uniquement fondées sur les preuves d'audit.

Pour les petits organismes, il peut se révéler impossible pour les auditeurs internes d'être totalement indépendants de l'activité auditée, mais il convient de s'efforcer d'établir des relations sans parti pris et de créer un climat d'objectivité.

f) Approche fondée sur la preuve: la méthode rationnelle pour parvenir à des conclusions d'audit fiables et reproductibles dans un processus d'audit systématique

Il convient que les preuves d'audit soient vérifiables. Il convient généralement qu'elles s'appuient sur des échantillons des informations disponibles, dans la mesure où un audit est réalisé avec une durée et des ressources délimitées. Il convient d'utiliser l'échantillonnage de manière appropriée, dans la mesure où cette utilisation est étroitement liée à la confiance qui peut être accordée aux conclusions d'audit.

g) Approche par les risques: approche d'audit prenant en considération les risques et les opportunités

Il convient que l'approche par les risques ait une influence substantielle sur la planification, la réalisation et le compte rendu des audits afin de s'assurer que les audits soient axés sur les questions importantes pour le client de l'audit et de réaliser les objectifs du programme d'audit.

5 Management d'un programme d'audit

5.1 Généralités

Il convient d'établir un programme d'audit pouvant inclure des audits prenant en compte une ou plusieurs normes de système de management ou d'autres exigences, réalisés de manière individuelle ou combinée (audit combiné).

Il convient que l'étendue d'un programme d'audit tienne compte de la taille et de la nature de l'audité, ainsi que de la nature, de la fonctionnalité, de la complexité, du type de risques et opportunités et du niveau de maturité du ou des systèmes de management à auditer.

La fonctionnalité du système de management peut être encore plus complexe lorsque la plupart des fonctions importantes sont externalisées et gérées sous la direction d'autres organismes. Une attention particulière doit être accordée aux lieux où les décisions les plus importantes sont prises et à la constitution de la direction du système de management.

En cas de lieux/sites multiples (par exemple dans différents pays), ou lorsque des fonctions importantes sont externalisées et gérées sous la direction d'un autre organisme, il convient d'accorder une attention particulière à la conception, à la planification et à la validation du programme d'audit.

Dans le cas d'organismes plus petits ou moins complexes, le programme d'audit peut être adapté de manière appropriée.

Pour comprendre le contexte de l'audité, il convient que le programme d'audit tienne compte:

- des objectifs de l'organisme audité;
- des enjeux externes et internes pertinents;
- des besoins et attentes des parties intéressées pertinentes;
- des exigences en matière de sécurité et de confidentialité des informations.

La planification de programmes d'audit interne et, dans certains cas, de programmes d'audit de prestataires externes, peut être organisée de manière à contribuer à d'autres objectifs de l'organisme.

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit s'assurent du maintien de la déontologie de l'audit et de l'absence d'influence indue sur l'audit.

En matière d'audit, il convient d'accorder la priorité à l'affectation de ressources et de méthodes aux problématiques qui, au sein d'un système de management, présentent un risque intrinsèque élevé et un faible niveau de performance.

Il convient d'attribuer la responsabilité du management du programme d'audit à des personnes compétentes.

Il convient que le programme d'audit comporte les informations et identifie les ressources permettant de réaliser les audits de façon efficace et efficiente dans les délais spécifiés. Il convient que les informations comprennent:

- a) les objectifs du programme d'audit;
- b) les risques et opportunités associés au programme d'audit (voir <u>5.3</u>) et les actions à mettre en œuvre pour y faire face;

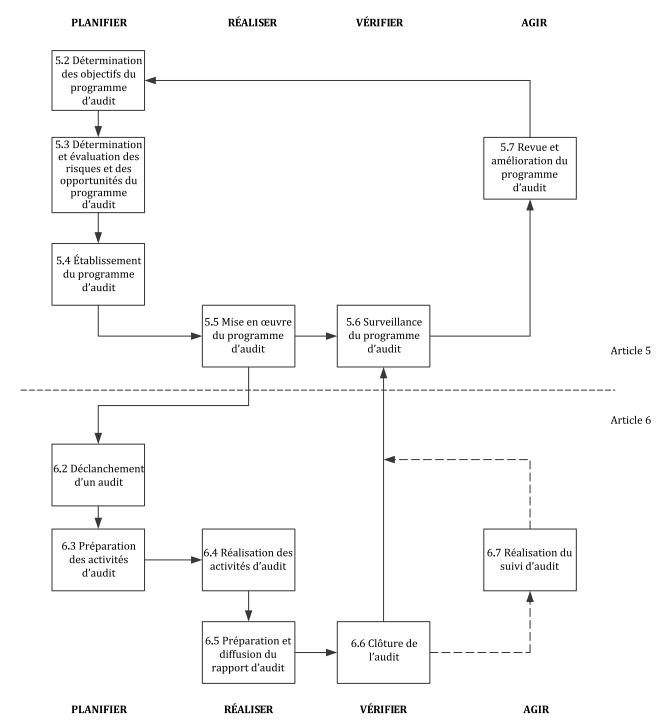
ISO 19011:2018(F)

- c) le champ (étendue, limites, lieux) de chaque audit au sein du programme d'audit;
- d) le calendrier (nombre/durée/fréquence) des audits;
- e) les types d'audit, tels qu'internes ou externes;
- f) les critères d'audit;
- g) les méthodes d'audit à employer;
- h) les critères de sélection des membres de l'équipe d'audit;
- i) les informations documentées pertinentes.

Certaines de ces informations peuvent ne pas être disponibles tant qu'une planification plus détaillée de l'audit n'est pas achevée.

Il convient de surveiller et mesurer de manière continue la mise en œuvre du programme d'audit (voir 5.6) afin de s'assurer de la réalisation de ses objectifs. Il convient que le programme d'audit fasse l'objet d'une revue afin d'identifier les besoins de changements et d'éventuelles opportunités d'améliorations (voir 5.7).

La <u>Figure 1</u> illustre le logigramme de management d'un programme d'audit.



NOTE 1 La <u>Figure 1</u> illustre également l'application du cycle Plan-Do-Check-Act (Planifier-Réaliser-Vérifier-Agir) dans le présent document.

NOTE 2 Les numéros d'articles/paragraphes renvoient aux articles et paragraphes correspondants du présent document.

Figure 1 — Logigramme pour le management d'un programme d'audit

5.2 Détermination des objectifs du programme d'audit

Il convient que le client de l'audit s'assure de la détermination des objectifs du programme d'audit permettant le pilotage de la planification et de la réalisation des audits, et de la mise en œuvre de manière efficace de ce programme. Il convient que les objectifs du programme d'audit soient cohérents

ISO 19011:2018(F)

avec l'orientation stratégique du client de l'audit et étayent la politique et les objectifs du système de management.

Ces objectifs peuvent prendre en compte:

- a) les besoins et les attentes des parties intéressées pertinentes, aussi bien externes qu'internes;
- b) les caractéristiques et les exigences des processus, produits, services et projets, ainsi que toutes modifications de ces derniers;
- c) les exigences relatives au(x) système(s) de management;
- d) la nécessité d'évaluer les prestataires externes;
- e) le niveau de performance de l'audité et le niveau de maturité du (des) système(s) de management, tels que mesurés par des indicateurs de performance pertinents (par exemple KPI), l'apparition de non-conformités, d'incidents ou de réclamations des parties intéressées;
- f) les risques et opportunités identifiés pour l'audité;
- g) les résultats d'audits précédents.

Des exemples d'objectifs d'un programme d'audit peuvent comprendre les éléments suivants:

- identifier les opportunités d'amélioration d'un système de management et de ses performances;
- évaluer la capacité de l'audité à déterminer son contexte;
- évaluer la capacité de l'audité à déterminer les risques et opportunités et à identifier et mettre en œuvre des actions efficaces pour y faire face;
- se conformer à toutes les exigences pertinentes, par exemple les exigences légales et réglementaires, les engagements de conformité, les exigences pour la certification selon une norme de système de management;
- obtenir et conserver la confiance dans les capacités d'un prestataire externe;
- déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité continues du système de management de l'audité;
- évaluer la compatibilité et l'alignement des objectifs du système de management avec l'orientation stratégique de l'organisme.

5.3 Détermination et évaluation des risques et des opportunités du programme d'audit

Des risques et opportunités liés au contexte de l'audité peuvent être associés à un programme d'audit et sont susceptibles d'affecter la réalisation de ses objectifs. Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit identifient et présentent au client de l'audit les risques et opportunités pris en compte lors de l'élaboration du programme d'audit et les besoins en ressources afin de pouvoir les traiter de manière appropriée.

Des risques peuvent être associés aux éléments suivants:

- a) la planification, par exemple manquements dans l'établissement d'objectifs d'audit pertinents et dans la détermination de l'étendue, du nombre, de la durée, des lieux et du calendrier des audits;
- b) les ressources, par exemple délai, équipement et/ou formation insuffisants octroyés au développement du programme d'audit ou à la réalisation d'un audit;
- c) la constitution de l'équipe d'audit, par exemple compétence globale insuffisante pour réaliser les audits de manière efficace;

- d) la communication, par exemple inefficacité des processus/circuits de communication externe/interne;
- e) la mise en œuvre, par exemple coordination inefficace des audits du programme d'audit ou non prise en compte de la sécurité et de la confidentialité des informations;
- f) la maîtrise des informations documentées, par exemple détermination inefficace des informations documentées nécessaires requises par les auditeurs et les parties intéressées pertinentes, défaut de protection adéquate des enregistrements d'audit pour démontrer l'efficacité du programme d'audit;
- g) la surveillance, la revue et l'amélioration du programme d'audit, par exemple surveillance inefficace des résultats du programme d'audit;
- h) la disponibilité et la coopération de l'audité et la disponibilité de preuves à échantillonner.

Les opportunités d'amélioration du programme d'audit peuvent comprendre:

- la possibilité de réaliser plusieurs audits en une seule visite;
- la réduction du temps et des distances pour se rendre sur le site;
- la concordance entre le niveau de compétence de l'équipe d'audit et le niveau de compétence requis pour atteindre les objectifs de l'audit;
- l'alignement des dates d'audit avec la disponibilité du personnel clé de l'audité.

5.4 Établissement du programme d'audit

5.4.1 Rôles et responsabilités de la ou des personnes responsables du management du programme d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit:

- a) établissent l'étendue du programme d'audit en fonction des objectifs pertinents (voir <u>5.2</u>) et de toute contrainte connue;
- b) déterminent les enjeux externes et internes ainsi que les risques et opportunités susceptibles d'affecter le programme d'audit, et mettent en œuvre les actions pour y faire face, en intégrant ces actions dans toutes les activités d'audit pertinentes, le cas échéant;
- s'assurent de la constitution des équipes d'audit et de leur compétence globale pour les activités d'audit, en attribuant les rôles, responsabilités et autorités, et en soutenant le leadership, le cas échéant;
- d) établissent tous les processus pertinents, y compris les processus pour:
 - la coordination et la programmation de tous les audits du programme d'audit;
 - l'établissement des objectifs de l'audit, du (des) champ(s) de l'audit et des critères d'audit, la détermination des méthodes d'audit et la constitution de l'équipe d'audit;
 - l'évaluation des auditeurs;
 - l'établissement des processus de communication externe et interne, le cas échéant;
 - la résolution des différends et le traitement des réclamations:
 - le suivi d'audit, le cas échéant;
 - le compte rendu au client de l'audit et aux parties intéressées pertinentes, le cas échéant;
- e) déterminent et assurent la fourniture de toutes les ressources nécessaires;

ISO 19011:2018(F)

- f) s'assurent que les informations documentées appropriées sont préparées et tenues à jour, y compris les enregistrements relatifs au programme d'audit;
- g) surveillent, passent en revue et améliorent le programme d'audit;
- h) communiquent le programme d'audit au client de l'audit et, le cas échéant, aux parties intéressées pertinentes.

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit demandent son approbation par le client de l'audit.

5.4.2 Compétence de la ou des personnes responsables du management du programme d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit disposent de la compétence nécessaire pour gérer de manière efficace et efficiente ce programme ainsi que les risques et opportunités et les enjeux externes et internes qui lui sont associés, y compris une connaissance:

- a) des principes (voir <u>Article 4</u>), des méthodes et des processus d'audit (voir <u>A.1</u> et <u>A.2</u>);
- b) des normes de système de management, d'autres normes pertinentes et des documents de référence/guides;
- des informations concernant l'audité et son contexte (par exemple enjeux externes/internes, parties intéressées pertinentes et leurs besoins et attentes, activités commerciales, produits, services et processus de l'audité);
- d) des exigences légales et réglementaires et autres exigences pertinentes pour les activités commerciales de l'audité.

Le cas échéant, des connaissances dans les domaines du management du risque, du management de projet et de processus et des technologies de l'information et de la communication (TIC) peuvent être prises en compte.

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit maintiennent leurs connaissances et aptitudes nécessaires pour le management du programme d'audit.

5.4.3 Détermination de l'étendue du programme d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit déterminent l'étendue du programme d'audit. Celle-ci peut varier selon les informations fournies par l'audité concernant son contexte (voir 5.3).

NOTE Dans certains cas, en fonction de la structure ou des activités de l'audité, le programme d'audit peut consister uniquement en un audit unique (par exemple un petit projet ou un petit organisme).

Les autres facteurs ayant une incidence sur l'étendue d'un programme d'audit peuvent comprendre:

- a) l'objectif, le champ et la durée de chaque audit, ainsi que le nombre d'audits à réaliser, la méthode de compte rendu et, le cas échéant, le suivi d'audit;
- b) les normes de système de management ou d'autres critères applicables;
- c) le nombre, l'importance, la complexité, la similitude et la localisation des activités à auditer;
- d) les facteurs qui influent sur l'efficacité du système de management;
- e) les critères d'audit applicables, tels que les dispositions planifiées en fonction des normes de système de management pertinentes, des exigences légales et réglementaires et des autres exigences que l'organisme s'est engagé à satisfaire;
- f) les résultats des audits internes ou externes précédents et des revues de direction, le cas échéant;

- g) les résultats de la revue du programme d'audit précédent;
- h) la langue, le contexte culturel et social;
- i) les préoccupations des parties intéressées, telles que les réclamations de clients, la non-conformité à des exigences légales et réglementaires et à d'autres exigences que l'organisme s'est engagé à satisfaire, ou des problèmes dans la chaîne d'approvisionnement;
- j) les changements importants du contexte de l'audité ou de ses opérations, et des risques et opportunités associés;
- k) la disponibilité de technologies de l'information et de la communication à l'appui des activités d'audit, notamment l'utilisation de méthodes d'audit à distance (voir <u>A.16</u>);
- l) la survenue d'événements internes et externes, tels que des non-conformités de produits ou services, des fuites d'information, des incidents en matière de santé et de sécurité, des actes criminels ou des incidents d'ordre environnemental;
- m) les risques et opportunités pour l'entreprise, y compris les actions pour y faire face.

5.4.4 Détermination des ressources du programme d'audit

Lors de la détermination des ressources nécessaires pour le programme d'audit, il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit considèrent:

- a) les ressources financières et le temps nécessaires pour développer, mettre en œuvre, manager et améliorer les activités d'audit;
- b) les méthodes d'audit (voir A.1);
- c) la disponibilité individuelle et globale des auditeurs et des experts techniques possédant les compétences appropriées pour les objectifs particuliers du programme d'audit;
- d) l'étendue du programme d'audit (voir <u>5.4.3</u>) et les risques et opportunités associés au programme d'audit (voir <u>5.3</u>);
- e) les temps et les coûts de transport, l'hébergement et les autres besoins relatifs à l'audit;
- f) l'impact des différents fuseaux horaires;
- g) la disponibilité de technologies de l'information et de la communication (par exemple les ressources techniques requises pour mettre en place un audit à distance à l'aide de technologies venant à l'appui d'une collaboration à distance);
- h) la disponibilité de tous les outils, technologies et équipements nécessaires;
- i) la disponibilité des informations documentées nécessaires, telles que déterminées lors de l'établissement du programme d'audit (voir <u>A.5</u>);
- j) les exigences liées à l'installation, y compris les autorisations et équipements de sécurité requis (par exemple vérification des antécédents, équipement de protection individuelle, aptitude à porter une tenue pour salle blanche).

5.5 Mise en œuvre du programme d'audit

5.5.1 Généralités

Une fois que le programme d'audit a été établi (voir <u>5.4.3</u>) et les ressources associées déterminées (voir <u>5.4.4</u>), il est nécessaire de mettre en œuvre la planification opérationnelle et la coordination de toutes les activités du programme.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 19011:2018(F)

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit:

- a) communiquent les parties pertinentes du programme d'audit, y compris les risques et opportunités impliqués, aux parties intéressées pertinentes et les informent régulièrement de son avancement, en utilisant les circuits de communication externe et interne;
- b) définissent les objectifs, le champ et les critères pour chaque audit individuel;
- c) sélectionnent les méthodes d'audit (voir A.1);
- d) coordonnent et programment les audits et les autres activités applicables au programme d'audit;
- e) s'assurent que les équipes d'audit ont la compétence nécessaire (voir 5.5.4);
- f) fournissent les ressources individuelles et globales nécessaires aux équipes d'audit (voir 5.4.4);
- g) s'assurent que les audits sont réalisés conformément au programme d'audit, en gérant tous les risques opérationnels, opportunités et aléas (c'est-à-dire les événements inattendus) dès qu'ils apparaissent durant le déploiement du programme;
- h) s'assurent que les informations documentées pertinentes concernant les activités d'audit sont convenablement gérées et tenues à jour (voir 5.5.7);
- i) définissent et mettent en œuvre la maîtrise opérationnelle (voir <u>5.6</u>) nécessaire à la surveillance du programme d'audit;
- j) assurent la revue du programme d'audit afin d'identifier les opportunités d'amélioration (voir 5.7).

5.5.2 Définition des objectifs, du champ et des critères pour chaque audit individuel

Il convient de fonder chaque audit individuel sur des objectifs, un champ et des critères d'audit définis. Il convient que ceux-ci soient cohérents avec les objectifs globaux du programme d'audit.

Les objectifs d'audit définissent ce qui est attendu de l'audit individuel et peuvent comprendre ce qui suit:

- a) la détermination du degré de conformité de tout ou partie du système de management à auditer aux critères d'audit:
- b) l'évaluation de l'aptitude du système de management à aider l'organisme à satisfaire aux exigences légales et réglementaires pertinentes et aux autres exigences que l'organisme s'est engagé à satisfaire:
- c) l'évaluation de l'efficacité du système de management à fournir les résultats escomptés;
- d) l'identification des opportunités d'amélioration du système de management;
- e) l'évaluation de la pertinence et de l'adéquation du système de management par rapport au contexte et à l'orientation stratégique de l'audité;
- f) l'évaluation de la capacité du système de management à établir et atteindre des objectifs et à faire face efficacement aux risques et opportunités, dans un contexte en évolution, y compris la mise en œuvre des actions associées.

Il convient que le champ de l'audit soit cohérent avec le programme et les objectifs d'audit. Il comprend des facteurs tels que les lieux, les fonctions, les activités et processus à auditer, ainsi que la durée de l'audit.

Les critères d'audit sont utilisés comme référence vis-à-vis de laquelle la conformité est déterminée. Ils peuvent comprendre un ou plusieurs des éléments suivants: politiques applicables, processus, procédures, critères de performance contenant des objectifs, exigences légales et réglementaires, exigences relatives au système de management, informations concernant le contexte et les risques et

opportunités déterminés par l'audité (y compris les exigences des parties intéressées externes/internes pertinentes), codes de bonnes pratiques des secteurs industriels ou autres dispositions planifiées.

En cas de changements apportés aux objectifs, au champ ou aux critères de l'audit, il convient de modifier, si nécessaire, le programme d'audit et de le communiquer aux parties intéressées, pour approbation le cas échéant.

Lorsque plusieurs domaines sont audités simultanément, il est important que les objectifs, le champ et les critères d'audit soient cohérents avec les programmes d'audit pertinents pour chaque domaine. Pour certains domaines, le champ reflète l'organisme dans son ensemble, alors que pour d'autres, le champ reflète un sous-ensemble de l'organisme.

5.5.3 Choix et détermination des méthodes d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit choisissent et déterminent les méthodes d'audit à appliquer en fonction des objectifs, du champ et des critères d'audit définis permettant de réaliser l'audit de manière efficace et efficiente.

Les audits peuvent être réalisés sur le site, à distance ou sous forme d'une combinaison des deux. Il convient que l'utilisation de ces méthodes soit convenablement équilibrée en se fondant, entre autres, sur la prise en compte des risques et opportunités associés.

Lorsque deux organismes d'audit ou plus réalisent un audit conjoint pour le même audité, il convient que les personnes responsables du management des différents programmes d'audit conviennent des méthodes d'audit et prennent en compte les implications afférentes aux ressources et à la planification de l'audit. Si un audité met en œuvre deux systèmes de management ou plus pour différents domaines, les audits combinés peuvent être inclus dans le programme d'audit.

5.5.4 Choix des membres de l'équipe d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit nomment les membres de l'équipe d'audit, y compris le responsable d'équipe et tous les experts techniques requis pour l'audit concerné.

Il convient de constituer une équipe d'audit en tenant compte des compétences nécessaires pour atteindre les objectifs de l'audit individuel établis dans le cadre du champ défini. Lorsqu'il n'y a qu'un seul auditeur, il convient qu'il remplisse toutes les fonctions applicables d'un responsable d'équipe d'audit.

NOTE <u>L'Article 7</u> donne des lignes directrices sur l'identification des compétences nécessaires des membres de l'équipe d'audit et décrit des processus pour évaluer les auditeurs.

Il convient que le processus permettant d'assurer la compétence globale de l'équipe d'audit comprenne les étapes suivantes:

- l'identification des compétences nécessaires pour atteindre les objectifs de l'audit;
- la sélection des membres de l'équipe d'audit de sorte que les compétences nécessaires soient présentes au sein de l'équipe d'audit.

Lors de la détermination de la taille et de la composition de l'équipe d'audit pour l'audit concerné, il convient de tenir compte des éléments suivants:

- a) la compétence globale de l'équipe d'audit nécessaire pour atteindre les objectifs de l'audit, compte tenu du champ et des critères de ce dernier;
- b) la complexité de l'audit;
- c) le fait que l'audit est un audit combiné ou conjoint;
- d) les méthodes d'audit choisies;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 19011:2018(F)

- e) l'assurance de l'objectivité et de l'impartialité pour éviter tout conflit d'intérêt dans le cadre du processus d'audit;
- f) la capacité des membres de l'équipe d'audit à travailler et avoir des échanges efficaces avec les représentants de l'audité et les parties intéressées pertinentes;
- g) les enjeux externes/internes pertinents, tels que la langue de l'audit, et les caractéristiques du contexte culturel et social spécifique à l'audité. Les propres aptitudes de l'auditeur ou l'aide d'un expert technique peuvent permettre de répondre à ces points, en tenant également compte de la nécessité d'interprètes;
- h) le type et la complexité des processus à auditer.

Le cas échéant, il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit consultent le responsable de l'équipe sur la composition de l'équipe d'audit.

Lorsque les compétences nécessaires ne sont pas réunies par les auditeurs de l'équipe d'audit, il convient de mettre à disposition des experts techniques ayant des compétences complémentaires pour soutenir l'équipe.

Les auditeurs en formation peuvent être incorporés à l'équipe d'audit, mais il convient qu'ils participent sous la direction et les directives d'un auditeur.

Des modifications de la composition de l'équipe d'audit peuvent se révéler nécessaires au cours de l'audit, par exemple en cas de conflit d'intérêt ou de problème de compétence. Lorsqu'une situation de cette nature survient, il convient de la résoudre avec les parties concernées (par exemple le responsable de l'équipe d'audit, la ou les personnes responsables du management du programme d'audit, le client de l'audit ou l'audité) avant de procéder à d'éventuels modifications.

5.5.5 Attribution de la responsabilité d'un audit individuel au responsable de l'équipe d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit attribuent la responsabilité de la réalisation de l'audit individuel à un responsable de l'équipe d'audit.

Il convient de procéder à l'attribution dans un délai suffisant avant la date prévue de l'audit afin d'assurer la planification efficace de ce dernier.

Pour s'assurer de la réalisation efficace des audits individuels, il convient de fournir au responsable de l'équipe d'audit les informations suivantes:

- a) les objectifs de l'audit;
- b) les critères d'audit et toutes les informations documentées pertinentes;
- c) le champ de l'audit, y compris l'identification de l'organisme et de ses fonctions et processus à auditer;
- d) les processus d'audit et les méthodes associées;
- e) la composition de l'équipe d'audit;
- f) les informations de contact de l'audité, les lieux (sites), le calendrier et la durée des activités d'audit à réaliser;
- g) les ressources nécessaires à la réalisation de l'audit:
- h) les informations nécessaires pour l'évaluation et le traitement des risques et opportunités identifiés pour la réalisation des objectifs de l'audit;
- i) les informations aidant le ou les responsables d'équipe d'audit dans leurs interactions avec l'audité pour l'efficacité du programme d'audit.

Il convient que ces informations couvrent également, le cas échéant, les éléments suivants:

- la langue de travail et de rapport de l'audit lorsque ce n'est pas celle de l'auditeur et/ou de l'audité;
- le contenu requis du rapport d'audit et les personnes à qui il doit être transmis;
- les questions relatives à la confidentialité et à la sécurité des informations, telles que requises par le programme d'audit;
- les dispositions en matière de santé, de sécurité et d'environnement concernant les auditeurs;
- les exigences de déplacement ou d'accès à des sites éloignés;
- les exigences éventuelles de sûreté et d'autorisation;
- les actions éventuelles à passer en revue, par exemple les actions de suivi à partir d'un audit précédent;
- la coordination avec d'autres activités d'audit, par exemple lorsque différentes équipes auditent des processus similaires ou apparentés en différents lieux ou dans le cas d'un audit conjoint.

Lorsqu'un audit conjoint est réalisé, il est important, avant le début de l'audit, que les organismes d'audit conviennent des responsabilités spécifiques de chacun, notamment en ce qui concerne l'autorité du responsable de l'équipe d'audit nommé.

5.5.6 Management des résultats du programme d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit s'assurent de l'exécution des activités suivantes:

- a) évaluation de la réalisation des objectifs de chaque audit du programme d'audit;
- b) revue et approbation des rapports d'audit concernant le respect du champ et des objectifs de l'audit;
- c) revue de l'efficacité des actions mises en œuvre pour traiter les constatations d'audit;
- d) diffusion des rapports d'audit aux parties intéressées pertinentes;
- e) détermination de la nécessité d'un audit de suivi.

Il convient que la personne responsable du management du programme d'audit considère, le cas échéant:

- la communication des résultats d'audit et des bonnes pratiques à d'autres domaines de l'organisme, et
- les conséquences pour d'autres processus.

5.5.7 Management et conservation des enregistrements du programme d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit s'assurent de la création, de la gestion et de la conservation d'enregistrements de l'audit afin de démontrer la mise en œuvre dudit programme. Il convient d'établir des processus pour s'assurer que les besoins éventuels en matière de sécurité des informations et de confidentialité associés aux enregistrements d'audit sont satisfaits.

Les enregistrements peuvent comprendre ce qui suit:

- a) les enregistrements relatifs au programme d'audit, tels que:
 - le calendrier des audits:
 - les objectifs et l'étendue du programme d'audit;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 19011:2018(F)

- les enregistrements traitant des risques et opportunités du programme d'audit et des enjeux externes et internes pertinents;
- les revues de l'efficacité du programme d'audit;
- b) les enregistrements relatifs à chaque audit, tels que:
 - les plans et les rapports d'audit;
 - les preuves objectives et les constatations d'audit;
 - les rapports de non-conformité;
 - les rapports relatifs aux corrections et actions correctives;
 - les rapports de suivi d'audit;
- c) les enregistrements relatifs à l'équipe d'audit couvrant des sujets tels que:
 - l'évaluation de la compétence et des performances des membres de l'équipe d'audit;
 - les critères de sélection des équipes d'audit et des membres des équipes et la formation des équipes d'audit;
 - le maintien et l'amélioration de la compétence.

Il convient que la forme et le niveau de détail des enregistrements démontrent la réalisation effective des objectifs du programme d'audit.

5.6 Surveillance du programme d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit assurent l'évaluation des points suivants:

- a) le respect des calendriers et la réalisation des objectifs du programme d'audit;
- b) les performances des membres de l'équipe d'audit, y compris le responsable de l'équipe d'audit et les experts techniques;
- c) la capacité des équipes d'audit à mettre en œuvre le plan d'audit;
- d) le retour d'information des clients de l'audit, des audités, des auditeurs, des experts techniques et des autres parties pertinentes;
- e) l'exhaustivité et l'adéquation des informations documentées tout au long du processus d'audit.

Certains facteurs peuvent déterminer la nécessité de modifier le programme d'audit. Ils peuvent comprendre les changements:

- des constatations d'audit:
- du niveau démontré de l'efficacité et de la maturité du système de management de l'audité;
- de l'efficacité du programme d'audit;
- du champ de l'audit ou du programme d'audit;
- apportés au système de management de l'audité;
- apportées aux normes, ainsi qu'aux autres exigences que l'organisme s'est engagé à satisfaire;
- de prestataires externes;
- des conflits d'intérêt identifiés;

— les modifications apportées aux exigences du client de l'audit.

5.7 Revue et amélioration du programme d'audit

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit et le client de l'audit passent en revue le programme d'audit pour évaluer si ses objectifs ont été satisfaits. Il convient d'utiliser les leçons tirées de la revue du programme d'audit comme éléments d'entrée pour l'amélioration dudit programme.

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit assurent les activités suivantes:

- revue de la mise en œuvre globale du programme d'audit;
- identification des domaines et opportunités d'amélioration;
- modifications du programme d'audit, si nécessaire;
- revue de la formation continue des auditeurs, conformément à 7.6;
- compte rendu des résultats du programme d'audit et leur revue avec le client de l'audit et les parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

Il convient que la revue du programme d'audit tienne compte

- a) des résultats de la surveillance du programme et des tendances qui s'en dégagent;
- b) de la conformité aux processus du programme d'audit et aux informations documentées pertinentes;
- c) de l'évolution des besoins et des attentes des parties intéressées pertinentes;
- d) des enregistrements relatifs au programme d'audit;
- e) des méthodes d'audit différentes ou nouvelles;
- f) des méthodes différentes ou nouvelles d'évaluation des auditeurs:
- g) de l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités, et aux enjeux externes et internes associés au programme d'audit;
- h) des questions de confidentialité et de sécurité des informations associées au programme d'audit.

6 Réalisation d'un audit

6.1 Généralités

Le présent article contient des lignes directrices sur la préparation et la réalisation d'un audit spécifique faisant partie intégrante d'un programme d'audit. La Figure 2 donne un aperçu des activités réalisées au cours d'un audit type. Le degré d'application des dispositions du présent article dépend des objectifs et du champ de l'audit en question.

6.2 Déclenchement de l'audit

6.2.1 Généralités

Il convient que la responsabilité de la réalisation de l'audit incombe au responsable de l'équipe d'audit désigné (voir <u>5.5.5</u>), jusqu'à l'achèvement de l'audit (voir <u>6.6</u>).

Pour déclencher un audit, il convient de suivre les étapes de la <u>Figure 1</u>, la séquence pouvant cependant être différente selon l'audité, les processus et les circonstances particulières de l'audit.

6.2.2 Prise de contact avec l'audité

Il convient que le responsable de l'équipe d'audit s'assure qu'un contact est pris avec l'audité pour:

- a) confirmer les circuits de communication avec les représentants de l'audité;
- b) confirmer la légitimité de la réalisation de l'audit;
- c) fournir des informations pertinentes sur les objectifs, le champ, les critères et les méthodes de l'audit, ainsi que sur la composition de l'équipe d'audit, y compris les experts techniques éventuels;
- d) demander l'accès aux informations pertinentes pour les besoins de la planification, y compris les informations sur les risques et opportunités identifiés par l'organisme et sur la manière dont ils sont traités;
- e) déterminer les exigences légales et réglementaires et autres exigences applicables, liées aux activités, processus, produits et services de l'audité;
- f) confirmer l'accord obtenu de l'audité concernant l'étendue de la diffusion et le traitement des informations confidentielles;
- g) prendre des dispositions pour l'audit, y compris le calendrier;
- h) déterminer les exigences éventuelles d'accès spécifique au site, de santé et de sécurité, de sûreté, de confidentialité ou autres exigences spéciales;
- i) se mettre d'accord sur la présence d'observateurs et la nécessité de guides ou d'interprètes pour l'équipe d'audit;
- j) déterminer les domaines d'intérêt, les préoccupations ou les risques pour l'audité en rapport avec l'audit spécifique;
- k) résoudre les problèmes concernant la composition de l'équipe d'audit avec l'audité ou le client de l'audit.

6.2.3 Détermination de la faisabilité de l'audit

Il convient de déterminer la faisabilité de l'audit pour s'assurer de la confiance raisonnable dans le fait que les objectifs d'audit peuvent être atteints.

Il convient que la détermination de la faisabilité prenne en compte des facteurs tels que l'existence

- a) d'informations suffisantes et appropriées pour la planification et la réalisation de l'audit;
- b) d'une coopération adéquate de la part de l'audité;
- c) des ressources et du temps nécessaires pour réaliser l'audit.

NOTE Les ressources incluent l'accès à des technologies de l'information et de la communication adéquates et appropriées.

Lorsque l'audit n'est pas faisable, il convient qu'une contre-proposition soit faite au client de l'audit en concertation avec l'audité.

6.3 Préparation des activités d'audit

6.3.1 Réalisation d'une revue des informations documentées

Il convient de passer en revue les informations documentées du système de management pertinent de l'audité afin

- de recueillir les informations nécessaires à la compréhension des opérations de l'audité et à la préparation des activités d'audit et des documents de travail d'audit applicables (voir <u>6.3.4</u>) (par exemple informations concernant les processus, les fonctions);
- d'obtenir une vue générale de l'étendue des informations documentées afin de déterminer leur éventuelle conformité par rapport aux critères d'audit et de détecter des sujets de préoccupation possibles, tels que des lacunes, des omissions ou des conflits.

Il convient que les informations documentées comprennent, sans toutefois s'y limiter, les documents et les enregistrements relatifs au système de management, ainsi que les rapports d'audits précédents. Il convient que la revue tienne compte du contexte de l'organisme de l'audité, y compris sa taille, sa nature et sa complexité, et des risques et opportunités associés. Il convient qu'elle tienne compte également du champ, des critères et des objectifs de l'audit.

NOTE Des lignes directrices sur les méthodes de vérification des informations sont données en A.5.

6.3.2 Planification de l'audit

6.3.2.1 Approche par les risques pour la planification

Il convient que le responsable de l'équipe d'audit adopte une approche par les risques pour planifier l'audit sur la base des informations contenues dans le programme d'audit et des informations documentées fournies par l'audité.

Il convient que la planification de l'audit tienne compte des risques des activités d'audit sur les processus de l'audité et serve de base d'accord entre le client de l'audit, l'équipe d'audit et l'audité en ce qui concerne la réalisation de l'audit. Il convient que la planification facilite la programmation dans le temps et la coordination efficaces des activités d'audit pour atteindre les objectifs de manière efficace.

Il convient d'adapter le niveau de détail du plan d'audit au champ et à la complexité de l'audit, ainsi qu'au risque de ne pas réaliser les objectifs de l'audit. Lors de la planification de l'audit, il convient que le responsable de l'équipe d'audit considère les éléments suivants:

- a) la composition de l'équipe d'audit et sa compétence collective;
- b) les techniques d'échantillonnage appropriées (voir A.6);
- c) les opportunités d'amélioration de l'efficacité et de l'efficience des activités d'audit;
- d) les risques pour la réalisation des objectifs de l'audit engendrés par une planification inefficace de l'audit;
- e) les risques pour l'audité engendrés par la réalisation de l'audit.

Les risques pour l'audité peuvent provenir de la présence des membres de l'équipe d'audit qui influe négativement sur les dispositions prises par l'audité en matière de santé et de sécurité, d'environnement et de qualité, et sur ses produits, ses services, son personnel ou son infrastructure (par exemple contamination dans des salles blanches).

Pour les audits combinés, il convient d'accorder une attention toute particulière aux interactions entre les processus opérationnels et d'éventuels objectifs et priorités concurrents des différents systèmes de management.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

6.3.2.2 Détails de la planification de l'audit

Le niveau de détail et le contenu de la planification de l'audit peuvent, par exemple, être différents entre les audits initiaux et les audits ultérieurs et également entre les audits internes et externes. Il convient que la planification de l'audit soit suffisamment flexible pour permettre les modifications qui peuvent se révéler nécessaires à mesure que se déroulent les activités d'audit.

Il convient que la planification de l'audit traite ou fasse référence aux éléments suivants:

- a) les objectifs de l'audit;
- b) le champ de l'audit, y compris l'identification de l'organisme et de ses fonctions, ainsi que des processus à auditer;
- c) les critères d'audit et toutes les informations documentées de référence:
- d) les lieux (physiques et virtuels) et les dates, ainsi que l'horaire et la durée prévus des activités d'audit à mener, y compris les réunions avec la direction de l'audité;
- e) la nécessité pour l'équipe d'audit de se familiariser avec les installations et les processus de l'audité (par exemple en effectuant une visite du ou des sites physiques ou en passant en revue les technologies de l'information et de la communication);
- f) les méthodes d'audit à utiliser, y compris la mesure dans laquelle l'échantillonnage d'audit est nécessaire pour obtenir des preuves d'audit suffisantes;
- g) les rôles et responsabilités des membres de l'équipe d'audit ainsi que des guides et des observateurs ou des interprètes;
- h) l'affectation des ressources appropriées, compte tenu des risques et opportunités liés aux activités à auditer.

Il convient que la planification de l'audit prenne en compte, le cas échéant:

- l'identification du ou des représentants de l'audité pour l'audit;
- la langue de travail et de rapport de l'audit lorsque ce n'est pas celle de l'auditeur et/ou de l'audité;
- les rubriques du rapport d'audit;
- la logistique et les moyens de communication, y compris les dispositions spécifiques pour les sites à auditer:
- toutes les actions spécifiques devant être mises en œuvre face aux risques et opportunités pour réaliser les objectifs de l'audit;
- les questions relatives à la confidentialité et à la sécurité des informations;
- les actions de suivi éventuelles à partir d'un audit précédent ou d'autres source(s), par exemple leçons tirées, revues du projet;
- les activités de suivi éventuelles par rapport à l'audit planifié;
- la coordination avec d'autres activités d'audit, dans le cas d'un audit conjoint.

Il convient que les plans d'audit soient présentés à l'audité. Il convient de résoudre tout problème lié au plan d'audit, entre le responsable de l'équipe d'audit, l'audité et, si nécessaire, la ou les personnes responsables du management du programme d'audit.

6.3.3 Répartition des tâches au sein de l'équipe d'audit

Il convient que le responsable de l'équipe d'audit, en concertation avec l'équipe d'audit, attribue à chaque membre de l'équipe la responsabilité d'auditer des processus, activités, fonctions ou sites spécifiques et,

le cas échéant, l'autorité pour la prise de décision. Il convient que cette répartition des tâches tienne compte de l'impartialité, de l'objectivité et de la compétence des auditeurs, de l'utilisation efficace des ressources, ainsi que des divers rôles et responsabilités des auditeurs, des auditeurs en formation et des experts techniques.

Il convient que des réunions d'information de l'équipe d'audit soient organisées, le cas échéant, par le responsable de l'équipe afin de procéder à la répartition des tâches et de décider des éventuelles modifications. La répartition des tâches peut être modifiée à mesure que se déroule l'audit pour s'assurer de la réalisation des objectifs de l'audit.

6.3.4 Préparation des informations documentées en vue de l'audit

Il convient que les membres de l'équipe d'audit recueillent et passent en revue les informations pertinentes relatives à leurs tâches d'audit et préparent les informations documentées en vue de l'audit, en utilisant tout support approprié. Les informations documentées en vue de l'audit peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter:

- a) des listes types physiques ou numériques;
- b) les détails de l'échantillonnage pour audit;
- c) des informations audiovisuelles.

Il convient que l'utilisation de ces supports ne limite pas l'étendue des activités d'audit qui peuvent évoluer au vu des informations recueillies au cours de l'audit.

NOTE Des lignes directrices sur la préparation des documents de travail d'audit sont données en A.13.

Il convient que les informations documentées préparées en vue de l'audit et obtenues lors de l'audit soient conservées au moins jusqu'à l'achèvement de l'audit ou comme spécifié dans le programme d'audit. La conservation des informations documentées après l'achèvement de l'audit est décrite en 6.6. Il convient que les membres de l'équipe d'audit protègent de façon permanente et de manière adéquate les informations documentées produites pendant le processus d'audit comportant des informations confidentielles ou protégées.

6.4 Réalisation des activités d'audit

6.4.1 Généralités

Les activités d'audit sont normalement réalisées selon une séquence définie, tel qu'indiqué à la <u>Figure 1</u>. Cette séquence peut varier afin de s'adapter aux circonstances d'audits spécifiques.

6.4.2 Attribution des rôles et responsabilités des guides et des observateurs

Des guides et des observateurs peuvent accompagner l'équipe d'audit avec l'approbation du responsable de l'équipe d'audit, du client de l'audit et/ou de l'audité, si nécessaire. Il convient qu'ils n'exercent aucune influence ou ingérence dans la façon dont est réalisé l'audit. Si cette absence d'influence ou d'ingérence ne peut être garantie, il convient que le responsable de l'équipe d'audit puisse refuser la présence des observateurs pendant certaines activités d'audit.

Dans le cas des observateurs, il convient que les dispositions éventuelles relatives à la santé et à la sécurité, à l'environnement, à la sûreté et à la confidentialité, soient gérées entre le client de l'audit et l'audité.

Il convient que les guides nommés par l'audité assistent l'équipe d'audit et agissent à la demande du responsable de l'équipe d'audit ou de l'auditeur auquel ils ont affectés. Il convient que leurs responsabilités comprennent ce qui suit:

a) aider les auditeurs à identifier les personnes devant participer aux entretiens et à programmer les dates et lieux de ces entretiens;

ISO 19011:2018(F)

- b) préparer des visites dans des lieux ou sites particuliers de l'audité;
- c) s'assurer que les règles concernant les dispositions spécifiques au site en matière d'accès, de santé et de sécurité, d'environnement, de sûreté, de confidentialité et d'autres questions, sont connues et respectées par les membres de l'équipe d'audit et les observateurs et que les risques éventuels sont traités;
- d) être témoin de l'audit pour le compte de l'audité, le cas échéant;
- e) fournir des clarifications ou aider à recueillir des informations, lorsque cela est nécessaire.

6.4.3 Conduite de la réunion d'ouverture

La réunion d'ouverture a pour objet

- a) de confirmer l'accord de tous les participants (par exemple l'audité, l'équipe d'audit) concernant le plan d'audit;
- b) de présenter l'équipe d'audit et les rôles de ses membres;
- c) de s'assurer que toutes les activités planifiées peuvent être réalisées.

Il convient de tenir une réunion d'ouverture avec la direction de l'audité et, le cas échéant, avec les personnes responsables des fonctions ou des processus à auditer. Il convient que la réunion prévoie une séance de questions.

Il convient que le niveau de détail soit conforme au degré de familiarité de l'audité avec le processus d'audit. Dans de nombreux cas, par exemple audits internes dans un petit organisme, la réunion d'ouverture peut se borner à annoncer qu'un audit est réalisé et à en expliquer la nature.

Dans d'autres situations d'audit, la réunion peut être formelle et il convient dans ce cas de conserver les enregistrements de présence. Il convient que la réunion soit présidée par le responsable de l'équipe d'audit.

Il convient d'envisager la présentation des éléments suivants, selon le cas:

- les autres participants, y compris les observateurs, les guides et les interprètes, et une description succincte de leurs rôles;
- les méthodes d'audit permettant de gérer les risques pour l'organisme susceptibles d'être engendrés par la présence des membres de l'équipe d'audit.

Il convient d'envisager la confirmation des éléments suivants, selon le cas:

- les objectifs, le champ et les critères de l'audit;
- le plan d'audit et les autres dispositions pertinentes, telles que la date et l'heure de la réunion de clôture, toutes les réunions intermédiaires entre l'équipe d'audit et la direction de l'audité, ainsi que toute modification nécessaire;
- les circuits de communication formels entre l'équipe d'audit et l'audité;
- la langue à pratiquer pendant l'audit;
- le fait que l'audité sera tenu informé de l'avancement de l'audit pendant celui-ci;
- la disponibilité des ressources et de la logistique nécessaires à l'équipe d'audit;
- les guestions relatives à la confidentialité et à la sécurité des informations;
- les dispositions pertinentes en matière d'accès, de santé et de sécurité, de sûreté, de situations d'urgence et autres dispositions pour l'équipe d'audit;

— les activités sur le site susceptibles d'avoir un impact sur la réalisation de l'audit.

Il convient d'envisager la présentation d'informations sur les sujets suivants, selon le cas:

- la méthode de compte rendu des constatations d'audit, y compris les critères de classement éventuels;
- les conditions dans lesquelles il peut être mis fin à l'audit;
- la manière de traiter les constatations éventuelles au cours de l'audit;
- tout système de retour d'information de l'audité sur les constatations ou les conclusions de l'audit, y compris les réclamations ou les recours.

6.4.4 Communication pendant l'audit

Il peut être nécessaire de définir des dispositions formelles pour la communication au sein de l'équipe d'audit et avec l'audité, avec le client et éventuellement avec des parties intéressées externes (par exemple autorités de réglementation) pendant l'audit, notamment lorsque des exigences légales et réglementaires requièrent de fournir des rapports obligatoires relatifs aux non-conformités.

Il convient que l'équipe d'audit fasse régulièrement le point pour échanger des informations, évaluer l'avancement de l'audit et répartir à nouveau les tâches entre les membres de l'équipe d'audit si nécessaire.

Pendant l'audit, il convient que le responsable de l'équipe d'audit informe régulièrement l'audité, et, le cas échéant, le client de l'audit, de l'avancement de l'audit, de toutes constatations importantes et de toute difficulté. Il convient d'informer immédiatement l'audité, et, le cas échéant, le client de l'audit, de toute preuve recueillie au cours de l'audit qui laisse supposer un risque immédiat et significatif. Il convient que tout problème concernant une question en dehors du champ de l'audit soit noté et communiqué au responsable de l'équipe d'audit, pour en faire éventuellement part au client de l'audit et à l'audité.

Lorsque les preuves d'audit disponibles indiquent que les objectifs de l'audit sont irréalisables, il convient que le responsable de l'équipe d'audit en rapporte les raisons au client de l'audit et à l'audité pour déterminer les actions appropriées. Ces actions peuvent comprendre des modifications de la planification, des objectifs ou du champ de l'audit, ou l'arrêt de l'audit.

Il convient de passer en revue avec la ou les personnes responsables du management du programme d'audit et le client de l'audit et de faire approuver par ceux-ci, tout besoin de modifications du plan d'audit qui pourrait survenir pendant le déroulement des activités d'audit, ces modifications étant ensuite présentées à l'audité.

6.4.5 Disponibilité et accès aux informations d'audit

Les méthodes d'audit sont choisies en fonction des objectifs, du champ et des critères définis de l'audit ainsi que de la durée et du lieu (site). Le site est le lieu où les informations nécessaires à l'activité d'audit spécifique sont mises à disposition de l'équipe d'audit. Il peut s'agir d'emplacements physiques ou virtuels.

Où, quand et comment accéder aux informations d'audit est essentiel pour l'audit. Cela ne dépend du lieu où les informations sont générées, utilisées et/ou stockées. Les méthodes d'audit doivent être déterminées en se basant sur ces questions (voir <u>Tableau A.1</u>). L'audit peut utiliser un mélange de méthodes. Les circonstances de l'audit peuvent également nécessiter un changement de méthodes durant l'audit.

6.4.6 Réalisation d'une revue des informations documentées au cours de l'audit

Il convient de passer en revue les informations documentées pertinentes de l'audité afin de

— déterminer la conformité du système aux critères d'audit, sur la base de la documentation disponible, et de

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 19011:2018(F)

recueillir les informations nécessaires au soutien des activités d'audit.

NOTE Des lignes directrices sur les méthodes de vérification des informations sont données en A.5.

La revue peut être combinée aux autres activités d'audit et peut se poursuivre tout au long de l'audit, si cela ne porte pas préjudice à l'efficacité de l'audit.

À défaut de disposer d'informations documentées appropriées dans le délai défini dans le plan d'audit, il convient que le responsable de l'équipe d'audit en informe la ou les personnes responsables du management du programme d'audit et l'audité. En fonction des objectifs et du champ de l'audit, il convient de prendre une décision quant à la poursuite de l'audit ou à sa suspension jusqu'à la résolution des problèmes relatifs aux informations documentées.

6.4.7 Recueil et vérification des informations

Pendant l'audit, il convient de recueillir, à l'aide d'un échantillonnage approprié, les informations relatives aux objectifs, au champ et aux critères d'audit, y compris les informations relatives aux interfaces entre les fonctions, activités et processus, puis de les vérifier dans la mesure du possible.

NOTE 1 En ce qui concerne la vérification des informations, voir <u>A.5</u>.

NOTE 2 Des lignes directrices sur l'échantillonnage sont données en A.6.

Il convient de n'accepter comme preuves d'audit que les informations pouvant faire l'objet d'un certain degré de vérification. Lorsque le degré de vérification est faible, il convient que l'auditeur fasse appel à son jugement professionnel pour déterminer le degré de confiance pouvant être accordé à ces informations en tant que preuves. Il convient d'enregistrer les preuves d'audit aboutissant aux constatations d'audit. Si, au cours du recueil des preuves objectives, l'équipe d'audit est informée de tout risque nouveau ou modifié, de toute opportunité nouvelle ou modifiée ou de toute situation nouvelle ou modifiée, il convient de les traiter en conséquence.

La <u>Figure 2</u> fournit une présentation générale d'un processus type depuis le recueil d'informations jusqu'aux conclusions d'audit.

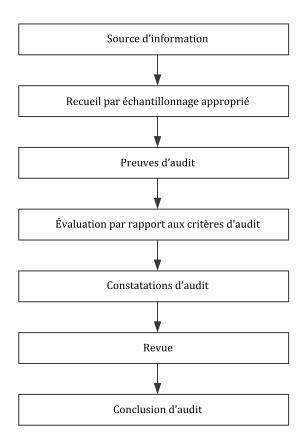


Figure 2 — Présentation générale d'un processus type depuis le recueil d'informations jusqu'aux conclusions d'audit

Les méthodes de recueil d'informations comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- des entretiens;
- l'observation des activités;
- la revue des informations documentées.
- NOTE 3 Des lignes directrices sur le choix des sources d'information et l'observation sont données en A.14.
- NOTE 4 Des lignes directrices sur les visites sur le site de l'audité sont données en A.15.
- NOTE 5 Des lignes directrices sur la conduite des entretiens sont données en A.17.

6.4.8 Production de constatations d'audit

Il convient d'évaluer les preuves d'audit par rapport aux critères d'audit pour élaborer les constatations d'audit. Les constatations d'audit peuvent indiquer soit une conformité soit une non-conformité aux critères d'audit. Lorsque cela est spécifié dans le plan d'audit, il convient que les constatations d'audits individuelles comprennent la conformité et les bonnes pratiques, ainsi que leurs preuves associées, les opportunités d'amélioration et les recommandations éventuelles à l'intention de l'audité.

Il convient d'enregistrer les non-conformités et les preuves associées d'audit.

Les non-conformités peuvent être classées selon le contexte de l'organisme et ses risques. Ce classement peut être quantitatif (par exemple de 1 à 5) et qualitatif (par exemple mineure, majeure). Il convient de procéder à leur revue avec l'audité, afin que les preuves d'audit soient reconnues exactes et que les non-conformités soient comprises. Il convient de tout mettre en œuvre pour résoudre toute divergence d'opinion relative aux preuves ou aux constatations d'audit. Il convient d'enregistrer les points non résolus dans le rapport d'audit.

ISO 19011:2018(F)

Il convient que l'équipe d'audit se réunisse en tant que de besoin pour procéder à une revue des constatations d'audit à des étapes appropriées de l'audit.

NOTE 1 Des lignes directrices supplémentaires sur l'identification et l'évaluation des constatations d'audit sont données en A.18.

NOTE 2 En anglais, les conformités ou non-conformités aux critères d'audit se rapportant à des exigences légales ou réglementaires ou à d'autres exigences, sont parfois appelés «compliance» ou «non-compliance».

6.4.9 Détermination des conclusions d'audit

6.4.9.1 Préparation de la réunion de clôture

Avant la réunion de clôture, il convient que l'équipe d'audit se concerte pour

- a) procéder à une revue des constatations d'audit et de toute autre information appropriée recueillie pendant l'audit, par rapport aux objectifs de l'audit;
- b) se mettre d'accord sur les conclusions d'audit en tenant compte de l'incertitude inhérente au processus d'audit;
- c) préparer les recommandations, si cela est spécifié dans le plan d'audit;
- d) discuter des modalités du suivi d'audit, le cas échéant.

6.4.9.2 Contenu des conclusions d'audit

Il convient que les conclusions d'audit traitent de questions telles que

- a) le niveau de conformité et la reconnaissance des atouts du système de management par rapport aux critères d'audit, y compris l'efficacité dudit système à fournir les résultats escomptés, l'identification des risques et l'efficacité des actions mises en œuvre par l'audité pour faire face aux risques;
- b) la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration efficaces du système de management;
- c) la réalisation des objectifs de l'audit, la couverture du champ de l'audit et la satisfaction des critères d'audit;
- d) les constatations similaires faites dans différents domaines audités ou lors d'un audit conjoint ou précédent pour identifier les tendances.

Si cela est spécifié dans le plan d'audit, les conclusions d'audit peuvent amener à des recommandations en vue d'une amélioration ou à de futures activités d'audit.

6.4.10 Conduite de la réunion de clôture

Il convient de tenir une réunion de clôture pour présenter les constatations et les conclusions d'audit.

Il convient que la réunion de clôture soit présidée par le responsable de l'équipe d'audit en présence de la direction de l'audité et, selon le cas:

- les personnes responsables des fonctions ou des processus audités;
- le client de l'audit:
- d'autres membres de l'équipe d'audit;
- d'autres parties intéressées pertinentes, telles que déterminées par le client de l'audit et/ou l'audité.

Si nécessaire, il convient que le responsable de l'équipe d'audit informe l'audité des situations rencontrées pendant l'audit, susceptibles d'altérer la confiance qui peut être accordée aux conclusions d'audit. Si cela

est défini dans le système de management ou par accord avec le client de l'audit, il convient que les participants conviennent du délai imparti au plan d'action pour traiter les constatations d'audit.

Il convient que le niveau de détail tienne compte de l'efficacité du système de management à atteindre les objectifs de l'audité, y compris la prise en compte de son contexte et des risques et opportunités.

Lors de la réunion de clôture, il convient également de tenir compte du degré de familiarité de l'audité avec le processus d'audit afin de s'assurer de la fourniture du niveau de détail approprié aux participants.

Dans certaines situations d'audit, la réunion peut être formelle et il convient dans ce cas de conserver les procès-verbaux, y compris les enregistrements de présence. Dans d'autres cas, par exemple les audits internes, la réunion de clôture peut être moins formelle et se résumer à la présentation des constatations et des conclusions d'audit.

Au cours de la réunion de clôture, il convient d'expliquer, le cas échéant, les éléments suivants à l'audité:

- a) la notification que les preuves d'audit recueillies étaient fondées sur un échantillon des informations disponibles et ne sont pas nécessairement pleinement représentatives de l'efficacité globale des processus de l'audité;
- b) la méthode de consignation;
- c) la manière dont il convient de traiter les constatations d'audit selon le processus convenu;
- d) les conséquences éventuelles d'un traitement inadéquat des constatations d'audit;
- e) la présentation des constatations et conclusions d'audit de sorte que la direction de l'audité les comprenne et les accepte;
- f) toutes activités post-audit associées (par exemple mise en œuvre et revue des actions correctives, traitement des réclamations liées à l'audit, processus de recours).

Il convient de discuter de toute opinion divergente entre l'équipe d'audit et l'audité relative aux constatations ou aux conclusions d'audit et il convient, si possible, de la résoudre. Dans le cas contraire, il convient d'enregistrer toutes les opinions.

Si cela est précisé dans les objectifs de l'audit, des recommandations concernant les opportunités d'amélioration peuvent être présentées. Il convient de souligner que ces recommandations n'ont pas un caractère contraignant.

6.5 Préparation et diffusion du rapport d'audit

6.5.1 Préparation du rapport d'audit

Il convient que le responsable de l'équipe d'audit présente les conclusions d'audit dans un rapport conformément au programme d'audit associé. Il convient que le rapport d'audit fournisse un enregistrement complet, précis, concis et clair de l'audit et qu'il comprenne ou fasse référence aux éléments suivants:

- a) les objectifs de l'audit;
- b) le champ de l'audit, notamment l'identification de l'organisme (l'audité) et des fonctions ou processus audités;
- c) l'identification du client de l'audit;
- d) l'identification de l'équipe d'audit et des participants de l'audité à l'audit;
- e) les dates et les lieux où les activités d'audit ont été réalisées;
- f) les critères d'audit;

ISO 19011:2018(F)

- g) les constatations d'audit et les preuves associées;
- h) les conclusions d'audit;
- i) une déclaration sur le degré de conformité aux critères d'audit;
- j) les opinions divergentes non résolues entre l'équipe d'audit et l'audité;
- k) par définition, les audits sont un exercice d'échantillonnage; de ce fait, il existe un risque que les preuves d'audit examinées ne soient pas représentatives.

Le rapport d'audit peut également comprendre ou faire référence aux éléments suivants, le cas échéant:

- le plan d'audit, y compris le calendrier;
- un résumé du processus d'audit, y compris les obstacles éventuels rencontrés susceptibles d'altérer la fiabilité des conclusions d'audit;
- la confirmation que les objectifs de l'audit ont été atteints dans le cadre du champ de l'audit et conformément au plan d'audit;
- les domaines non couverts bien que compris dans le champ de l'audit, y compris les problèmes liés à la disponibilité des preuves, aux ressources ou à la confidentialité, avec les justifications associées;
- un résumé couvrant les conclusions d'audit et les principales constatations d'audit venant les étayer;
- les bonnes pratiques identifiées;
- le suivi du plan d'action convenu, le cas échéant;
- une déclaration relative à la confidentialité du contenu:
- les implications éventuelles pour le programme d'audit ou les audits ultérieurs.

6.5.2 Diffusion du rapport d'audit

Il convient d'émettre le rapport d'audit dans les délais convenus. Si cela n'est pas possible, il convient de communiquer à l'audité et à la ou aux personnes responsables du management du programme d'audit les motifs du retard.

Il convient de dater le rapport d'audit, de le soumettre à une revue et de l'approuver le cas échéant, conformément au programme d'audit.

Il convient ensuite de diffuser le rapport d'audit aux parties intéressées pertinentes définies dans le programme d'audit ou le plan d'audit.

Il convient d'envisager des mesures appropriées pour assurer la confidentialité lors de la diffusion du rapport d'audit.

6.6 Clôture de l'audit

L'audit est fini lorsque toutes les activités décrites dans le plan d'audit ont été réalisées ou autrement convenues avec le client (par exemple situation fortuite ne permettant pas de terminer l'audit selon le plan d'audit).

Il convient de conserver ou de détruire les informations documentées relatives à l'audit comme convenu entre les parties participantes et conformément au programme d'audit et aux exigences applicables.

Sauf exigence légale contraire, il convient que l'équipe d'audit et la ou les personnes responsables du management du programme d'audit ne divulguent aucune information obtenue lors de l'audit, ou contenue dans le rapport d'audit, à toute autre partie sans l'accord explicite du client de l'audit et, le

cas échéant, l'approbation de l'audité. Si la divulgation du contenu d'un document d'audit est requise, il convient d'en informer le client de l'audit et l'audité dès que possible.

Les leçons tirées de l'audit peuvent identifier les risques et opportunités pour le programme d'audit et l'audité.

6.7 Réalisation du suivi d'audit

Les conclusions de l'audit peuvent mentionner, selon les objectifs de l'audit, la nécessité de corrections ou d'actions correctives, ou des opportunités d'amélioration. Ces actions sont généralement décidées et réalisées par l'audité dans des délais convenus. Le cas échéant, il convient que l'audité informe la ou les personnes responsables du management du programme d'audit et/ou l'équipe d'audit de l'état d'avancement de ces actions.

Il convient de vérifier l'achèvement et l'efficacité des actions entreprises. Cette vérification peut faire partie intégrante d'un audit ultérieur. Il convient de communiquer les résultats à la personne responsable du management du programme d'audit ainsi qu'au client de l'audit pour la revue de direction.

7 Compétence et évaluation des auditeurs

7.1 Généralités

La confiance accordée au processus d'audit et à la capacité de réaliser ses objectifs dépend de la compétence du personnel impliqué dans la réalisation des audits, y compris les auditeurs et les responsables de l'équipe d'audit. Il convient d'évaluer régulièrement la compétence au moyen d'un processus tenant compte des comportements personnels et de la capacité à appliquer les connaissances et aptitudes obtenues par la formation initiale, l'expérience professionnelle, la formation d'auditeur et l'expérience d'audit. Il convient que ce processus tienne compte des besoins du programme d'audit et de ses objectifs. Certaines connaissances et aptitudes décrites en 7.2.3 sont communes aux auditeurs de toutes les disciplines de systèmes de management; d'autres sont spécifiques aux disciplines de chaque système de management. Il n'est pas nécessaire que chaque auditeur de l'équipe d'audit possède les mêmes compétences. La compétence globale de l'équipe d'audit doit cependant être suffisante pour que les objectifs de l'audit soient atteints.

Il convient de planifier, de mettre en œuvre et de documenter l'évaluation de la compétence des auditeurs afin de fournir un résultat objectif, cohérent, juste et fiable. Il convient que le processus d'évaluation comprenne quatre étapes principales:

- a) déterminer la compétence requise pour répondre aux besoins du programme d'audit;
- b) déterminer les critères d'évaluation;
- c) choisir la méthode d'évaluation appropriée;
- d) réaliser l'évaluation.

Il convient que le résultat du processus d'évaluation fournisse une base pour

- la sélection des membres de l'équipe d'audit (comme décrit en 5.5.4);
- la détermination de la nécessité d'une amélioration de la compétence (par exemple formation complémentaire);
- l'évaluation continue de la performance des auditeurs.

Il convient que les auditeurs développent, maintiennent et améliorent leur compétence par la formation continue et par une participation régulière à des audits (voir <u>7.6</u>).

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 19011:2018(F)

Un processus pour l'évaluation des auditeurs et des responsables de l'équipe d'audit est décrit en <u>7.3</u>, <u>7.4</u> et <u>7.5</u>.

Il convient d'évaluer les auditeurs et les responsables de l'équipe d'audit par rapport aux critères spécifiés en 7.2.2 et 7.2.3 ainsi qu'aux critères établis en 7.1.

La compétence de la ou des personnes responsables du management du programme d'audit est décrite en 5.4.2.

7.2 Déterminer la compétence d'un auditeur

7.2.1 Généralités

Lors de la définition de la compétence nécessaire pour un audit, il convient de tenir compte des connaissances et des aptitudes de l'auditeur associées aux éléments suivants:

- a) la taille, la nature, la complexité, les produits, les services et les processus des audités;
- b) les méthodes d'audit;
- c) les disciplines du système de management à auditer;
- d) la complexité et les processus du système de management à auditer;
- e) les types et les niveaux de risques et opportunités traités par le système de management;
- f) les objectifs et l'étendue du programme d'audit;
- g) l'incertitude liée à l'atteinte des objectifs de l'audit;
- h) d'autres exigences, telles que celles imposées par le client de l'audit ou d'autres parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

Il convient de faire correspondre ces informations avec celles énumérées en 7.2.3.

7.2.2 Comportements personnels

Il convient que les auditeurs possèdent les qualités personnelles nécessaires pour leur permettre d'agir en accord avec les principes de l'audit décrits à <u>l'Article 4</u>. Il convient que les auditeurs se comportent professionnellement pendant la réalisation des activités d'audit. Les comportements professionnels souhaités consistent à être:

- a) intègres, c'est-à-dire justes, attachés à la vérité, sincères, honnêtes et discrets;
- b) ouverts d'esprit, c'est-à-dire soucieux de prendre en considération des idées ou des points de vue différents;
- c) diplomates, c'est-à-dire faisant preuve de tact et d'habileté dans les relations avec les autres;
- d) observateurs, c'est-à-dire activement attentifs à l'environnement physique et aux activités associées;
- e) perspicaces, c'est-à-dire appréhendant instinctivement et capables de comprendre les situations;
- f) polyvalents, c'est-à-dire ayant de la facilité à s'adapter à différentes situations;
- g) tenaces, c'est-à-dire persévérants et concentrés sur l'atteinte des objectifs;
- h) capables de décision, c'est-à-dire capables de tirer en temps voulu des conclusions fondées sur un raisonnement et une analyse logiques;

- i) autonomes, c'est-à-dire sachant agir et travailler de son propre chef tout en établissant des relations efficaces avec les autres;
- j) capables d'agir avec courage, c'est-à-dire capables d'agir de manière responsable et déontologique même si les actions entreprises peuvent ne pas toujours être appréciées et parfois donner lieu à un désaccord ou une confrontation;
- k) ouverts aux améliorations, c'est-à-dire sachant tirer des enseignements des situations;
- l) ouverts aux différences culturelles, c'est-à-dire sachant observer et respecter les traditions culturelles de l'audité;
- m) acteurs en équipe, c'est-à-dire sachant travailler en parfaite collaboration avec des tiers, y compris les membres de l'équipe d'audit et le personnel de l'audité.

7.2.3 Connaissances et aptitudes

7.2.3.1 Généralités

Il convient que les auditeurs possèdent:

- a) les connaissances et les aptitudes nécessaires pour obtenir les résultats escomptés des audits qu'ils sont supposés réaliser;
- b) une compétence générale et un niveau de connaissances et d'aptitudes spécifiques à la discipline et au secteur concernés.

Il convient que les responsables d'équipe d'audit possèdent les connaissances et aptitudes supplémentaires nécessaires pour diriger l'équipe d'audit.

7.2.3.2 Connaissances et aptitudes générales des auditeurs de systèmes de management

Il convient que les auditeurs possèdent des connaissances et des aptitudes dans les domaines suivants:

a) Principes, processus et méthodes d'audit: les connaissances et les aptitudes dans ce domaine permettent à l'auditeur de s'assurer que les audits sont réalisés de manière cohérente et systématique.

Il convient qu'un auditeur sache:

- comprendre les types de risques et d'opportunités liés à l'audit et les principes d'une approche par les risques de l'audit;
- planifier et organiser le travail de manière efficace;
- réaliser l'audit dans le temps imparti;
- définir les priorités et se concentrer sur les sujets importants;
- communiquer efficacement, oralement et par écrit (soit personnellement, soit en ayant recours à des interprètes);
- recueillir les informations par des entretiens efficaces, en écoutant, en observant et en passant en revue des informations documentées, y compris des enregistrements et des données;
- comprendre l'adéquation et les conséquences du recours à des techniques d'échantillonnage pour l'audit;
- appréhender et tenir compte des avis des experts techniques;
- auditer un processus du début à la fin, y compris les corrélations avec d'autres processus et des fonctions différentes, le cas échéant;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 19011:2018(F)

- vérifier la pertinence et l'exactitude des informations recueillies;
- confirmer le caractère suffisant et adéquat des preuves d'audit pour étayer les constatations et les conclusions d'audit;
- évaluer les facteurs qui peuvent affecter la fiabilité des constatations et des conclusions d'audit;
- documenter les activités d'audit et les constatations d'audit, et préparer des rapports;
- préserver la confidentialité et la sécurité des informations.
- b) Normes de système de management et autres références: les connaissances et les aptitudes dans ce domaine permettent à l'auditeur de comprendre le champ de l'audit et d'appliquer les critères d'audit et il convient qu'elles couvrent:
 - les normes de systèmes de management ou d'autres documents normatifs ou guides/documents connexes utilisés pour la détermination des critères ou méthodes d'audit;
 - l'application de normes de systèmes de management par l'audité et d'autres organismes;
 - les relations et les interactions entre les processus du ou des systèmes de management;
 - la compréhension de l'importance et de la priorité des multiples normes ou références;
 - l'application des normes ou références à des situations d'audit différentes.
- c) L'organisme et son contexte: les connaissances et les aptitudes dans ce domaine permettent à l'auditeur de comprendre la structure, la finalité et les pratiques de management de l'audité et il convient qu'elles couvrent:
 - les besoins et attentes des parties intéressées pertinentes ayant un impact sur le système de management;
 - le type d'organisme, sa gouvernance, sa taille, sa structure, ses fonctions et ses relations;
 - les concepts généraux d'entreprise et de management, les processus et la terminologie associée, y compris la planification, la budgétisation et la gestion des personnes;
 - le contexte culturel et social de l'audité.
- d) Exigences légales et réglementaires et autres exigences applicables: les connaissances et les aptitudes dans ce domaine permettent à l'auditeur de connaître et de travailler dans le cadre des exigences qui s'appliquent à l'organisme. Il convient que les connaissances et aptitudes spécifiques au domaine de compétence ou aux activités, processus, produits et services de l'audité couvrent:
 - les exigences légales et réglementaires et les autorités de réglementation associées;
 - la terminologie légale de base;
 - les contrats et obligations.

NOTE La connaissance des exigences légales et réglementaires n'implique pas de compétence juridique et il convient de ne pas traiter l'audit d'un système de management comme un audit de conformité juridique.

7.2.3.3 Compétence des auditeurs spécifique à la discipline et au secteur

Il convient que les équipes d'audit aient les compétences collectives spécifiques à la discipline et au secteur appropriées à l'audit des types particuliers de systèmes de management et des secteurs d'activité considérés.

La compétence des auditeurs spécifique à la discipline et au secteur comprend les éléments suivants:

- a) les exigences et les principes des systèmes de management, et leur application;
- b) les principes fondamentaux de la (des) discipline(s) et du (des) secteur(s) associés aux normes de systèmes de management appliquées par l'audité;
- c) l'application des méthodes, techniques, processus et pratiques spécifiques à la discipline et au secteur pour permettre à l'équipe d'audit d'évaluer la conformité dans le cadre du champ d'audit défini et de générer des constatations et conclusions d'audit appropriées;
- d) les principes, méthodes et techniques pertinents pour la discipline et le secteur, pour permettre à l'auditeur de déterminer et d'évaluer les risques et opportunités associés aux objectifs de l'audit.

7.2.3.4 Compétence générale du responsable d'une équipe d'audit

Pour faciliter la réalisation efficace et efficiente de l'audit, il convient que le responsable d'une équipe d'audit aient la compétence nécessaire pour:

- a) planifier l'audit et attribuer les tâches d'audit selon la compétence spécifique de chaque membre de l'équipe d'audit;
- b) discuter de questions stratégiques avec la direction de l'audité afin de déterminer si ces questions ont été prises en considération lors de l'évaluation de leurs risques et opportunités;
- c) établir et maintenir une relation de travail en collaboration entre les membres de l'équipe d'audit;
- d) manager le processus d'audit, y compris:
 - utiliser efficacement les ressources au cours de l'audit;
 - gérer l'incertitude liée à l'atteinte des objectifs de l'audit;
 - assurer la protection de la santé et de la sécurité des membres de l'équipe d'audit pendant l'audit, y compris s'assurer que les auditeurs respectent les dispositions pertinentes en matière de santé, de sécurité et de sûreté;
 - diriger les membres de l'équipe d'audit;
 - diriger et conseiller les auditeurs en formation;
 - prévenir et résoudre les conflits pouvant survenir pendant l'audit, y compris au sein de l'équipe d'audit, si nécessaire;
- e) représenter l'équipe d'audit lors des communications avec la ou les personnes responsables du management du programme d'audit, le client de l'audit et l'audité;
- f) amener l'équipe d'audit à élaborer les conclusions d'audit;
- g) préparer et établir le rapport d'audit.

7.2.3.5 Connaissances et aptitudes nécessaires à l'audit de plusieurs disciplines

Lors de l'audit de systèmes de management concernant plusieurs disciplines, il convient que les membres de l'équipe d'audit comprennent les interactions et la synergie entre les différents systèmes de management.

Il convient que les responsables d'équipes d'audit comprennent les exigences de chacune des normes de système de management audité et reconnaissent les limites de leur compétence dans chacune des disciplines.

NOTE Les audits simultanés de plusieurs disciplines peuvent être réalisés sous forme d'un audit combiné ou d'un audit d'un système de management intégré couvrant les différentes disciplines.

7.2.4 Acquisition de la compétence d'auditeur

La compétence des auditeurs peut être acquise par une combinaison des facteurs suivants:

- a) programmes de formation suivis avec succès, couvrant les connaissances et aptitudes générales des auditeurs;
- expérience acquise à un poste technique, de management ou d'expert, faisant appel aux pratiques de jugement, de prise de décisions, de résolution de problèmes et de communication avec d'autres membres de la direction, des experts, des pairs, des clients et d'autres parties intéressées pertinentes;
- c) formation initiale et continue et expérience acquise dans une discipline et un secteur spécifiques du système de management qui contribuent au développement de la compétence globale;
- d) expérience d'audit acquise sous la direction d'un auditeur compétent dans la même discipline.

NOTE La réussite d'un cours de formation dépendra du type de cours. Pour les cours sanctionnés par un examen, cela peut signifier réussir l'examen. Pour les autres cours, cela peut signifier participer et suivre la totalité du cours.

7.2.5 Acquisition de la compétence de responsable d'équipe d'audit

Il convient qu'un responsable d'équipe d'audit ait acquis une expérience d'audit supplémentaire avec l'objectif de développer les compétences décrites en 7.2.3.4. Il convient que cette expérience supplémentaire ait été acquise en travaillant sous la direction et en suivant les recommandations d'un responsable d'équipe d'audit différent.

7.3 Déterminer les critères d'évaluation des auditeurs

Il convient que les critères soient qualitatifs (tels que la démonstration lors de formations ou sur le lieu du travail, des comportements souhaités, des connaissances ou de la mise en œuvre des aptitudes) et quantitatifs (tels que les années d'expérience professionnelle et de formation initiale, le nombre d'audits réalisés, les heures de formation à l'audit).

7.4 Choisir la méthode d'évaluation des auditeurs appropriée

Il convient de réaliser l'évaluation sur la base de deux ou plusieurs des méthodes indiquées le <u>Tableau 2</u>. Il convient de noter les éléments suivants lors de l'utilisation du <u>Tableau 2</u>:

- a) les méthodes présentées représentent une gamme d'options et peuvent ne pas être applicables à toutes les situations;
- b) les différentes méthodes présentées n'ont pas la même fiabilité;
- c) il convient d'utiliser une combinaison de plusieurs méthodes pour assurer un résultat objectif, cohérent, juste et fiable.

Tableau 2 — Méthodes d'évaluation des auditeurs

Méthode d'éva- luation	Objectifs	Exemples
Revue d'enregis- trements	Vérifier les antécédents de l'auditeur	Analyse des enregistrements relatifs à la formation initiale et continue, à l'expérience et à l'accréditation professionnelles, ainsi qu'à l'expérience de l'audit
Retour d'information	Obtenir des informations sur la façon dont la prestation de l'auditeur est perçue	Enquêtes, questionnaires, références person- nelles, témoignages, réclamations, évaluation de la prestation, revus par des pairs
Entretien	Évaluer le comportement professionnel souhaité et les capacités de communication, vérifier les informations, tester les connaissances et obtenir des informations supplémentaires	Entretiens personnels
Observation	Évaluer le comportement professionnel souhaité et la capacité d'application des connaissances et des aptitudes	Jeux de rôles, audits en présence d'un tuteur, prestation en situation réelle
Tests	Évaluer le comportement souhaité, les connaissances, les aptitudes et leur application	Examens oraux et écrits, tests psychométriques
Revue post-audit	Obtenir des informations sur la presta- tion de l'auditeur pendant les activités d'audit, identifier les forces et les oppor- tunités d'amélioration	Revue du rapport d'audit, entretiens avec le responsable de l'équipe d'audit, l'équipe d'audit et, le cas échéant, retour d'information de l'audité

7.5 Réaliser l'évaluation d'un auditeur

Il convient de comparer les informations recueillies sur l'auditeur aux critères déterminés en 7.2.3. Lorsqu'un auditeur en cours d'évaluation censé participer au programme d'audit ne satisfait pas aux critères, il convient de réaliser un complément de formation, d'expérience de travail et/ou d'audit, suivi d'une réévaluation.

7.6 Maintien et amélioration de la compétence du ou des auditeurs

Il convient que les auditeurs et les responsables d'équipe d'audit améliorent leur compétence de façon continue. Il convient que les auditeurs maintiennent leur capacité à auditer en participant régulièrement à des audits de systèmes de management et en suivant une formation continue. Cela peut s'obtenir de plusieurs manières, par exemple par une expérience professionnelle complémentaire, une formation, des études individuelles, un tutorat, la participation à des réunions, à des séminaires et à des conférences ou d'autres activités appropriées.

Il convient que la ou les personnes responsables du management du programme d'audit mettent en place des mécanismes appropriés permettant l'évaluation continue des performances des auditeurs et des responsables d'équipe d'audit.

Il convient que les activités de formation continue tiennent compte

- a) des modifications des besoins aussi bien pour l'individu que pour l'organisme devant réaliser l'audit;
- b) de l'évolution des pratiques d'audit, y compris l'utilisation de la technologie;
- c) des normes appropriées, y compris les guides/documents connexes et autres exigences;
- d) des changements dans le secteur d'activité ou les disciplines.

Annexe A

(informative)

Lignes directrices supplémentaires destinées aux auditeurs pour la planification et la réalisation des audits

A.1 Application des méthodes d'audit

Un audit peut être réalisé en utilisant une gamme de méthodes d'audit. La présente annexe donne une explication des méthodes d'audit couramment utilisées. Les méthodes d'audit sont choisies en fonction des objectifs, du champ et des critères définis de l'audit ainsi que de la durée et du lieu (site). Il convient de tenir également compte du fait de pouvoir disposer de la compétence de l'auditeur et de toute incertitude liée à l'application des méthodes d'audit. L'application de plusieurs méthodes d'audit différentes combinées permet d'optimiser l'efficacité et l'efficience du processus d'audit et de ses résultats.

La réalisation d'un audit implique une interaction entre les personnes agissant au sein du système de management soumis à audit et la technologie utilisée pour conduire l'audit. Le <u>Tableau A.1</u> donne des exemples de méthodes d'audit qu'il est possible d'utiliser, de manière unique ou en combinaison, afin d'atteindre les objectifs de l'audit. Si un audit fait appel à une équipe d'audit composée de plusieurs membres, il est possible d'utiliser simultanément les méthodes sur site et à distance.

NOTE Des informations supplémentaires sur les visites des lieux physiques sont données en A.15.

Mesure de l'implica-Lieu de présence de l'auditeur tion entre l'auditeur et À distance Sur site l'audité Interaction humaine Conduite des entretiens Au moyen de circuits de communication interactifs: Renseignement des listes types et des conduite des entretiens: questionnaires avec la participation de l'audité observation de tâches réalisées avec Revue des documents avec la participaun guide à distance; tion de l'audité renseignement des listes types et des Échantillonnage questionnaires; revue des documents avec la participation de l'audité. Pas d'interaction Revue des documents (par exemple enre-Revue des documents (par exemple enregistrements, analyse des données) gistrements, analyse des données) humaine Observation des tâches réalisées Observation des tâches réalisées par des moyens de contrôle, tenant compte des Visite du site exigences d'ordre social, légal et régle-Renseignement des listes types mentaire. Échantillonnage (par exemple produits) Analyse des données

Tableau A.1 — Méthodes d'audit

Les activités d'audit sur site sont réalisées sur le lieu de présence de l'audité. Les activités d'audit à distance sont réalisées en tout lieu autre que le lieu de présence de l'audité, quelle que soit la distance.

Les activités d'audit interactives impliquent l'interaction entre le personnel de l'audité et l'équipe d'audit. Les activités d'audit non interactives n'impliquent aucune interaction humaine avec les personnes qui représentent l'audité, mais impliquent cependant l'interaction avec les équipements, les installations et la documentation.

La responsabilité de l'application efficace des méthodes d'audit pour tout audit donné au cours de la phase de planification relève soit de la ou des personnes responsables du management du programme d'audit, soit du responsable de l'équipe d'audit. Ce dernier est chargé de réaliser les activités d'audit.

La faisabilité des activités d'audit à distance peut dépendre de plusieurs facteurs (par exemple le niveau de risque pour réaliser les objectifs de l'audit, le niveau de confiance qui existe entre l'auditeur et le personnel de l'audité et les exigences réglementaires).

Pour ce qui concerne le programme d'audit, il convient de s'assurer que l'utilisation de l'application à distance et sur site des méthodes d'audit est adaptée et équilibrée, afin de pouvoir satisfaire aux objectifs du programme d'audit.

A.2 Approche processus pour l'audit

L'utilisation d'une «approche processus» est une exigence pour toutes les normes ISO de système de management, conformément aux Directives ISO/IEC, Partie 1, Annexe SL. Il convient que les auditeurs comprennent qu'auditer un système de management consiste à auditer les processus d'un organisme et leurs interactions par rapport à une ou plusieurs normes de système de management. Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent.

A.3 Jugement professionnel

Il convient que les auditeurs appliquent un jugement professionnel durant le processus d'audit et évitent de se concentrer sur les exigences spécifiques de chaque article de la norme au détriment de l'obtention du résultat escompté du système de management. Certains articles des normes ISO relatives aux systèmes de management ne se prêtent pas aisément à l'audit en termes de comparaison entre un ensemble de critères et le contenu d'une procédure ou d'une instruction de travail. Dans ces situations, il convient que les auditeurs fassent appel à leur jugement professionnel pour déterminer si l'intention de l'article a été satisfaite.

A.4 Résultats relatifs aux performances

Il convient que les auditeurs se concentrent sur le résultat escompté du système de management tout au long du processus d'audit. Bien que les processus et ce qu'ils réalisent soient importants, le résultat du système de management et sa performance représentent ce qui compte. Il est également important de tenir compte du niveau d'intégration des différents systèmes de management et de leurs résultats escomptés.

L'absence d'un processus ou d'une documentation peut être importante dans un organisme à risque élevé ou complexe, mais pas aussi importante dans d'autres organismes.

A.5 Vérification des informations

Dans la mesure du possible, il convient que les auditeurs déterminent si les informations fournissent des preuves objectives suffisantes pour démontrer que les exigences sont satisfaites, c'est-à-dire des informations:

- a) complètes (l'ensemble du contenu prévu est fourni dans les informations documentées);
- b) correctes (le contenu est conforme à d'autres sources fiables, telles que normes et réglementations);
- c) cohérentes (les informations documentées sont cohérentes en elles-mêmes et par rapport aux documents associés);
- d) actualisées (le contenu est mis à jour).

ISO 19011:2018(F)

Il convient également de déterminer si les informations vérifiées fournissent des preuves objectives suffisantes pour démontrer que les exigences sont satisfaites.

Si les informations sont fournies d'une autre manière que celle prévue (par exemple par des personnes différentes, sur d'autres supports), il convient d'évaluer l'intégrité des preuves.

Une attention toute particulière à la sécurité des informations est nécessaire, compte tenu des réglementations applicables à la protection des données (notamment pour les informations en dehors du champ de l'audit, mais qui sont également contenues dans le document).

A.6 Échantillonnage

A.6.1 Généralités

L'échantillonnage pour audit est réalisé lorsqu'il n'est pas possible ou se révèle trop onéreux d'examiner toutes les informations disponibles pendant l'audit, par exemple quand les enregistrements sont trop nombreux ou trop dispersés géographiquement pour justifier l'examen de chaque élément dans la population. L'échantillonnage pour audit d'une population importante consiste à sélectionner moins de 100 % des éléments dans l'ensemble total des données disponibles (la population) afin d'obtenir et d'évaluer des preuves de certaines caractéristiques de la population considérée et de pouvoir formuler des conclusions concernant cette population.

L'échantillonnage pour audit a pour objectif de fournir des informations permettant à l'auditeur d'avoir confiance dans le fait que les objectifs de l'audit peuvent être ou seront atteints.

Le risque lié à l'échantillonnage réside dans le fait que les échantillons peuvent ne pas être représentatifs de la population dans laquelle ils sont prélevés. Par conséquent, les conclusions de l'auditeur peuvent être faussées et s'écarter des résultats qui seraient obtenus si toute la population était examinée. D'autres risques peuvent exister en fonction de la variabilité de la population à échantillonner et de la méthode choisie.

En règle générale, l'échantillonnage pour audit implique les étapes suivantes:

- a) déterminer les objectifs de l'échantillonnage;
- b) déterminer l'étendue et la composition de la population à échantillonner;
- c) choisir une méthode d'échantillonnage;
- d) déterminer la taille de l'échantillon à prélever;
- e) réaliser l'activité d'échantillonnage;
- f) compiler, évaluer, consigner dans un rapport et documenter les résultats.

Il convient que l'échantillonnage tienne compte de la qualité des données disponibles, dans la mesure où échantillonner des données insuffisantes et inexactes ne produit pas un résultat utile et exploitable. Il convient de choisir un échantillon approprié en fonction de la méthode d'échantillonnage et du type de données requises, par exemple pour établir un type de comportement particulier ou déduire des inférences dans une population.

Le rapport sur l'échantillon choisi peut tenir compte de la taille de l'échantillon, de la méthode de sélection ainsi que des estimations faites sur la base de l'échantillon et du niveau de confiance.

Les audits peuvent utiliser soit l'échantillonnage fondé sur le jugement (voir <u>A.6.2</u>), soit l'échantillonnage fondé sur les statistiques (voir <u>A.6.3</u>).

A.6.2 Échantillonnage fondé sur le jugement

L'échantillonnage fondé sur le jugement dépend de la compétence et de l'expérience de l'équipe d'audit (voir <u>Article 7</u>).

Pour l'échantillonnage fondé sur le jugement, les éléments suivants peuvent être pris en compte:

- a) l'expérience d'audits précédents dans le cadre du champ de l'audit;
- b) la complexité des exigences (y compris les exigences légales et réglementaires) pour réaliser les objectifs de l'audit;
- c) la complexité et l'interaction des processus de l'organisme et des éléments du système de management;
- d) l'évolution de la technologie, des facteurs humains ou du système de management;
- e) les risques importants et les opportunités d'amélioration précédemment identifiés;
- f) les données de sortie issues de la surveillance des systèmes de management.

L'inconvénient de l'échantillonnage fondé sur le jugement est qu'il peut ne pas exister d'estimation statistique de l'effet de l'incertitude dans les constatations et les conclusions de l'audit.

A.6.3 Échantillonnage fondé sur les statistiques

Si la décision de recourir à l'échantillonnage fondé sur les statistiques est prise, il convient d'établir le plan d'échantillonnage sur la base des objectifs de l'audit et des informations connues concernant les caractéristiques de la population totale dans laquelle les échantillons doivent être prélevés.

L'échantillonnage fondé sur les statistiques utilise un processus de sélection d'échantillons fondé sur une théorie probabiliste. Un échantillonnage par attributs est utilisé lorsqu'il n'existe que deux résultats possibles pour chaque échantillon (par exemple correct/incorrect ou réussite/échec). Un échantillonnage par variables est utilisé lorsque les résultats d'échantillon se situent dans un intervalle continu.

Il convient que le plan d'échantillonnage détermine si les résultats examinés sont susceptibles d'être obtenus par attributs ou par variables. Par exemple, une approche par attributs pourrait être appliquée pour l'évaluation de la conformité des formulaires complétés conformément aux exigences définies dans une procédure. Une approche par variables serait vraisemblablement plus appropriée pour examiner l'occurrence d'incidents en matière de sécurité des denrées alimentaires ou le nombre d'infractions à la sûreté.

Les éléments susceptibles d'affecter le plan d'échantillonnage pour audit sont les suivants:

- a) le contexte, la taille, la nature et la complexité de l'organisme;
- b) le nombre d'auditeurs qualifiés;
- c) la fréquence des audits;
- d) la durée d'un audit;
- e) tout niveau de confiance externe requis;
- f) l'apparition d'événements indésirables et/ou inattendus.

Lors de l'élaboration d'un plan d'échantillonnage fondé sur les statistiques, le niveau de risque d'échantillonnage que l'auditeur consent à accepter constitue un élément important à prendre en compte. Il est souvent désigné comme le niveau de confiance acceptable. Par exemple, un risque d'échantillonnage de 5 % correspond à un niveau de confiance acceptable de 95 %. Un risque d'échantillonnage de 5 % signifie que l'auditeur consent à accepter le risque que 5 échantillons sur 100 (ou 1 sur 20) parmi les échantillons examinés ne reflètent pas les valeurs réelles qui seraient observées si la population entière était examinée.

Lorsque les auditeurs utilisent un échantillonnage fondé sur les statistiques, il convient qu'ils documentent les tâches exécutées de manière appropriée. Il convient que cette procédure comprenne

une description de la population qui était destinée à être échantillonnée, les critères d'échantillonnage utilisés pour l'évaluation (par exemple ce qui constitue un échantillon acceptable), les paramètres et les méthodes statistiques utilisés, le nombre d'échantillons évalués et les résultats obtenus.

A.7 Audit de la conformité dans le cadre d'un système de management

Il convient que l'équipe d'audit détermine si l'audité dispose de processus efficaces pour:

- a) identifier les exigences légales et réglementaires et autres exigences qu'il s'est engagé à satisfaire;
- b) gérer ses activités, produits et services de manière à satisfaire à ces exigences;
- c) évaluer son état de conformité.

Outre les lignes directrices générales données dans le présent document, lors de l'évaluation des processus mis en œuvre par l'audité pour assurer la conformité aux exigences pertinentes, il convient que l'équipe d'audit détermine si l'audité:

- 1) dispose d'un processus efficace pour identifier les modifications apportées aux exigences de conformité et pour les prendre en compte dans le cadre du management des modifications;
- 2) dispose de personnes compétentes pour gérer ses processus de conformité;
- 3) tient à jour et fournit des informations documentées appropriées sur son état de conformité, comme requis par les autorités de réglementation ou d'autres parties intéressées;
- 4) inclut les exigences de conformité dans son programme d'audit interne;
- 5) traite tous les cas de non-conformité;
- 6) examine sa performance en matière de conformité lors des revues de direction.

A.8 Audit du contexte

De nombreuses normes de systèmes de management exigent de l'organisme qu'il détermine son contexte, y compris les besoins et attentes des parties intéressées pertinentes et les enjeux externes et internes. Pour ce faire, un organisme peut utiliser diverses techniques pour l'analyse stratégique et la planification.

Il convient que les auditeurs s'assurent que des processus appropriés ont été élaborés à cet effet et sont mis en œuvre de manière efficace, de sorte que leurs résultats fournissent une base fiable pour la détermination du domaine d'application et l'élaboration du système de management. Pour cela, il convient que les auditeurs tiennent compte des preuves objectives liées aux éléments suivants:

- a) le(s) processus ou méthode(s) utilisés;
- b) la pertinence et la compétence des personnes contribuant au(x) processus;
- c) les résultats du (des) processus;
- d) l'application des résultats afin de déterminer le domaine d'application et élaborer le système de management;
- e) les revues périodiques du contexte, le cas échéant.

Il convient que les auditeurs aient des connaissances pertinentes spécifiques au secteur et comprennent les outils de management pouvant être utilisés par les organismes pour être en mesure de juger de l'efficacité des processus utilisés pour déterminer le contexte.

A.9 Audit du leadership et de l'engagement

De nombreuses normes de systèmes de management ont des exigences accrues concernant la direction.

Ces exigences comprennent: faire preuve de leadership et d'engagement en assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management et assumer de nombreuses responsabilités. Celles-ci comprennent des tâches devant être réalisées par la direction elle-même et d'autres qu'elle peut déléguer.

Il convient que les auditeurs obtiennent des preuves objectives du degré d'implication de la direction dans les prises de décision relatives au système de management et de son degré d'engagement pour assurer son efficacité. Ces preuves peuvent être obtenues par une revue des résultats de processus pertinents (par exemple politiques, objectifs, ressources disponibles, communications de la direction) et par des entretiens avec le personnel afin de déterminer le degré d'implication de la direction.

Il convient que les auditeurs aient également pour objectif de s'entretenir avec la direction afin de confirmer qu'elle a une compréhension adéquate des enjeux spécifiques à la discipline, pertinents pour son système de management, ainsi que du contexte dans lequel opère l'organisme, afin de pouvoir assurer que le système de management atteint les résultats escomptés.

Il convient que les auditeurs ne se concentrent pas uniquement sur le leadership au niveau de la direction, mais auditent également le leadership et l'engagement à d'autres niveaux de management, selon le cas.

A.10 Audit des risques et opportunités

Dans le cadre d'un audit individuel, la détermination et le management des risques et opportunités pour l'organisme peuvent être inclus. Les objectifs principaux d'une telle tâche d'audit sont de:

- donner une assurance quant à la crédibilité du processus d'identification des risques et opportunités;
- donner l'assurance que les risques et opportunités sont déterminés et gérés correctement;
- passer en revue la façon dont l'organisme traite ses risques et opportunités déterminés.

Il convient que l'audit de l'approche adoptée par l'organisme pour déterminer les risques et opportunités ne soit pas réalisé comme une activité indépendante. Il convient qu'il soit implicite durant la totalité de l'audit d'un système de management, y compris lors des entretiens avec la direction. Il convient qu'un auditeur respecte les étapes suivantes et recueille des preuves objectives comme suit:

- a) les données d'entrée utilisées par l'organisme pour déterminer ses risques et opportunités; elles peuvent comprendre:
 - l'analyse des enjeux externes et internes;
 - l'orientation stratégique de l'organisme;
 - les parties intéressées, liées à son système de management spécifique à la discipline, ainsi que leurs exigences;
 - les sources potentielles de risque, telles que les aspects environnementaux, et les dangers liés à la sécurité, etc.;
- b) la méthode d'évaluation des risques et opportunités, qui peut varier d'une discipline ou d'un secteur à l'autre.

Le traitement par l'organisme de ses risques et opportunités, y compris le niveau de risque qu'il souhaite accepter et la façon dont il maîtrise le risque, nécessitera le recours au jugement professionnel de l'auditeur.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

A.11 Cycle de vie

Certains systèmes de management spécifiques à une discipline exigent l'adoption d'une perspective de cycle de vie pour leurs produits et services. Il convient que les auditeurs ne considèrent pas cela comme une exigence d'adoption d'une approche fondée sur le cycle de vie. Une perspective de cycle de vie implique de prendre en compte la maîtrise et l'influence de l'organisme sur les étapes du cycle de vie de ses produits et services. Les étapes d'un cycle de vie comprennent l'acquisition des matières premières, la conception, la production, le transport/la livraison, l'utilisation, le traitement en fin de vie et l'élimination finale. Cette approche permet à l'organisme d'identifier les domaines dans lesquels, compte tenu de son domaine d'application, il peut réduire son impact sur l'environnement tout en générant une valeur ajoutée pour l'organisme. Il convient que l'auditeur recoure à son jugement professionnel pour évaluer la façon dont l'organisme a appliqué une perspective de cycle de vie en termes de stratégie et:

- a) la vie du produit ou service;
- b) l'influence de l'organisme sur la chaîne d'approvisionnement;
- c) la longueur de la chaîne d'approvisionnement;
- d) la complexité technologique du produit.

Si un organisme a combiné plusieurs systèmes de management en un seul système de management pour répondre à ses propres besoins, il convient que l'auditeur étudie attentivement tout chevauchement concernant l'analyse du cycle de vie.

A.12 Audit de la chaîne d'approvisionnement

Un audit de la chaîne d'approvisionnement par rapport à des exigences spécifiques peut être requis. Il convient que le programme d'audit des fournisseurs soit élaboré avec des critères d'audit applicables pour le type de fournisseurs et de prestataires externes. Le champ de l'audit de la chaîne d'approvisionnement peut varier, par exemple audit complet du système de management, audit d'un seul processus, audit d'un produit, audit d'une configuration.

A.13 Préparation des documents de travail

Lors de la préparation des documents de travail relatifs à l'audit, il convient que l'équipe d'audit se pose les questions suivantes pour chaque document:

- a) Quel enregistrement d'audit sera généré avec ce document de travail?
- b) Quelle activité d'audit est concernée par ce document de travail particulier?
- c) Quel sera l'utilisateur de ce document de travail?
- d) Quelles informations sont nécessaires pour préparer ce document de travail?

Pour les audits combinés, il convient d'élaborer les documents de travail de manière à éviter toute duplication des activités d'audit en procédant comme suit:

- regroupement des exigences similaires issues de différents critères;
- coordination du contenu des listes types et questionnaires associés.

Il convient que les documents de travail relatifs à l'audit permettent de traiter tous les éléments du système de management dans le cadre du champ de l'audit; ces documents peuvent être fournis sur n'importe quel support.

A.14 Choix des sources d'information

Les sources d'information choisies peuvent varier selon le champ et la complexité de l'audit et peuvent comprendre ce qui suit:

- a) des entretiens avec les employés et d'autres personnes;
- b) l'observation des activités, des conditions et de l'environnement de travail;
- des informations documentées, telles que politiques d'entreprise, objectifs, plans, procédures, normes, instructions, licences et autorisations, spécifications ou cahiers des charges, dessins, contrats et commandes;
- d) des enregistrements, tels qu'enregistrements des contrôles, comptes rendus de réunion, rapports d'audit, enregistrements de programmes de surveillance et résultats de mesures;
- e) des synthèses de données, analyses et indicateurs de performance;
- f) des informations relatives aux plans d'échantillonnage de l'audité et aux procédures pour maîtriser les processus d'échantillonnage et de mesure;
- g) des rapports d'autres sources, par exemple retour d'information du client, études et mesures externes, autres informations pertinentes d'origine extérieure et évaluations de prestataires externes;
- h) des bases de données et sites Internet;
- i) des simulations et modélisations.

A.15 Visites du site de l'audité

Pour réduire l'interférence entre les activités d'audit et les processus de travail de l'audité et pour assurer la santé et la sécurité de l'équipe d'audit pendant une visite, il convient de tenir compte des éléments suivants:

- a) planification de la visite:
 - obtenir l'autorisation et l'accès aux parties du site de l'audité à visiter conformément au champ de l'audit;
 - fournir des informations appropriées aux auditeurs sur les questions de sûreté, d'hygiène (par exemple quarantaine), de santé et sécurité au travail et sur les normes culturelles et les horaires de travail pour la visite du site, y compris les vaccinations et dédouanements requis et recommandés, le cas échéant;
 - confirmer avec l'audité la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) requis pour l'équipe d'audit, le cas échéant;
 - confirmer avec l'audité les dispositions concernant l'utilisation de dispositifs mobiles et d'appareils photo, y compris l'enregistrement d'informations telles que des photographies des sites et des équipements, des copies de captures d'écran ou des photocopies de documents, des vidéos des activités et des entretiens, en tenant compte des questions de sécurité et de confidentialité;
 - à l'exception des audits ponctuels non programmés, s'assurer que le personnel objet de la visite est informé du champ et des objectifs de l'audit;
- b) activités sur site:
 - éviter toute perturbation inutile des processus opérationnels;
 - s'assurer que l'équipe d'audit utilise un EPI de manière appropriée (si applicable);

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 19011:2018(F)

- s'assurer de la communication des procédures d'urgence (par exemple sorties de secours, points de ralliement);
- programmer la communication pour réduire au minimum toute perturbation;
- adapter la taille de l'équipe d'audit et le nombre de guides et d'observateurs en fonction du champ de l'audit afin d'éviter dans la mesure du possible toute interférence avec les processus opérationnels;
- ne toucher ou manipuler aucun équipement, sauf autorisation explicite, même dans le cas de personnes compétentes ou disposant d'une licence;
- en cas d'incident au cours de la visite sur site, il convient que le responsable de l'équipe d'audit examine la situation avec l'audité et, si nécessaire, avec le client de l'audit, et parvienne à un accord consistant à établir s'il convient d'interrompre, de reprogrammer ou de poursuivre l'audit;
- dans le cas de la reproduction de documents sur tout support, en demander l'autorisation préalable et tenir compte des questions de sécurité et de confidentialité;
- s'agissant de la prise de notes, éviter de recueillir des informations personnelles, sauf si cela est nécessaire pour les objectifs ou les critères de l'audit;

c) activités d'audit virtuel:

- s'assurer que l'équipe d'audit utilise des protocoles d'accès à distance agréés, y compris les dispositifs demandés, le logiciel, etc.;
- en cas de captures d'écran de documents de tout type, en demander l'autorisation préalable, tenir compte des questions de sécurité et de confidentialité et éviter d'enregistrer des personnes sans leur autorisation;
- en cas d'incident au cours de l'accès à distance, il convient que le responsable de l'équipe d'audit examine la situation avec l'audité et, si nécessaire, avec le client de l'audit, et parvienne à un accord consistant à établir s'il convient d'interrompre, de reprogrammer ou de poursuivre l'audit;
- se référer à des plans/schémas du site à distance;
- respecter la vie privée pendant les pauses lors de l'audit.

Une attention particulière doit être accordée à la destruction ultérieure des informations et des preuves d'audit, quel que soit le type de support, une fois que leur rétention n'est plus nécessaire.

A.16 Audit d'activités et lieux virtuels

Des audits virtuels sont réalisés lorsqu'un organisme réalise un travail ou fournit un service en utilisant un environnement en ligne permettant à des personnes d'exécuter les processus quel que soit le lieu physique (par exemple intranet d'une société, «cloud» (nuage informatique)). L'audit d'un lieu virtuel est parfois appelé audit virtuel. Les audits à distance consistent à utiliser la technologie pour recueillir des informations, s'entretenir avec un audité, etc. lorsque les méthodes en «face à face» ne sont pas possibles ou souhaitées.

Un audit virtuel suit le processus d'audit normalisé tout en utilisant la technologie pour vérifier les preuves objectives. Il convient que l'audité et l'équipe d'audit satisfassent aux exigences technologiques appropriées pour les audits virtuels, ces exigences pouvant comprendre:

- s'assurer que l'équipe d'audit utilise des protocoles d'accès à distance agréés, y compris les dispositifs demandés, le logiciel, etc.;
- réaliser des contrôles techniques avant l'audit pour résoudre les problèmes techniques;

 s'assurer que des plans d'urgence sont disponibles et communiqués (par exemple interruption de l'accès, utilisation d'une autre technologie), y compris la prévision d'un prolongement de la durée de l'audit, si nécessaire.

Il convient que la compétence des auditeurs comprenne:

- des compétences techniques pour utiliser l'équipement électronique approprié et d'autres technologies lors de l'audit;
- une expérience dans l'animation de réunions virtuelles afin de mener l'audit à distance.

Lorsque l'auditeur réalise la réunion d'ouverture ou l'audit de façon virtuelle, il convient qu'il tienne compte des éléments suivants:

- les risques associés aux audits virtuels ou à distance;
- l'utilisation de plans/schémas des sites à distance à titre de référence ou pour cartographier des informations électroniques;
- faciliter la prévention des perturbations dues au bruit de fond et des interruptions;
- demander au préalable l'autorisation de faire des captures d'écran des documents ou de tout type d'enregistrements, et tenir compte des questions de confidentialité et de sécurité;
- assurer la confidentialité et le respect de la vie privée pendant les pauses lors de l'audit, par exemple en coupant les microphones, en arrêtant les caméras.

A.17 Conduite des entretiens

Les entretiens sont une source importante de collecte d'informations et il convient de les réaliser en fonction de la situation et de l'interlocuteur, soit en face à face soit par d'autres moyens de communication. Il convient toutefois que l'auditeur tienne compte des éléments suivants:

- a) il convient d'organiser des entretiens avec des personnes de niveaux et de fonctions appropriés effectuant des activités ou des tâches comprises dans le champ de l'audit;
- b) lorsque cela est possible, il convient de mener les entretiens sur le lieu et pendant les heures de travail habituels de la personne interrogée;
- c) il convient de tout faire pour mettre la personne à l'aise avant et pendant l'entretien;
- d) il convient d'expliquer les raisons de l'entretien et de toute prise de notes;
- e) les entretiens peuvent débuter en demandant aux personnes de décrire leur travail;
- f) il convient de sélectionner attentivement le type de question posée (par exemple questions ouvertes, fermées, orientées, enquête appréciative);
- g) il convient d'avoir conscience de la communication non verbale limitée dans des environnements virtuels; il convient plutôt de se concentrer sur le type de questions à utiliser pour trouver des preuves objectives;
- h) il convient de résumer et passer en revue les résultats de l'entretien avec la personne interrogée;
- i) il convient de remercier les personnes interrogées pour leur participation et leur coopération.

A.18 Constatations d'audit

A.18.1 Détermination des constatations d'audit

Lors de la détermination des constatations d'audit, il convient de tenir compte des éléments suivants:

- a) le suivi des enregistrements et des conclusions d'audits précédents;
- b) les exigences du client de l'audit;
- c) le caractère exact, suffisant et adéquat des preuves objectives pour étayer les constatations;
- d) le niveau de réalisation des activités d'audit planifiées et d'obtention des résultats escomptés;
- e) les constatations dépassant les pratiques normales, ou les opportunités d'amélioration;
- f) la taille de l'échantillon;
- g) la catégorisation (lorsqu'elle existe) des constatations d'audit.

A.18.2 Enregistrement des conformités

Pour les enregistrements de conformité, il convient de tenir compte des éléments suivants:

- a) une description des critères d'audit ou une référence auxdits critères par rapport auxquels la conformité est démontrée;
- b) les preuves d'audit venant à l'appui de la conformité et de l'efficacité, le cas échéant;
- c) la déclaration de conformité, le cas échéant.

A.18.3 Enregistrement des non-conformités

Pour les enregistrements de non-conformité, il convient de tenir compte des éléments suivants:

- a) une description des critères d'audit ou une référence auxdits critères;
- b) des preuves d'audit;
- c) une déclaration de non-conformité;
- d) les constatations d'audit associées, le cas échéant.

A.18.4 Traitement des constatations relatives à plusieurs critères

Lors d'un audit, il est possible d'identifier des constatations relatives à plusieurs critères. Lorsqu'un auditeur identifie une constatation liée à un critère pour un audit combiné, il convient qu'il tienne compte de l'impact éventuel sur les critères correspondants ou similaires des autres systèmes de management.

Selon les dispositions prises avec le client de l'audit, l'auditeur peut considérer

- a) des constatations séparées pour chaque critère; ou
- b) une constatation unique, en associant les références aux différents critères.

En fonction des dispositions prises avec le client de l'audit, l'auditeur peut aider l'audité sur la manière dont il peut répondre à ces constatations.

Bibliographie

- [1] ISO 9000:2015, Systèmes de management de la qualité Principes essentiels et vocabulaire
- [2] ISO 9001,¹⁾Systèmes de management de la qualité Exigences
- [3] Guide ISO 73:2009, Management du risque Vocabulaire
- [4] ISO/IEC 17021-1, Évaluation de la conformité Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management Partie 1: Exigences

_

¹⁾ Voir $\underline{www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup.}$

ISO 19011:2018(F)

ICS 03.120.20; 03.100.70

Prix basé sur 46 pages