

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 19011

2e uitg., december 2011

Normklasse: X 50

Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen (ISO 19011:2011)

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

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2011)

Toelating tot publicatie: 14 december 2011

Vervangt NBN EN ISO 19011 (2002).

Deze Europese norm EN ISO 19011:2011 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in de drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).

Er is bij het NBN ook een Nederlandstalige versie beschikbaar, die dezelfde status heeft als de officiële versies.



Bureau voor Normalisatie - Jozef II-straat 40 - 1000 Brussel - België

Tel: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be
Bank 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 BTW BE0880857592

*norme belge
enregistrée*

NBN EN ISO 19011

2e éd., décembre 2011

Indice de classement: X 50

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

Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen (ISO 19011:2011)

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2011)

Autorisation de publication: 14 décembre 2011

Remplace NBN EN ISO 19011 (2002).

La présente norme européenne EN ISO 19011:2011 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).

Une version en néerlandais, ayant le même statut que les versions officielles, est également disponible au NBN.

EUROPÄISCHE NORM
 EUROPEAN STANDARD
 NORME EUROPÉENNE

EN ISO 19011

November 2011

ICS 03.120.10; 13.020.10

Ersatz für EN ISO 19011:2002

Deutsche Fassung

Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011)

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2011)

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. November 2011 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Auditprinzipien	10
5 Leiten und Lenken eines Auditprogramms	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Festlegen der Auditprogrammziele	13
5.3 Festlegen des Auditprogramms.....	13
5.4 Umsetzen des Auditprogramms	16
5.5 Überwachen des Auditprogramms	20
5.6 Bewerten und Verbessern des Auditprogramms	20
6 Durchführung eines Audits	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Veranlassen des Audits	22
6.3 Vorbereiten der Audittätigkeiten	23
6.4 Durchführen der Audittätigkeiten	25
6.5 Erstellen und Verteilen des Auditberichts	30
6.6 Abschließen des Audits	31
6.7 Durchführen von Auditfolgemassnahmen	31
7 Kompetenz und Bewertung von Auditoren	32
7.1 Allgemeines.....	32
7.2 Ermitteln der Kompetenz des Auditors, um die Erfordernisse des Auditprogramms zu erfüllen	32
7.3 Festlegen der Bewertungskriterien für Auditoren	36
7.4 Auswählen der geeigneten Bewertungsmethode für Auditoren	37
7.5 Durchführen der Auditor-Bewertung.....	38
7.6 Erhalten und Verbessern der Kompetenz des Auditors.....	38
Anhang A (informativ) Anleitung sowie anschauliche Beispiele für disziplin-spezifisches Wissen und disziplin-spezifische Fertigkeiten von Auditoren	39
Anhang B (informativ) Zusätzliche Anleitung für Auditoren zum Planen und Durchführen von Audits	45
Literaturhinweise	53

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19011:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ in Zusammenarbeit mit CCMC erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 19011:2002.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19011:2011 wurde vom CEN als EN ISO 19011:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Seit der ersten Ausgabe dieser Internationalen Norm im Jahre 2002 sind eine Reihe von Managementsystem-Normen veröffentlicht worden. Daher ist es notwendig, das Auditieren von Managementsystemen in einem breiteren Umfang zu berücksichtigen, und es müssen Anleitungen bereitgestellt werden, die allgemeinerer Natur sind.

2006 hat ISO/CASCO (committee for conformity assessment) ISO/IEC 17021 erarbeitet, die Anforderungen für eine Drittparteien-Zertifizierung von Managementsystemen festlegt und die teilweise auf den Anleitungen, die in der ersten Ausgabe dieser Internationalen Norm enthalten waren, basierte.

Die zweite Ausgabe der ISO/IEC 17021 aus dem Jahr 2011 wurde erweitert, um die in dieser Internationalen Norm angebotenen Anleitungen in Anforderungen an Audits bei Managementsystem-Zertifizierungen umzuwandeln. In diesem Zusammenhang ist mit der zweiten Ausgabe dieser Internationalen Norm beabsichtigt, allen Nutzern, einschließlich kleinen und mittleren Organisationen, Anleitung zu geben und sich insbesondere darauf zu konzentrieren, was allgemein als internes Audit (first party Audit) bezeichnet wird sowie Audits, die durch den Kunden bei deren Lieferanten durchgeführt werden (Audit durch eine second party). Jene, die in die Audits bei der Zertifizierung von Managementsystemen einbezogen sind und die den Anforderungen in ISO/IEC 17021:2011 folgen, könnten auch Anleitungen in dieser Internationalen Norm nützlich finden.

Die Beziehung zwischen dieser zweiten Ausgabe dieser Internationalen Norm und ISO/IEC 17021:2011 ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1 — Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm sowie deren Beziehung zur ISO/IEC 17021:2011

Internes Auditieren	Externes Auditieren	
	Lieferantenaudit	Auditieren durch unabhängigen Dritten (third party Audit)
Manchmal als first party Audit bezeichnet	Manchmal als second party Audit bezeichnet	Für rechtliche, gesetzliche und ähnliche Zwecke Für Zertifizierungen (siehe auch die Anforderungen in ISO/IEC 17021:2011)

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, sondern gibt Anleitungen zum Leiten und Lenken eines Auditprogramms, zum Planen und Durchführen eines Audits des Managementsystems sowie zur Kompetenz und Bewertung eines Auditors sowie eines Auditteams.

Organisationen können mehr als ein formales Managementsystem betreiben. Zur Vereinfachung der Lesbarkeit dieser Internationalen Norm wird bei „Managementsystem“ die Singular-Form bevorzugt. Der Leser kann allerdings die Umsetzung der Anleitungen auf seine spezielle Situation anpassen. Dies bezieht sich auch auf die Anwendung der Termini „Person“ und „Personen“, „Auditor“ und „Auditoren“.

Diese Internationale Norm beabsichtigt, einen breiten Nutzerkreis anzusprechen, einschließlich Auditoren, Organisationen, die Managementsysteme einführen, sowie Organisationen, die aus vertraglichen oder rechtlichen Gründen Audits von Managementsystemen durchführen müssen. Nutzer dieser Internationalen Norm können hingegen diese Anleitung bei der Erarbeitung ihrer auditbezogenen Anforderungen verwenden.

Die Anleitungen in dieser Internationalen Norm können auch zum Zwecke der Selbsterklärung verwendet werden. Und sie können ebenfalls für Organisationen nützlich sein, die in die Auditorschulung oder in die Personenzertifizierung einbezogen sind.

Es ist beabsichtigt, die Anleitungen in dieser Internationalen Norm flexibel zu gestalten. Wie an verschiedenen Stellen im Text angegeben, kann die Nutzung dieser Anleitung variieren entsprechend der Größe und dem Reifegrad des Managementsystems einer Organisation und der Art und der Komplexität der zu auditierenden Organisation sowie in Bezug auf die Ziele und den Umfang der durchzuführenden Audits.

Diese Internationale Norm stellt das Konzept von Risiken bei der Auditierung von Managementsystemen vor. Der gewählte Ansatz bezieht sich sowohl auf das Risiko des Auditprozesses, seine Ziele nicht zu erreichen, sowie auf die Möglichkeit der Beeinflussung des Audits durch die Tätigkeiten und Prozesse der zu auditierenden Organisation. Sie gibt keine spezielle Anleitung zum Risikomanagementprozess der Organisation, erkennt aber an, dass Organisationen bei Audits auf Fragen der Bedeutung für das Managementsystem eingehen können.

Diese Internationale Norm verfolgt den Ansatz, dass, wenn zwei oder mehrere Managementsysteme verschiedener Disziplinen zusammen auditiert werden, dies als kombiniertes Audit bezeichnet wird. Dort, wo diese Systeme in ein einziges Managementsystem integriert sind, sind die Auditprinzipien und -prozesse dieselben wie bei einem kombinierten Audit.

Abschnitt 3 enthält die wichtigsten Begriffe, die in diesem Dokument verwendet werden. Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass diese Definitionen nicht im Widerspruch stehen mit jenen, die in anderen Normen verwendet werden.

Abschnitt 4 beschreibt die Prinzipien, auf denen ein Audit basiert. Diese Prinzipien helfen dem Nutzer, die große Bedeutung des Auditierens zu würdigen; und sie sind erforderlich, um die Anleitungen in den Abschnitten 5 bis 7 zu verstehen.

Abschnitt 5 gibt Anleitung für das Erstellen und das Leiten und Lenken eines Auditprogramms, einschließlich Festlegen der Auditprogrammziele sowie das Koordinieren von Auditaktivitäten.

Abschnitt 6 gibt Anleitung zum Planen und Durchführen eines Audits eines Managementsystems.

EN ISO 19011:2011 (D)

Abschnitt 7 gibt Anleitung zur Kompetenz und Bewertung von Auditoren für Managementsysteme sowie von Auditteams.

Anhang A veranschaulicht die Anwendung der in Abschnitt 7 gegebenen Anleitung auf verschiedene Disziplinen.

Anhang B gibt zusätzliche Anleitung für Auditoren zum Planen und Durchführen von Audits.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt Anleitung zum Auditieren von Managementsystemen, einschließlich zu den Auditprinzipien, zur Leitung und Lenkung eines Auditprogramms und zur Durchführung von Audits von Managementsystemen sowie zur Bewertung der Kompetenz derer, die in den Auditprozess einschließlich in die Leitung und Lenkung der Auditprogramme einbezogen sind — Auditoren und Auditteams.

Sie ist anwendbar auf alle Organisationen, die interne oder externe Audits von Managementsystemen durchführen oder für das Management eines Auditprogramms verantwortlich sind.

Die Anwendung dieser Internationalen Norm auf andere Arten von Audits ist möglich, vorausgesetzt, besondere Aufmerksamkeit wird der speziellen Kompetenz, die erforderlich ist, beigemessen.

2 Normative Verweisungen

Es werden keine normativen Verweisungen zitiert. Dieser Abschnitt ist enthalten, um identisch mit der Nummerierung bei anderen ISO-Normen für Managementsysteme zu bleiben.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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 first party Audits genannt, werden von der Organisation selbst oder in ihrem Auftrag zur Managementbewertung und für andere interne Zwecke (z. B. um das beabsichtigte Funktionieren des Managementsystems zu bestätigen oder um Informationen zur Verbesserung des Managementsystems zu erhalten) durchgeführt. Interne Audits können die Grundlage für die eigene Konformitätserklärung (Selbsterklärung) der Organisation bilden. In vielen Fällen, insbesondere bei kleinen und mittleren Organisationen, lässt sich die in der Definition angesprochene Unabhängigkeit dadurch nachweisen, dass keine Verantwortung für die zu auditierenden Aktivitäten besteht oder keine Vorurteile oder Interessenkonflikte vorliegen.

ANMERKUNG 2 Externe Audits schließen second oder third party Audits ein. Second party Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, wie z. B. Kunden, oder von anderen Personen im Namen dieser Parteien durchgeführt. Third party Audits werden von unabhängigen auditierenden Organisationen durchgeführt, wie z. B. Behörden, oder von denjenigen, die zertifizieren.

ANMERKUNG 3 Wenn zwei oder mehrere Managementsysteme unterschiedlicher Disziplinen (z. B. Qualität, Umwelt, Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit) zusammen auditiert werden, wird dies als kombiniertes Audit bezeichnet.

ANMERKUNG 4 Wenn zwei oder mehrere auditierende Organisationen zusammenarbeiten, um eine einzelne **Organisation** (3.7) zu auditieren, wird dies als gemeinschaftliches Audit bezeichnet.

ANMERKUNG 5 In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.9.1.

3.2

Auditkriterien

Verfahren, Vorgehensweisen oder Anforderungen, die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem **Auditnachweis** (3.3.) erfolgt

ANMERKUNG 1 In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.9.3.

ANMERKUNG 2 Wenn die Auditkriterien rechtliche (einschließlich gesetzliche und behördliche) Anforderungen darstellen, werden in einer **Auditfeststellung** (3.4) oft die Benennungen „compliant“ oder „noncompliant“ verwendet.

3.3

Auditnachweis

Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die **Auditkriterien** (3.2) zutreffen und verifizierbar sind