

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 19011

1e uitg., oktober 2002

Normklasse : X 50

Richtlijnen voor het uitvoeren van kwaliteits - en/of milieumanagementsysteemaudits (ISO 19011:2002)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management
environnemental (ISO 19011:2002)

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011:2002)

Toelating tot publicatie :

Vervangt NBN EN ISO 14010 (1996), NBN EN ISO 14011 (1996), NBN EN ISO 14012 (1996),
NBN EN 30011-1 (1993), NBN EN 30011-2 (1993) en NBN EN 30011-3 (1993).

Deze Europese norm EN ISO 19011 : 2002 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans); de Nederlandse vertaling werd
gemaakt door het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en heeft dezelfde waarde.



Belgisch instituut voor normalisatie (BIN), vereniging zonder winstoogmerk
Brabançonnellaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@bin.be - BIN Online: www.bin.be - prk. 000-0063310-66

***norme belge
enregistrée***

NBN EN ISO 19011

1e éd., octobre 2002

Indice de classement : X 50

**Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la
qualité et/ou de management environnemental (ISO 19011:2002)**

Richtlijnen voor het uitvoeren van kwaliteits - en/of milieumanagementsysteemaudits (ISO 19011:2002)

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011:2002)

Autorisation de publication :

Remplace NBN EN ISO 14010 (1996), NBN EN ISO 14011 (1996), NBN EN ISO 14012 (1996),
NBN EN 30011-1 (1993), NBN EN 30011-2 (1993) et NBN EN 30011-3 (1993).

La présente norme européenne EN ISO 19011 : 2002 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français); la traduction néerlandaise a été faite par "het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN)" et a le même statut.



Institut belge de normalisation (IBN), association sans but lucratif

avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64

e-mail: info@ibn.be - IBN Online: www.ibn.be - CCP. 000-0063310-66

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 19011

Oktober 2002

ICS 03.120.20; 13.020.10

Ersatz für EN ISO 14010:1996, EN ISO 14011:1996,
EN ISO 14012:1996, EN 30011-1:1993,
EN 30011-2:1993 und EN 30011-3:1993

Deutsche Fassung

**Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder
Umweltmanagementsystemen (ISO 19011:2002)**

Guidelines for quality and/or environmental management
systems auditing (ISO 19011:2002)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de
management de la qualité et/ou de management
environnemental (ISO 19011:2002)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. September 2002 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

		Seite
Vorwort.....		3
Einleitung.....		4
1	Anwendungsbereich.....	5
2	Normative Verweisungen.....	5
3	Begriffe.....	5
4	Auditprinzipien.....	7
5	Management eines Auditprogramms.....	8
5.1	Allgemeines.....	8
5.2	Ziele und Umfang des Auditprogramms.....	10
5.3	Auditprogramm-Verantwortlichkeiten, -Ressourcen und -Verfahren.....	11
5.4	Umsetzung des Auditprogramms.....	12
5.5	Aufzeichnungen zu Auditprogrammen.....	12
5.6	Überwachung und Bewertung des Auditprogramms.....	13
6	Audittätigkeiten.....	13
6.1	Allgemeines.....	13
6.2	Veranlassen des Audits.....	15
6.3	Prüfung der Dokumentation.....	17
6.4	Vorbereitung auf die Audittätigkeiten vor Ort.....	17
6.5	Audittätigkeiten vor Ort.....	18
6.6	Erstellung, Genehmigung und Verteilung des Auditberichts.....	24
6.7	Abschluss des Audits.....	25
6.8	Durchführung von Auditfolgemassnahmen.....	25
7	Qualifikation und Bewertung von Auditoren.....	25
7.1	Allgemeines.....	25
7.2	Persönliche Eigenschaften.....	26
7.3	Kenntnisse und Fähigkeiten.....	27
7.4	Ausbildung, Arbeitserfahrung, Auditorenschulung und Auditerfahrung.....	29
7.5	Aufrechterhaltung und Verbesserung der Qualifikation.....	31
7.6	Bewertung von Auditoren.....	32
Anhang ZA (normativ) Entsprechungen Internationaler und Europäischer Normen, die im Text nicht benannt sind.....		36

Vorwort

Dieses Dokument (ISO 19011:2002) wurde vom ISO/TC 176, „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ und dem ISO/TC 207 Umweltmanagement, in Zusammenarbeit mit CMC erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14010:1996, EN ISO 14011:1996 und EN ISO 14012:1996, EN 30011-1:1993, EN 30011-2:1993 und EN 30011-3:1993.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19011:2002 ist von CEN als EN ISO 19011:2002 ohne jegliche Änderung übernommen worden.

ANMERKUNG Normative Verweisungen auf internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

Die ISO 9000- und ISO 14000-Reihen Internationaler Normen unterstreichen die Bedeutung von Audits als einem Managementwerkzeug für die Überwachung und Verifizierung der wirksamen Umsetzung der Politik einer Organisation hinsichtlich Qualitäts- und/oder Umweltschutz. Audits sind ebenfalls ein wesentlicher Teil von Tätigkeiten zur Bewertung von Konformität, wie z. B. externer Zertifizierung/Registrierung sowie der Beurteilung und Überwachung der Lieferkette.

Diese Internationale Norm gibt eine Anleitung für das Management von Auditprogrammen, die Durchführung interner oder externer Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen sowie die Qualifikation und Bewertung von Auditoren. Diese internationale Norm soll in einem breiten Kreis potentieller Nutzer Anwendung finden. Dazu gehören Auditoren, Organisationen, die Qualitätsmanagement- oder Umweltmanagementsysteme verwirklichen, Organisationen, die Audits zu Qualitäts- und/oder Umweltmanagementsystemen aus vertraglichen Gründen durchführen, und Organisationen, die sich mit der Zertifizierung oder Schulung von Auditoren, der Zertifizierung/Registrierung von Managementsystemen, der Akkreditierung oder Standardisierung auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung befassen.

Die Anleitung in dieser Internationalen Norm soll flexibel sein. Wie an verschiedenen Stellen im Text angegeben, kann die Nutzung dieses Leitfadens entsprechend der Größe, der Art und der Komplexität der zu auditierenden Organisationen sowie in Bezug auf die Ziele und den Umfang der durchzuführenden Audits unterschiedlich sein. An verschiedenen Stellen in dieser Internationalen Norm werden zusätzliche Anleitungen oder Beispiele zu spezifischen Themen als praktische Hilfe in eingerahmtem Text gegeben. In vielen Fällen soll dadurch die Anwendung dieser Internationalen Norm in kleinen Organisationen unterstützt werden.

Abschnitt 4 beschreibt die Auditprinzipien. Diese Prinzipien helfen dem Nutzer, die große Bedeutung des Auditierens zu würdigen, und sind eine erforderliche Vorbereitung auf die Abschnitte 5, 6 und 7.

Abschnitt 5 gibt Anleitung für das Management von Auditprogrammen. Dieser Abschnitt beschäftigt sich mit Fragen, wie z. B. der Zuordnung der Verantwortung für das Management von Auditprogrammen, der Festlegung der Ziele des Auditprogramms, der Koordinierung von Auditstätigkeiten und der Bereitstellung von ausreichenden Auditteam-Ressourcen.

Abschnitt 6 gibt Anleitung für die Durchführung der Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen, einschließlich der Auswahl von Auditteams.

Abschnitt 7 gibt Anleitung zur Qualifikation des Auditors und beschreibt einen Prozess für die Bewertung von Auditoren.

Wenn Qualitätsmanagement- und Umweltmanagementsysteme gemeinsam verwirklicht werden, steht es dem Nutzer dieser Internationalen Norm frei zu entscheiden, ob die Audits des Qualitätsmanagementsystems und des Umweltmanagementsystems getrennt oder gemeinsam durchgeführt werden.

Obwohl diese Internationale Norm Anwendung auf das Auditieren von Qualitätsmanagement- und Umweltmanagementsystemen findet, kann der Nutzer die Anpassung oder Erweiterung der hierin gegebenen Anleitungen für die Anwendung auf andere Arten von Audits, einschließlich anderer Managementsystem-Audits erwägen.

Obwohl diese Internationale Norm nur Anleitung gibt, bleibt es den Nutzern frei, ihre eigenen auditbezogenen Anforderungen daraus abzuleiten.

Darüber hinaus kann jede andere Person oder jede andere Organisation mit Interesse an der Überwachung der Einhaltung von Anforderungen, wie z. B. Produktspezifikationen oder Gesetzen und Vorschriften, die Anleitung in dieser Internationalen Norm nützlich finden.

Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt Anleitung zur Umsetzung von Auditprinzipien, zum Management von Auditprogrammen, zur Durchführung von Audits von Qualitätsmanagement- und Umweltmanagementsystemen sowie zur Qualifikation von Auditoren von Qualitätsmanagement- und Umweltmanagementsystemen.

Sie ist anwendbar auf alle Organisationen, die interne oder externe Audits von Qualitätsmanagement- oder Umweltmanagementsystemen durchführen müssen oder ein Auditprogramm benötigen.

Die Anwendung dieser Internationalen Norm auf andere Arten von Audits ist im Prinzip möglich, vorausgesetzt, dass der Festlegung der Qualifikation, die für die Mitglieder des Auditteams in solchen Fällen erforderlich ist, besondere Aufmerksamkeit beigemessen wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, welche durch Verweise in diesem Text Festlegungen dieser Internationalen Norm darstellen. Für datierte Verweise gelten nachfolgende Änderungen oder Revisionen dieser Publikationen nicht. Vertragsparteien, die einen Vertrag auf der Grundlage dieser Internationalen Norm abschließen, werden jedoch ermutigt, die Möglichkeit zu prüfen, die neueste Ausgabe der nachstehend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Für nicht datierte Verweise gilt die neueste Ausgabe des normativen Dokuments, auf welches verwiesen wird. Mitglieder von ISO und IEC führen Register gegenwärtig gültiger Internationaler Normen.

ISO 9000:2000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*.

ISO 14050:2002, *Umweltmanagement — Begriffe*.

3 Begriffe

Für diese Internationale Norm gelten die Begriffe, die in ISO 9000 und ISO 14050 angegeben sind, es sei denn, sie werden durch nachstehend angegebene Definitionen ersetzt.

Eine Benennung in einer Definition oder in einer Anmerkung, die an anderer Stelle in diesem Abschnitt definiert wird, wird in fetter Schrift angezeigt, gefolgt von seiner Eintragsnummer in Klammern. Eine solche Benennung in fetter Schrift kann in der Definition durch ihre vollständige Definition ersetzt werden.

3.1 Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von **Auditnachweisen** (3.3) und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit die **Auditkriterien** (3.2) erfüllt sind

ANMERKUNG 1 Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von oder im Namen der Organisation selbst für Zwecke der Managementbewertung und andere interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für die eigene Konformitätserklärung der Organisation bilden. In vielen Fällen, insbesondere bei kleinen und mittleren Organisationen, lässt sich die in der Definition angesprochene Unabhängigkeit dadurch nachgewiesen, dass keine Verantwortung für die zu auditierenden Aktivitäten vorliegt.

ANMERKUNG 2 Externe Audits schließen ein, was allgemein „Zweit-“ oder „Drittparteien-Audits“ genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, wie z. B. Kunden, oder von Personen im Namen dieser Parteien durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, die eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität mit den Anforderungen von ISO 9001 und ISO 14001 bieten.