

<b>Procedure</b>
<b>Audit proces</b>
<b>SOP 0015</b>

Versiebeheer				
Versie	Datum	Status	Naam	Omschrijving
2.8	20-8-2024	Definitief	E. Golotic	Verduidelijking proces onder 4.4 opgenomen
2.9	18-5-2026	Definitief	E. Golotic	Jaarlijkse review. 4.1 aangepast. Kleine tekstuele aanpassingen.

## Inhoudsopgave

1	Doel .....	3
2	Definities.....	3
3	Verantwoordelijkheden.....	3
4	Procedure .....	3
4.1	Overzicht .....	3
4.1.1	Algemeen.....	3
4.1.2	Presenteren bevindingen .....	4
4.2	Initiële certificatie .....	4
4.2.1	Fase 1 beoordeling (SOP 0015 A) .....	4
4.2.2	Tijd tussen Fase 1 en Fase 2 beoordeling .....	5
4.2.3	Fase 2 beoordeling .....	5
4.3	Evaluatiebeoordeling .....	6
4.3.1	Planning .....	7
4.4	Driejaarlijkse evaluatiebeoordeling .....	7
4.4.1	Evaluatieplanning .....	8
4.5	Speciale bezoeken.....	9
4.5.1	Uitbreiding van de reikwijdte en belangrijke wijzigingen .....	9
4.5.2	Overname certificaat.....	9
4.5.3	Speciale opvolgbezoeken (SOP 0015 F).....	9
4.6	Wijzigingen.....	10
5	Registratie.....	10
6	Bijlage 1: Aandachtpuntenlijst .....	11

## 1 Doel

---

De procedure omschrijft de uitvoering van het audit proces als onderdeel van het gehele certificeringstraject.

## 2 Definities

---

Geïntegreerd Managementsysteem (IMS): Een beoordeling van een klant managementsysteem dat is gebaseerd op minimaal 2 beoordelingscriteria.

## 3 Verantwoordelijkheden

---

Het is de verantwoordelijk van de operationeel manager dat het audit proces van deze procedure wordt opgevolgd en nageleefd.

Het is de deilverantwoordelijkheid van alle medewerkers de voor hun rol van toepassing zijnde certificerende activiteiten uit te voeren om zo een eenduidige manier van beoordeling van managementsystemen te borgen.

## 4 Procedure

---

### 4.1 Overzicht

Het beoordelingsproces kan worden opgedeeld in de volgende elementen:

1. beoordeling van het systeemontwerp en de definitie;
2. beoordeling van zelfbestuur m.b.t. het systeem (management verplichting);
3. planning van het implementatiebezoek;
4. beoordeling van de systeemimplementatie.

#### 4.1.1 Algemeen

##### 4.1.1.1 Tijdens openingsbijeenkomst

Elke audit op locatie van de klant dient te worden geopend en gesloten met een formele bijeenkomst. Registratie van aanwezigen is bij de afsluitbijeenkomst verplicht middels FRM 0014 Checklist Opening en sluiting bijeenkomst (tenzij de laatste audit dag remote is uitgevoerd). De diepgang per onderwerp wordt door de audit teamleider bepaald o.b.v. de kennis en bekendheid van het certificatie traject van de klant.

##### 4.1.1.2 Verzamelen van objectief bewijs

Een combinatie van onderstaande methoden zal gebruikt worden om informatie en conformiteit tegen de doelstellingen, reikwijdte en criteria aan te tonen:

- a) interviews;
- b) observaties van processen en activiteiten;
- c) beoordeling van documenten en registraties.

##### 4.1.1.3 Identificeren en vastleggen van auditbevindingen

Audit evidence kan in het dossier worden opgenomen als deze (mogelijke) MiNC's en MaNC's onderbouwen of anderszinds relevant voor de audit zijn.

Mogelijkheden tot verbeteren (observaties) mogen worden geïdentificeerd en in het auditrapport worden opgenomen. Tekortkomingen mogen echter niet als mogelijkheid tot verbeteren worden geclassificeerd. Het is de auditor niet toegestaan om de oorzaak of de oplossing voor een tekortkoming aan te dragen.

## 4.1.2 Presenteren bevindingen

### 4.1.2.1 Voor de afsluit bijeenkomst

Het auditresultaat en de bevindingen (o.a. tekortkomingen) worden middels een afsluit bijeenkomst naar de klant gecommuniceerd. Hiervoor dient het auditteam:

- a. de bevindingen tegen de reikwijdte, criteria en auditdoelstellingen te vergelijken (conformiteit versus non-conformiteit) en de tekortkomingen classificeren;
- b. de auditconclusie te bepalen;
- c. opvolg acties te bepalen;
- d. een gepast audit programma te bepalen o.b.v. de bevindingen, maar ook in het licht van de frequentie van de surveillance audits en de competenties van het auditteam.

### 4.1.2.2 Tijdens afsluitbijeenkomst

Tijdens de afsluitbijeenkomst dienen de onderwerpen op FRM 0014 te worden gemeld aan het management van de klant. Indien er meerdere bevindingen zijn, verdient het aanbeveling om de klant voor de afsluitingsbijeenkomst een overzicht te verstrekken.

Elke onenigheid tussen het auditteam en de klant die niet kan worden opgelost, dient te worden geregistreerd.

## 4.2 Initiële certificatie

Het initiële beoordelingsproces van het te certificeren managementsysteem bestaat uit twee (2) fasen.

### 4.2.1 Fase 1 beoordeling (SOP 0015 A)

Tijdens Fase 1 worden de volgende elementen beoordeeld c.q. uitgevoerd:

- Er wordt een onderzoek uitgevoerd naar de opzet van het gedocumenteerde systeem om te controleren of het gedocumenteerde managementsysteem voldoet aan de gestelde eisen en vastgestelde audit reikwijdte (scope). Hiervoor wordt gebruikt gemaakt van de registratie die opgenomen is in het auditplan fase 1 template onder hoofdstuk 2 Te onderzoeken thema's gedurende de certificatieperiode. Tevens dient inzicht in geldende wet- en regelgeving te worden verkregen;
- Er wordt beoordeeld of voldoende registraties aanwezig zijn voor verificatie van implementatie voor fase2;
- Er wordt een kort gesprek met (top) management gevoerd om inzicht te krijgen in de reden voor certificering, kennis van de eisen uit de norm(en), organisatiebeleid, doelstellingen, interne audits, risico analyses, directiebeoordeling, missie en visie van de organisatie, management verantwoordelijkheden en verbintenis (commitment). Het gesprek kan, indien gewenst, via moderne communicatietechnologieën worden gevoerd, zoals video-conferencing (vb. Teams , Google meet oid);
  - Een deskresearch, om inzicht te krijgen in de actuele situatie van de klant, zijn processen, niveaus van de vastgestelde maatregelen en gebruikte bedrijfsmiddelen en het verifiëren of definiëren van de uiteindelijke reikwijdte (scope) van de certificering. Ook is het van belang dat inzicht wordt verkregen in de reden voor certificering, kennis van de eisen uit de norm(en), organisatiebeleid, doelstellingen, interne audits, risico analyses, directiebeoordeling, missie en visie van de organisatie, management verantwoordelijkheden en verbintenis (commitment).
- Controle van de contractgegevens:
  - 'kern' processen, organisatiegegevens, opgegeven reikwijdte, uitsluitingen, organisatiecodes, klopt de audit tijdberekening op basis van locatiebezoek;
- Vaststelling of de organisatie klaar is voor de fase 2 beoordeling. Hiertoe moet worden vastgesteld dat de interne audits en een management review zijn gepland en worden uitgevoerd en dat het managementsysteem in voldoende mate is geïmplementeerd;
- Informeer de klant over de benodigde informatie tijdens fase 2 beoordeling.

Na de Fase 1 beoordeling dienen de volgende aspecten te worden gedocumenteerd in het dossier:

- Juiste audit tijdbesteding op basis van audit tijdsberekening methode en inzicht tijdens Fase 1;

- Tijdelijke planning van Fase 2 audit met daarin verwerkt de hoog risico aspecten van de organisatie (o.a. uitbesteden activiteiten);
- Een definitieve reikwijdte bepaling waartegen de implementatieaudit (Fase 2) wordt uitgevoerd;
- Een onderbouwing van de steekproef in het geval van 'meerdere vestigingen'.

In een aantal gevallen kan een Fase 1 audit worden uitgevoerd zonder de locatie fysiek te bezoeken. Dit is afhankelijk van de grootte van de organisatie, locatie(s), risico's en ervaringen binnen het activiteitengebied. De lead-auditor is er voor verantwoordelijk dat alle in de ISO 17021:2015 en/of NCS 7510:2018 genoemde doelstellingen worden bereikt.

Tijdens een fase 1 beoordeling hoeft nog niet in termen van MiNC en MaNC te worden gerapporteerd. Wel is het raadzaam om een indicatie te geven wat de tekortkoming in fase 2 voor gevolgen heeft. Het voordeel van deze aanpak is, dat tekortkomingen niet direct op de tekortkomingenlijst terechtkomen. Het rapport achter de initiële certificatie en de driejaarlijkse beoordeling zijn daarmee beter toonbaar aan de belangengroepen van de klant. Het fase 1 rapport hoeft niet noodzakelijkerwijze te voldoen aan alle eisen van een auditrapport (SOP 0021 Audit rapportage).

#### 4.2.1.1 ISMS specifiek

Tijdens een Fase 1 ISMS audit dienen de volgende aspecten minimaal te worden getoetst:

- Een duidelijk overzicht van de processen van het ISMS om te kunnen voldoen aan de eisen van de norm;
- Zijn de documenten uit ISO/IEC 27001 en/of NEN 7510 §4.3.1. inzichtelijk (+ Annex relevante documenten);
- De gekozen risicobeoordeling, maatregelen en Verklaring van Toepasselijkheid;
- Beheersing van uitbesteedde activiteiten.

#### 4.2.2 Tijd tussen Fase 1 en Fase 2 beoordeling

Bij voorkeur vindt de Fase 2 beoordeling tussen de 6 weken en 3 maanden na de Fase 1 beoordeling plaats. Kortere dan 6 weken kan leiden tot het risico dat eventuele bevindingen niet correct en volledig zijn doorgevoerd en langer dan 3 maanden heeft het risico dat het managementsysteem wijzigt t.o.v. de initiële beoordeling. Maximale periode tussen fase 1 en fase 2 bedraagt conform de accreditatierichtlijnen 6 maand (na dato fase 1 audit). Uiteindelijk bepaalt de klant de omvang van de tussentijdse periode.

#### 4.2.3 Fase 2 beoordeling

Een fase 2 beoordeling kan alleen worden uitgevoerd als de klant een interne audit heeft uitgevoerd over het volledige managementsysteem, inclusief de Annex A maatregelen. Bovendien moet het management een directiebeoordeling hebben uitgevoerd. Hierdoor kan de fase 2 beoordeling in theorie geen bijzonderheden voor het management opleveren.

Tijdens de Fase 2 wordt beoordeeld of het managementsysteem voldoet aan de certificatie-eisen binnen de reikwijdte (scope). Hierbij dienen uitsluitend de criteria te worden toegepast die volgen uit de gehanteerde norm ISO27001 en of NEN 7510-1 inclusief Annex A of andere normatieve documenten. Dit houdt nadrukkelijk in dat geen andere documentatie, en/of best practices (zoals de ISO27002) mogen worden toegepast. De beoordeling vindt plaats op de locatie(s) van de klant.

Indien delen van het managementsysteem tijdens Fase 1 voldeden aan de certificeringseisen en als effectief zijn getoetst, kunnen deze delen tijdens Fase 2 buiten beschouwing worden gehouden mits:

1. Er een duidelijke verwijzing is naar conformiteit tijdens Fase 1;
2. Conformiteit tegen de eisen nog steeds aantoonbaar is;
3. Zich geen grote wijzigingen hebben voorgedaan die van invloed zijn op dat deel van het managementsysteem.

De Fase 2 beoordeling wordt uitgevoerd volgens de vastgestelde auditplanning (Fase 1). Indien hiervan wordt afgeweken dient dit gemotiveerd te worden en de planning dient te worden aangepast.

Na een Fase 2 beoordeling dienen de volgende aspecten opgeleverd te worden:

- Een auditrapportage;
- Overeenstemming over de gevonden bevindingen en methode van aanpak;
- Vervolgbezoek (tussentijds, hercertificering of speciaal opvolgingsbezoek).

De grote tekortkomingen (MaNC) moeten binnen een periode van 6 maanden na de laatste dag van fase 2 zijn geïmplementeerd en opgelost, anders moet opnieuw een fase 2 worden uitgevoerd voordat de organisatie voor certificatie mag worden voorgedragen.

#### 4.2.3.1 ISMS specifiek

Tijdens een Fase 2 ISMS audit dienen de volgende aspecten minimaal te worden getoetst:

- Het leiderschap van het management, de betrokkenheid bij het informatiebeveiligingsbeleid en de informatiebeveiligingsdoelstellingen;
- Uitvoer en reproduceerbaarheid van de risicobeoordeling;
- Gedocumenteerde eisen uit ISO/IEC 27001 en/of NEN 7510 §4.3.1;
- De beheersdoelstellingen en beheer controlemaatregelen op basis van de risicobeoordeling en risicobeheersplan;
- Effectiviteitsbepaling ISMS en effectiviteitsmetingen beheer controlemaatregelen in lijn met de ISMS doelstellingen;
- Interne ISMS audits en Directiebeoordeling;
- Directie verantwoordelijkheid voor het ISMS beleid;
- Samenhang tussen beheer controlemaatregelen – Toepasselijkheidverklaring – risicobeoordeling – ISMS beleid / doelstellingen;
- Implementatie beheer controlemaatregelen (ISO/IEC 27001 en/of NEN 7510, Annex A) (effectiviteitsmetingen en behalen doelstellingen);
- Aantoonbaarheid van directiebeslissingen en koppeling met ISMS beleid en doelstellingen;
- De geschiktheid van het managementsysteem en zijn prestaties opdat wordt voldaan aan de statutaire en contractuele eisen en van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

### 4.3 Evaluatiebeoordeling

Tijdens een evaluatiebeoordeling wordt beoordeeld (cf. ISO/IEC 17021:2015 en of NCS 7510:2018):

- interne audits en managementreview;
- de acties die zijn uitgevoerd ter oplossing van tekortkomingen die tijdens eerder uitgevoerde audits zijn geconstateerd;
- behandeling van klachten (LET OP: het gaat hier om klachten die bij de gecertificeerd instelling zelf zijn binnengekomen, en niet over de klachten die bij de CI zijn binnengekomen (over de gecertificeerd instelling));
- effectiviteit van het managementsysteem ten aanzien van het bereiken van de doelstellingen en verwachte resultaten van het managementsysteem;
- voortgang in de geplande activiteiten gericht op continu verbeteren;
- doorlopende operationele beheersing;
- review van wijzigingen;
- als het een NEN 7510 certificatie betreft (of een combinatie ISO27001/NEN7510) wordt beoordeeld of de initieel in kaart gebrachte zorgspecifieke wet- en regelgeving nog actueel is;
- gebruik van logo's en andere referenties naar de certificatie.

Het auditplan van elke evaluatiebeoordeling bevat tenminste de volgende elementen (cf. ISO/IEC 27006:2024 en/of NCS 7510:2018):

- de evaluatie en onderhoud van het managementsysteem (zoals opvolging van voormalige auditbevindingen, risicobeoordeling, directiebeoordeling, interne audit, corrigerende en preventieve maatregelen);
- communicatie met externe partijen zoals vereist door ISO/IEC 27001 en/of NEN 7510 en andere documenten die nodig zijn voor certificering;
- wijzigingen betreffende het gedocumenteerde managementsysteem;
- wijzigingen binnen de scope van het ISMS (bijv. systeemwijzigingen, organisatorische wijzigingen, verhuizingen, etc.);
- de geselecteerde normen uit ISO/IEC 27001 en/of NEN7510 (driejaarlijkse cyclus Annex A);
- andere geselecteerde gebieden, indien van toepassing.

Tijdens elke evaluatiebeoordeling worden, minimaal de volgende punten onderzocht (cf. ISO/IEC 27006:2024 en/of NCS 7510:2018):

- a) De effectiviteit van het ISMS met betrekking tot de informatiebeveiligingsdoelstellingen van de klant;
- b) De werking van de procedures gedurende de evaluatieperiode en beoordeling van de naleving van relevante regel- en wetgeving;
- c) Communicatie met externe partijen zoals vereist door ISO/IEC 27001 en/of NEN 7510 en andere documenten die nodig zijn voor certificering;
- d) Wijziging van de controls en (eventueel) resulterende wijzigingen in de Verklaring van Toepasselijkheid
- e) Bestaan en werking van de normen conform het auditplan (3-jaarlijkse cyclus)

De frequentie van de opvolgbezoeken is jaarlijks (12 maanden). De eerste surveillance beoordeling na de initiële audit moet binnen 12 maande na de afsluitbijeenkomst van de initiële audit worden uitgevoerd. Er mag frequenter dan jaarlijks worden geaudit. De frequentie heeft geen invloed op het aantal bepaalde auditdagen voor een geheel certificeringtraject (3 jaar).

Evaluatiebezoeken worden op locatie uitgevoerd.

#### 4.3.1 Planning

Een auditplanning voor een opvolgbezoek wordt bij voorkeur tijdens het voorlaatste bezoek vastgesteld en opgenomen in de rapportage. De planning bevat minimaal toetsing van de volgende aspecten om de effectiviteit van het managementsysteem aan te tonen (zie ook procedure 'certificatie planning' (SOP 0013)):

#### 4.4 Driejaarlijkse evaluatiebeoordeling

Een certificatieperiode is geldig voor 3 jaar. Binnen 3 jaar na de initiële certificatiebeslissing dient het gehele managementsysteem, onder de reikwijdte van het certificaat, te worden beoordeeld op conformiteit.

De hercertificatie audit moet een audit op locatie omvatten, waarbij de volgende punten worden behandeld:

- a) de doeltreffendheid van het managementsysteem als geheel in het licht van interne en externe veranderingen en de voortdurende relevantie en toepasbaarheid ervan binnen het toepassingsgebied van de certificatie;
- b) aantoonbare betrokkenheid om de doeltreffendheid en verbetering van het managementsysteem te behouden, om de algehele prestatie te verhogen;
- c) de doeltreffendheid van het managementsysteem met betrekking tot het realiseren van de doelstellingen van de certificaathouder en de beoogde resultaten van het (de) betreffende managementsyste(e)m(en).

Voor het beoordelen van de doeltreffendheid van het managementsysteem worden de volgende acties uitgevoerd:

1. Er wordt een summier documentbeoordeling uitgevoerd om te toetsen of het gedocumenteerde systeem nog in lijn is met de activiteiten onder de reikwijdte van het managementsysteem;
2. Op basis van een review van de rapportages van de eerdere surveillanceaudits en de prestaties van het managementsysteem gedurende de meest recente certificatiecyclus wordt gekeken naar de gevonden tekortkomingen en overige trends om inzicht te krijgen in het functioneren van het managementsysteem. Dit wordt in het rapport onder paragraaf 1.5 vastgelegd conform de template;
3. Een gesprek met het (top)management met de volgende onderwerpen:
  - a. Review: De sterke en zwakte punten van het managementsysteem (zie 2) en de ervaringen betreffende het systeem en de audits;
  - b. Preview: Welke toekomstige ontwikkelingen verwacht de klant op het gebied van organisatie, marktontwikkeling, managementsysteem, wet- en regelgeving en beleidsvoering;
  - c. Planning: Bespreek hoe Duijnborgh Certification de organisatie kan bijstaan in het (toekomstige) beleid;
4. Controle of alle contractgegevens nog actueel zijn en eventueel het contract aanpassen. Bij de controle dient gecontroleerd te worden of de gegevens in het 'Certificatie aanvraagformulier' (FRM 0002) nog actueel zijn. Als het een NEN 7510 certificatie betreft (of een combinatie ISO27001/NEN7510), wordt in kaart gebracht welke zorgspecifieke wet- en regelgeving voor de organisatie relevant zijn. Hiervoor kan FRM 0024 worden gebruikt.
5. Er wordt een certificatieplanning opgesteld voor de driejaarlijkse beoordeling. Indien op basis van de beoordeling significante wijzigingen zijn opgetreden binnen de organisatie, het managementsysteem of belangrijke processen (activiteiten, wet- en regelgeving) dan kan een aanvullende fase 1 beoordeling worden overwogen. De auditdijktijd neemt in dat geval toe (1/3 van de mandagen voor de initiële audit).

Voor belangrijke afwijkingen moet de certificatie-instelling termijnen bepalen voor correcties en het nemen van corrigerende maatregelen. Deze maatregelen moeten voordat de certificatie verloopt uitgevoerd en geverifieerd worden.

Indien hercertificatie activiteiten op geslaagde wijze worden afgerond vóór de vervaldatum van de bestaande certificatie, kan de vervaldatum van de nieuwe certificatie worden gebaseerd op de vervaldatum van de bestaande certificatie. **De uitgiftedatum op een nieuw certificaat mag niet vóór de datum van de beslissing tot hercertificatie liggen.**

Indien de certificatie-instelling de hercertificatie Audit niet heeft afgerond of de certificatie instelling niet in staat is de uitvoering te verifiëren van correcties en correctieve maatregelen voor belangrijke afwijkingen (zie 9.5.2.1) vóór de vervaldatum van de certificatie, dan mag hercertificatie niet worden aanbevolen en mag de geldigheid van de certificatie niet worden verlengd. De klant moet op de hoogte worden gesteld en de gevolgen moeten worden uitgelegd.

Nadat de certificatie is verlopen, kan de certificatie-instelling de certificatie binnen 6 maanden herstellen op voorwaarde dat de openstaande hercertificatie activiteiten worden afgerond, anders moet er tenminste een fase 2 worden uitgevoerd. **De ingangsdatum op het certificaat mag niet vóór de datum van de beslissing tot hercertificatie liggen en de vervaldatum moet gebaseerd worden op de eerdere certificatiecyclus.**

#### 4.4.1 Evaluatieplanning

Een evaluatiebeoordeling programma dient de volgende aandachtspunten te bevatten:

- De evaluatie en onderhoud van het managementsysteem (zoals risicobeoordeling, directiebeoordeling, interne audit, corrigerende en preventieve maatregelen);
- De effectiviteit van het managementsysteem om de doelstellingen vanuit het beleid te halen;

- De effectiviteit van het managementsysteem voor identificatie, evaluatie en opvolging van relevante wet- en regelgeving en andere eisen van belanghebbenden;
- Het juiste gebruik van logo's en certificatie;
- Communicatie en registraties betreffende belanghebbenden;
- Wijzigen betreffende documentatie, managementsysteem en/of organisatieactiviteiten;
- Geselecteerde elementen vanuit de norm(en) (binnen de 3-jaarlijkse evaluatiecyclus dienen alle norm elementen minimaal eenmaal te zijn beoordeeld);
- Opvolging van voormalige auditbevindingen;
- (optioneel) gemelde klachten betreffende de organisatie bij Duijnborgh Certification.

## 4.5 Speciale bezoeken

### 4.5.1 Uitbreiding van de reikwijdte en belangrijke wijzigingen

In het voorkomende geval dat zich grote wijzigingen voordoen of dat de klant verzoekt om uitbreiding van de reikwijdte, moet op basis van een review worden vastgesteld of een tussentijdse audit moet plaatsvinden om te bepalen of de uitbreiding mag worden goedgekeurd respectievelijk de wijzigingen de effectiviteit van het managementsysteem zodanig beïnvloeden dat de doelstellingen niet meer worden gerealiseerd. Een dergelijke audit mag samenvallen met een surveillanceaudit. De audittijd van een aanvullende audit bij uitbreiding van de reikwijdte en belangrijke wijzigingen mag worden gecompenseerd met de audittijd voor surveillance audits. Mocht die al zijn opgesoupeerd, dan kan een vervroegde hercertificatie worden overwogen.

Een gevolg van de wijziging en de uitbreiding van de reikwijdte kan zijn dat de mandagen moeten worden aangepast. Dat heeft wel gevolgen voor de audittijd van de tussentijdse audit en nog komende surveillance en hercertificatie audits.

Bij zeer complexe en omvangrijke uitbreidingen van de reikwijdte en wijzigingen kan een fase 1 worden overwogen. De audittijd die daarmee gemoeid is (1/3 van de mandagen voor een initiële audit) wordt niet gecompenseerd met de audittijd voor surveillance audits.

### 4.5.2 Overname certificaat

In het voorkomende geval dat een certificaat wordt overgenomen van een collega certificerende instelling, zal de audit worden uitgevoerd volgens de procedure 'Overname van certificaat' (SOP 0018).

### 4.5.3 Speciale opvolgbezoeken (SOP 0015 F)

Speciale opvolgbezoeken worden uitgevoerd als extra tijd naast de audittijd berekening op basis van een 3-jarige certificatiecyclus, indien tijdens een audit een grote tekortkoming op het managementsysteem is geconstateerd. Een speciaal opvolgingsbezoek is gelijk aan een normaal opvolgbezoek met de volgende uitzonderingen:

- Evalueer de aspecten m.b.t. de gevonden grote afwijking en verifieer dat de klant de juiste corrigerende maatregelen heeft getroffen op basis van een risicoanalyse en de effectiviteit van de maatregelen heeft getoetst. Dit alles dient aantoonbaar te zijn door het gebruik maken van FRM 0004 - Afwijkingenformulier Corrective Action Plan en FRM 0019.5 - Rapport Tussentijdsebeoordeling. De klant is verantwoordelijk om de effectiviteit te bepalen, niet de auditor!
- Informeer de klant over de mogelijke gevolgen van een speciaal opvolgingsbezoek indien de grote tekortkoming onvoldoende is opgepakt. Namelijk opschorting of inname van het certificaat;
- Rapportage betreffende speciale opvolgbezoeken worden altijd via een technische review gecontroleerd. Voor wat betreft rapportage kan worden volstaan met de invulling van de bevindingen in het meest recente rapport of het gebruik maken van FRM 0019.5 - Rapport Tussentijdsebeoordeling.

Voor sommige audits kan gebruik worden gemaakt van locatiebezoeken die zeer kort voor de uitvoering worden aangekondigd zelfs wat datum betreft niet worden aangekondigd. Het gaat dan om audits die ten doel hebben klachten te onderzoeken, wijzigingen te wegen of de situatie van een certificaatschorsing te

onderzoeken. Voordat hiervan gebruik wordt gemaakt moet de klant op de hoogte zijn gesteld van de voorwaarden waaronder dergelijke audits worden uitgevoerd. Omdat de klant weinig tot geen tijd heeft om bezwaar te maken tegen leden van het auditteam, moet extra zorg worden besteed aan het toewijzen van auditors.

#### 4.6 Wijzigingen

Om relevante wijzigingen binnen de scope van de certificatie ( na de initiële audit) tijdig vast te stellen, worden certificaathouders/ klanten gevraagd de FRM 0002 - Certificatie aanvraag formulier in te vullen. Bij voorkeur vindt dit plaats 1 tot 3 maanden voor aanvang van de controle of hercertificatie audits. Indien zich wijzigingen voordoen die van invloed zijn op de contractsamenstelling, de reikwijdte van het managementsysteem (scope) of de organisatorische samenstelling dient de auditor hiervan melding te maken in het rapport en de consequenties in te schatten. Wijzigingen worden aan de Operationeel manager doorgegeven.

### 5 Registratie

---

- Auditrapportage met onder meer de certificatieaanbeveling, afwijkingen, auditplanning en conclusies.

## 6 Bijlage 1: Aandachtpuntenlijst

Fase 1	
<p><u>Openingsvergadering:</u></p> <p>In beginsel wordt geen Fase 1 onderzoek op de locatie van de klant uitgevoerd. Indien dit wel nodig wordt geacht, kan (een deel van de) agenda van de Fase 2 worden toegepast.</p>	<p><u>Aandachtspunten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle contractgegevens <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kern processen, scope, uitsluitingen, organisatiecode(s), audit-dagen berekening (i.v.m. fase 2)</li> </ul> </li> <li>• Auditor bepaald aantal dagen</li> <li>• Planning Fase 2 (o.a. afhankelijk van aantal gevonden bevindingen)</li> <li>• Documentatie onderzoek <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Voldoet het aan de norm, W&amp;R, beleid, belanghebbenden</li> <li>○ Hoe lang is het operationeel</li> </ul> </li> <li>• Zijn er voldoende registraties voor verificatie van implementatie voor fase2 (3 tot 6 maanden afhankelijk van complexiteit en risico)</li> <li>• Toetsing tegen norm, aanvullende eisen en W&amp;R</li> <li>• (Concept) Scope bepalen (APL)</li> <li>• Organisatie codes controleren</li> <li>• Kennis maken en rondleiding (cultuur, sfeer, processen, complexiteit)</li> <li>• Interval tot fase 2, meestal 6 weken en &lt; 3 maanden</li> <li>• Soms Fase 1 mogelijk zonder plaatselijk bezoek <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verklaren en documenteren</li> <li>○ Risico voor fase 2 aan klant melden</li> <li>○ afhankelijk van grote, locatie, risico, ervaring</li> </ul> </li> </ul>
Algemeen	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle van de implementatie van het management systeem</li> <li>• Bekijk processen en interview medewerkers, klaar voor fase 2?</li> <li>• Controleer status en begrip v/d norm (KPI's, DS, processen, ect)</li> <li>• Controleer scope, processen, locaties, wettelijke verplichtingen, risico's</li> <li>• Controleer proces(sen) voor identificatie en navolging W&amp;R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resources en details bespreken voor Fase 2</li> <li>• Inzicht krijgen in organisatie en risico's/aspecten i.v.m. agenda fase 2</li> <li>• (Planning) interne audits en MRM en 'klaar voor' Fase 2</li> <li>• MS documentatie aanwezig</li> <li>• ISMS: verplichte documentatie (4.3.1.)</li> </ul>

Fase 2	
<p><u>Openingsvergadering:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Voorstellen (teamleden)</li> <li>2. Achtergrond Duijnborgh Certification</li> <li>3. Certificatie traject over 3 jaar               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 1<sup>e</sup> fase: Documentatiebeoordeling, verplichte procedures en documenten, PDCA, programma voor Fase 2 opstellen</li> <li>b. 2<sup>de</sup> fase: Interviews medewerkers / leidinggevenden, steekproeven.</li> <li>c. SV, Focus, Driejaarlijkse evaluatie</li> </ol> </li> <li>4. Doel, Basis, Scope</li> <li>5. Assessment programma vaststellen / controleren</li> <li>6. Recente veranderingen in de organisatie / Management System</li> <li>7. Resultaat v/d Fase 1 audit</li> <li>8. Opvolging eerdere bevindingen</li> <li>9. Programma Fase 2 audit:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Audit programma (agenda) doorspreken. Aandachtspunten: Steekproeven, systeemgericht, vertrouwelijkheid, huisregels, thema's, lunch, beperkingen, locatiebezoek, veiligheid. Rol v/d begeleider: Gids, getuige, tolk, coach</li> </ol> </li> <li>10. Rapportage en gradering</li> <li>11. Resultaat v/d audit</li> <li>12. Klachtenprocedure</li> </ol>	<p><u>Aandachtspunten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle contractgegevens           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Key processen, scope, exclusions, activity codes, mandagen</li> </ul> </li> <li>• Auditor bepaald aantal dagen</li> <li>• Bepaling aantal dagen Fase 2</li> <li>• Planning Fase 2</li> <li>• Documentatie onderzoek           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Voldoet het aan de norm</li> <li>○ Hoe lang is het operationeel</li> </ul> </li> <li>• Zijn er voldoende registraties voor verificatie van implementatie voor fase2 (3 tot 6 maanden afhankelijk v. complexiteit en risico)</li> <li>• Toetsing tegen norm</li> <li>• Aanvullende eisen en W&amp;R</li> <li>• (Concept) Scope bepalen (APL)</li> <li>• Activity codes controleren</li> <li>• Kennis maken en rondleiding (cultuur, sfeer, processen, complexiteit)</li> <li>• Fase 1 goedgevonden, noteer in Fase 2 rapportage</li> </ul>
Algemeen	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluatie implementatie en effectiviteit MS</li> <li>• Controle of systeem voldoet aan norm, scope, en beleid</li> <li>• Zelfonderzoek organisatie W&amp;R, interne audits en MRM</li> <li>• Controleren van contractuele bepalingen (scope, dagen, ect)</li> <li>• Evaluatie fase 1 en 2 rapport voor totaal plaatje</li> </ul>	<p>Aandachtspunten m.b.t. organisaties MS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voldoen aan alle eisen v/d norm</li> <li>• Meten, analyse, rapportage m.b.t. belangrijkste KPI's en DS</li> <li>• Voldoen aan W&amp;R</li> <li>• Operationele controle</li> <li>• Int. auditing en management review</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Management betrokkenheid m.b.t. beleid</li> </ul>
--	--

<b>Opvolg bezoek</b>	
<u>Openingsvergadering:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorstellen (teamleden)</li> <li>• Aanpak assessment: Verticaal / horizontaal, perspectief klant</li> <li>• Doel, Basis, Scope</li> <li>• Assessment programma vaststellen / controleren</li> <li>• Veranderingen in de organisatie / Management System</li> <li>• Opvolging eerdere bevindingen</li> <li>• Resultaat v/d audit</li> <li>• Thema selecteren a.d.h.v. management gesprek (focus v/d audit(s))</li> </ul>	<u>Aandachtspunten:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of MS voldoet aan klant eisen en continue verbetert</li> <li>• Impact van wijzigingen op het MS</li> <li>• Controleer het voldoen aan norm eisen, W&amp;R en Beleid</li> <li>• Controle contractgegevens               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Key processen, scope, exclusions, activity codes, mandagen</li> </ul> </li> <li>• Aanvullende eisen en W&amp;R</li> <li>• Activity codes controleren</li> <li>• Niet later dan 12 maanden interval</li> <li>• Logo gebruik</li> </ul>
<b>Algemeen</b>	
Aandachtspunten m.b.t. organisaties MS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Management betrokkenheid m.b.t. beleid (openingsgesprek met top management)</li> <li>• Interne auditing en management review</li> <li>• Voortgang continue verbetering processen</li> <li>• Voortgang van doelstellingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluatie van wijzigingen m.b.t. MS</li> <li>• Afhandeling klachten bij de klantorganisatie</li> <li>• Opvolging eerdere bevindingen</li> </ul>

<b>Speciaal opvolgbezoek</b>	
<u>Openingsvergadering:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informeer de klant betreffende opschorten of annulering certificaat</li> </ul>	<u>Aandachtspunten:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer het systeem m.b.t. de (opgeloste) bevinding(en)</li> <li>• MNC eerder downgraden dan sluiten, behalve bij upgrade vanuit NC</li> </ul>

<b>Hercertificatie</b>	
<p><u>Openingsvergadering:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorstellen (teamleden)</li> <li>• Aanpak assessment: Verticaal / horizontaal, perspectief klant</li> <li>• Doel, Basis, Scope</li> <li>• Assessment programma vaststellen / controleren</li> <li>• Veranderingen in de organisatie / Management System</li> <li>• Opvolging eerdere bevindingen</li> <li>• Resultaat v/d audit</li> <li>• Thema selecteren a.d.h.v. management gesprek (focus v/d audit(s))</li> </ul>	<p><u>Aandachtspunten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of MS voldoet aan klant eisen en continue verbetert</li> <li>• Impact van wijzigingen op het MS</li> <li>• Controleer het voldoen aan norm eisen, W&amp;R en Beleid</li> <li>• Controle contractgegevens               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Key processen, scope, exclusions, activity codes, mandagen</li> </ul> </li> <li>• Aanvullende eisen en W&amp;R</li> <li>• Activity codes controleren</li> <li>• Logo gebruik</li> <li>• Certificatieaanvraagformulier (FRM0002) schrijven</li> </ul>
<b>Auditconclusies</b>	
<p><u>Voorafgaand aan de afsluitende bijeenkomst</u>, moet het auditteam</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) de auditbevindingen en alle overige relevante informatie die tijdens de audit is verzameld, beoordelen ten opzichte van de auditdoelstellingen;</li> <li>b) een akkoord bereiken over de auditconclusies, rekening houdend met de onzekerheid die inherent is aan het auditproces;</li> <li>c) eventueel noodzakelijke opvolgingsacties identificeren;</li> <li>d) de geschiktheid van het auditprogramma bevestigen of eventueel vereiste wijziging identificeren (bijv. betreffende de reikwijdte, tijdsduur of data van de audit, controlefrequentie, competentie).</li> </ul>
<b>Aandachtspunten afsluitende bijeenkomst</b>	
<p><u>Sluitingsvergadering: (registratie van aanwezigen is verplicht)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultaten van de audit terugkoppelen ( positieve en verbeterpunten)</li> <li>• Uitleggen dat het auditbewijs herleid is vanuit steekproeven</li> </ul>	

SOP 0015 Audit proces

---

- Toelichting geven op de gevonden tekortkomingen (zie ook SOP 0022 - Graderen en opvolgen auditbevindingen (4.6))
- Vervolg stappen toelichten op de gevonden tekortkomingen ( plan van aanpak, PDCA, tijddoorloop, certificaat intrekking)
- Vervolgactiviteiten vanuit Duijnborgh voor het certificatie-traject (interne review, oplevering rapportage)
- Procedure voor beroepen en klachten