

Whitepaper ISO 16175

Auditvision
IT-auditors

Uw partner
in ISO 16175

Inhoud

Introductie	3
Hoofdstuk 1 Het belang van ISO 16175 voor organisaties	4
Hoofdstuk 2 Wat houdt ISO 16175 in?	5
Hoofdstuk 3 Onze aanpak: interne audit conform ISO 16175	6
Hoofdstuk 4 Waarom AuditVision?	7
Hoofdstuk 5 Businesscase: succesvolle interne audit en begeleiding ISO 16175	8



Introductie

AudITvision biedt gespecialiseerde interne auditdiensten voor organisaties die streven naar professioneel en betrouwbaar informatiebeheer. Met de implementatie van ISO 16175 ondersteunt onze auditdienst u bij het opzetten, onderhouden en verbeteren van uw informatiebeheerpraktijken. Dit helpt niet alleen bij het voldoen aan wet- en regelgeving, maar versterkt ook de efficiëntie en traceerbaarheid van uw informatieprocessen.

Onze interne auditdienst werkt volgens internationale auditstandaarden en hanteert een gestructureerde aanpak. Dit zorgt voor objectieve en betrouwbare rapportages waarmee uw organisatie aantoonbaar kan maken dat het informatiebeheer op orde is. Door vroegtijdig risico's en tekortkomingen te signaleren, helpen wij u processen te verbeteren en informatieverlies of -misbruik te voorkomen.

Met AudITvision kiest u voor een onafhankelijke en ervaren partner die uw organisatie begeleidt in het realiseren van robuust informatiebeheer. Dit is essentieel voor het beschermen van uw bedrijfsinformatie, het waarborgen van compliance en het ondersteunen van de digitale transformatie.



Hoofdstuk 1 Het belang van ISO 16175:2024

ISO 16175 is de internationale norm voor principes en richtlijnen bij het ontwerpen, implementeren en beheren van records en informatie binnen organisaties. Organisaties in zowel de publieke als private sector die hun informatievoorziening willen professionaliseren en risico's willen beheersen, vinden in ISO 16175 een solide kader.

De norm helpt organisaties om informatie betrouwbaar, toegankelijk en veilig te houden gedurende de gehele levenscyclus van records. Dit is cruciaal voor het voldoen aan wettelijke verplichtingen zoals archiefwetgeving, privacywetgeving en sector-specifieke regelgeving. Daarnaast draagt het bij aan transparantie, betere besluitvorming en verhoogde operationele efficiëntie.

Door ISO 16175 toe te passen, kunnen organisaties risico's zoals het verlies van cruciale informatie, onvolledige registratie of onbevoegde toegang beperken. Dit versterkt het vertrouwen van interne en externe stakeholders, waaronder toezichthouders, klanten en partners.



Hoofdstuk 2 Wat houdt ISO 16175 in?

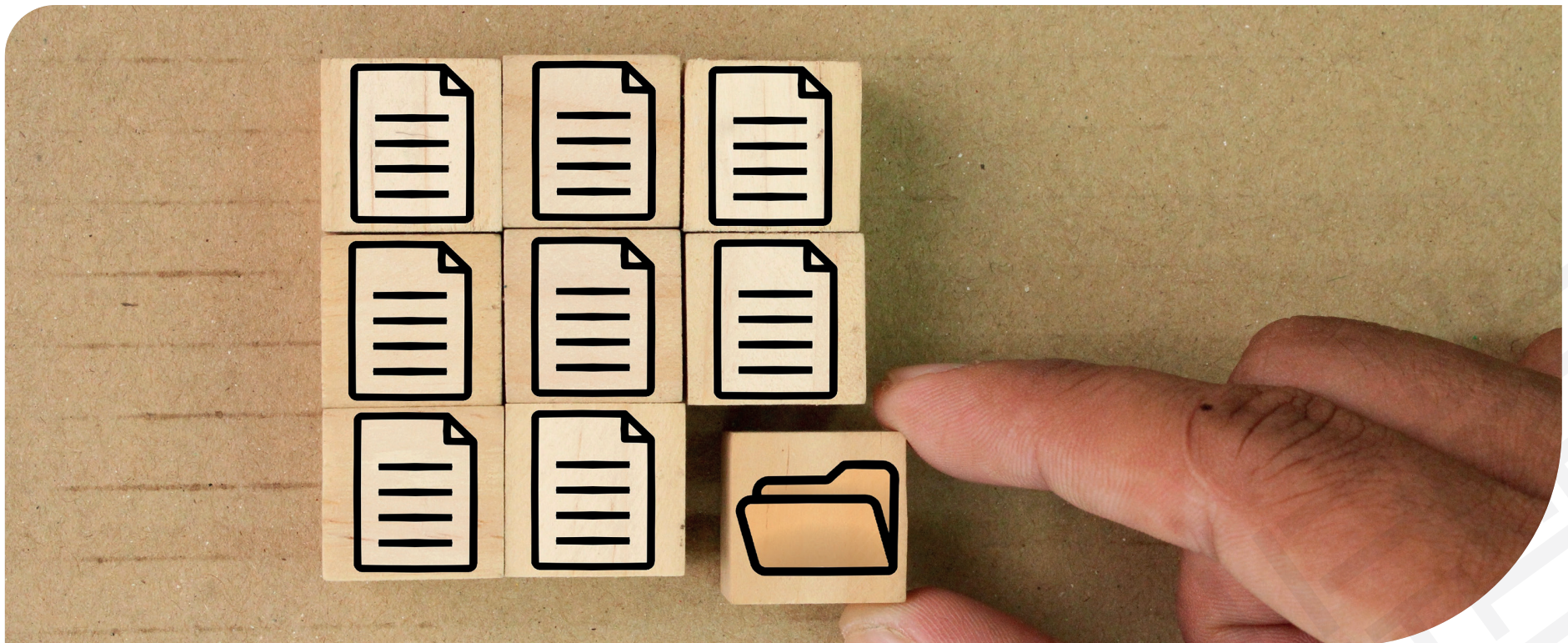
ISO 16175 beschrijft een set principes en best practices voor het ontwerpen en beheren van records en informatie in digitale en fysieke vorm. De norm richt zich op de volledige levenscyclus van records, van creatie en ontvangst tot bewaring, gebruik, opslag en uiteindelijk vernietiging of archivering.

Belangrijke elementen in de norm zijn onder meer het vastleggen van metadata die de context, inhoud en structuur van informatie verduidelijken, het waarborgen van authenticiteit en integriteit, en het faciliteren

van toegangscontrole en beveiliging. Daarnaast legt ISO 16175 de nadruk op het inbouwen van flexibele en schaalbare systemen die aansluiten bij de organisatiebehoeften en technologische ontwikkelingen.

Een ander essentieel onderdeel is het stimuleren van een cultuur van verantwoord informatiebeheer binnen de organisatie, waarbij medewerkers bewust zijn van hun rol en verantwoordelijkheid bij het creëren en beheren van records.

ISO 16175 ondersteunt organisaties bij het opzetten van informatiebeheersystemen die voldoen aan diverse wet- en regelgeving en tegelijkertijd operationeel effectief zijn. Dit maakt het een onmisbaar instrument voor het managen van de groeiende hoeveelheid informatie en de complexiteit daarvan in moderne organisaties.



Hoofdstuk 3 Onze aanpak: interne audit conform ISO 16175

AudITvision hanteert een gestructureerde en grondige aanpak voor interne audits die organisaties helpt te beoordelen in hoeverre hun informatiebeheer voldoet aan de eisen van ISO 16175. Deze aanpak bestaat uit de volgende vijf stappen:

1. Intake en scopedefinitie

We starten met een uitgebreide intake waarbij we samen met u de scope van de audit bepalen. Dit houdt in dat we de relevante processen, afdelingen en gebruikte informatiesystemen in kaart brengen. Hierbij nemen we ook de wettelijke, organisatorische en sector-specifieke eisen mee, zodat de audit volledig aansluit op uw situatie. Dit zorgt ervoor dat de audit gericht en effectief wordt uitgevoerd.

2. Audit op locatie en documentanalyse

Tijdens deze fase bezoeken onze ervaren auditoren uw organisatie om in dialoog te gaan met medewerkers, processen te observeren en de beschikbare documentatie en systemen te beoordelen. We toetsen niet alleen het formele beleid en procedures, maar kijken vooral ook naar de daadwerkelijke praktijk en uitvoering. Dit geeft een realistisch beeld van hoe uw informatiebeheer functioneert en waar verbeterpunten liggen.

3. Gap-analyse

Na de auditfase verwerken we alle bevindingen in een uitgebreide gap-analyse. Hierin leggen we per onderdeel van ISO 16175 de aanwezige tekortkomingen en

mogelijke risico's bloot. We voorzien elk punt van een gedetailleerde risico-inschatting en geven concrete, praktische aanbevelingen om de compliance en effectiviteit te verbeteren. Dit rapport vormt de basis voor uw verbetertraject.

4. Advies en opvolging

We begeleiden uw organisatie bij het opstellen en implementeren van corrigerende en preventieve maatregelen (CAPAs). Hierbij zorgen we ervoor dat de aanbevelingen niet alleen voldoen aan de norm, maar ook aansluiten bij uw operationele realiteit en strategische doelstellingen. Onze begeleiding helpt om de voortgang te bewaken en verbeteringen duurzaam te verankeren.

5. Herbeoordeling (optioneel)

Na implementatie van de verbetermaatregelen kunt u ervoor kiezen om een herbeoordeling te laten uitvoeren. Deze fase geeft zekerheid dat de genomen acties effectief zijn en dat uw organisatie gereed is voor eventuele externe audits of certificeringen. Hiermee vergroot u de slagingskans en versterkt u uw informatiebeveiligingspositie structureel.



Hoofdstuk 4 **Waarom AudITvision?**

Kiezen voor AudITvision betekent kiezen voor een partner die diepgaande expertise combineert met een hands-on en pragmatische aanpak, gericht op duurzame verbetering van uw informatiebeheer conform ISO 16175. AudITvision heeft vijf pijlers:

1. Specialistische kennis en ervaring

Onze auditors hebben uitgebreide kennis van informatiebeheer en specifieke ervaring met ISO 16175. Ze kennen de unieke uitdagingen van verschillende sectoren, waaronder de zorg, en begrijpen hoe u compliant blijft binnen complexe regelgeving.

2. Praktisch en gestructureerd

Wij leveren rapportages die helder en gestructureerd zijn, waarbij de koppeling met de norm helder is gemaakt. Onze aanbevelingen zijn direct toepasbaar in uw organisatie, zodat u snel en doelgericht verbeteringen kunt doorvoeren.

3. Onafhankelijk en objectief

Als onafhankelijke auditdienst opereren wij zonder commerciële belangen in uw kwaliteitsmanagementsysteem. Dit zorgt voor betrouwbare en objectieve beoordelingen waar zowel u als externe partijen vertrouwen in hebben.

4. Transparante werkwijze en duidelijke afspraken

Vanaf het eerste contact zorgen wij voor duidelijke afspraken over de scope, planning en kosten. U komt niet voor verrassingen te staan en weet precies wat u kunt verwachten gedurende het audittraject.

5. Ervaring in complexe en gereguleerde omgevingen

Of het nu gaat om grote zorginstellingen, overheidsorganisaties of andere sectoren met strenge eisen, wij hebben ruime ervaring in het uitvoeren van audits in uitdagende omgevingen. Dit maakt ons in staat om complexe processen te doorgronden en waardevolle inzichten te bieden.



Hoofdstuk 5 Businesscase: succesvolle interne audit en begeleiding ISO 16175

Klantprofiel

Een middelgrote zorgorganisatie in Nederland wilde haar informatiebeheer professionaliseren en voorbereiden op toekomstige certificering volgens ISO 16175. De organisatie beschikte over verschillende informatiesystemen en had behoefte aan een integrale aanpak om risico's te beheersen en compliance te waarborgen.

Uitdaging

De zorgorganisatie worstelde met versnipperde processen, onvoldoende vastgelegde procedures en onduidelijke verantwoordelijkheden rondom informatiebeheer. Dit bracht risico's met zich mee voor patiëntgegevens, wettelijke naleving en operationele continuïteit.

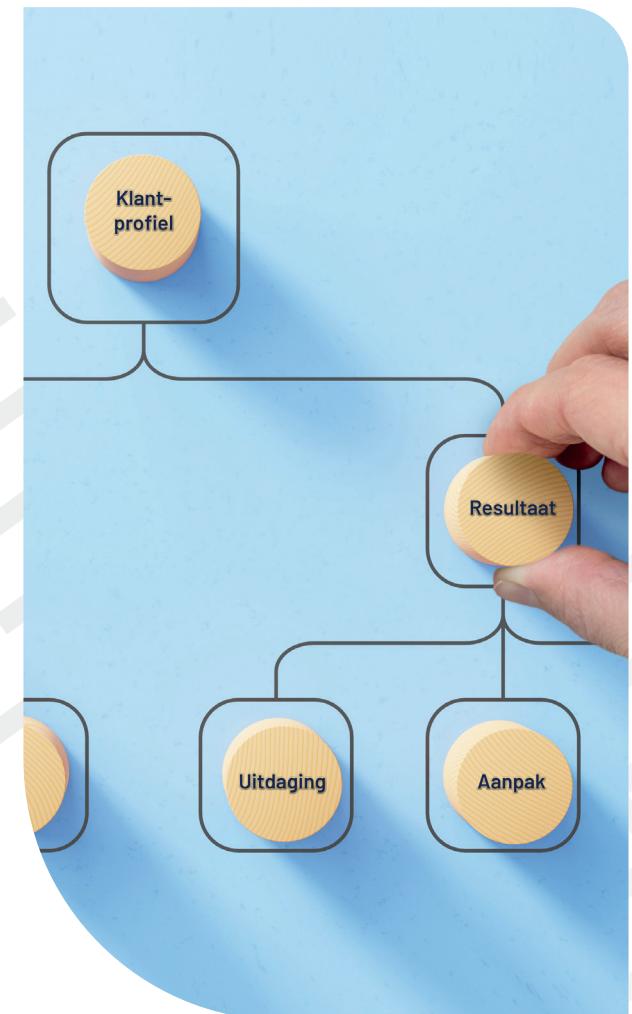
Aanpak

AuditVision voerde een grondige interne audit uit, waarbij alle relevante processen en systemen werden beoordeeld. We identificeerden lacunes ten opzichte van ISO 16175 en ondersteunden de organisatie bij het opstellen van een verbeterplan. Daarnaast boden wij begeleiding bij de implementatie van nieuwe beleidslijnen, training van medewerkers en het verbeteren van documentatie en toegangscontrole. Tot slot voerden wij een herbeoordeling uit om de voortgang te monitoren en de organisatie klaar te maken voor externe beoordeling.

Resultaat

Binnen zes maanden wist de organisatie haar informatiebeheer op een hoger niveau te brengen, met duidelijke processen, verbeterde compliance en verhoogde bewustwording onder medewerkers. De audit leverde een solide basis voor toekomstige certificering en droeg bij aan de bescherming van gevoelige informatie en de continuïteit van zorgverlening.

AuditVision helpt organisaties hun informatiebeheer te versterken en risico's te beheersen, zodat u met vertrouwen de toekomst tegemoet kunt zien. Onze interne audits volgens ISO 16175 zijn daarbij een waardevol instrument voor kwaliteit, compliance en efficiëntie.



audITvision b.v.

Van der Houven van Oordtlaan 2
7316 AH Apeldoorn

t. 088-2028700

info@auditvision.nl
www.auditvision.nl

AudITvision
IT-auditors

**Uw partner
in ISO 16175**