ILNAS-EN ISO 19011:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

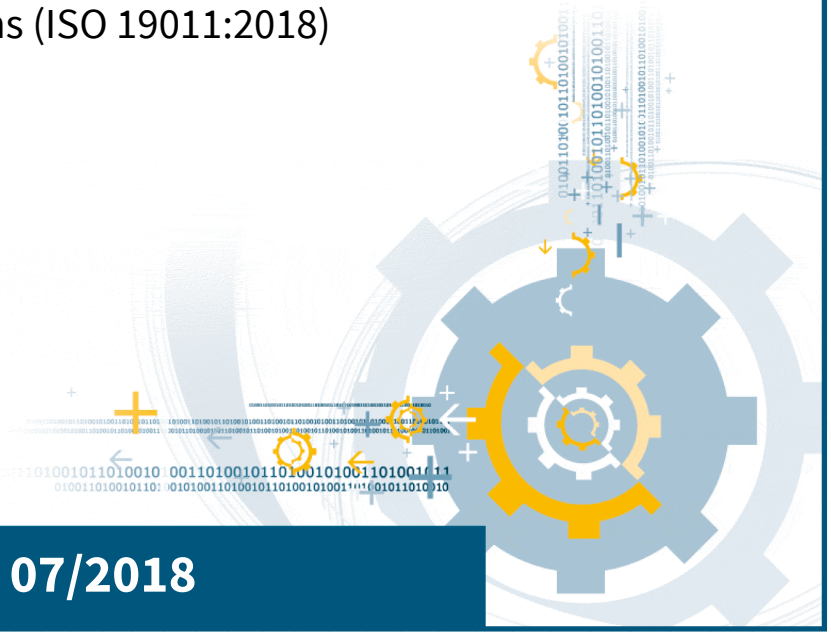
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 19011:2018

Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2018)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO 19011:2018)

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2018)



07/2018

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 19011:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 19011:2018 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 19011:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 19011:2018

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 19011

Juli 2018

ICS 03.100.70; 03.120.20

Ersatz für EN ISO 19011:2011

Deutsche Fassung

Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2018)

Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2018)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO 19011:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Juni 2018 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

ILNAS-EN ISO 19011:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2018 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 19011:2018 D

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Auditprinzipien ... 13

5 Steuerung eines Auditprogramms ... 14
5.1 Allgemeines ... 14
5.2 Festlegen der Auditprogrammziele ... 18
5.3 Bestimmung und Beurteilung der Auditprogramm-Risiken und -Chancen ... 18
5.4 Festlegen des Auditprogramms ... 19
5.4.1 Rollen und Verantwortlichkeiten der Person(en), die das Auditprogramm steuert (steuern) ... 19
5.4.2 Kompetenz der Person(en), die das Auditprogramm steuert (steuern) ... 20
5.4.3 Festlegen des Ausmaßes des Auditprogramms ... 21
5.4.4 Bestimmen von Auditprogrammressourcen ... 21
5.5 Umsetzen des Auditprogramms ... 22
5.5.1 Allgemeines ... 22
5.5.2 Festlegen der Ziele, des Umfangs und der Kriterien für ein einzelnes Audit ... 23
5.5.3 Auswählen und Bestimmen der Auditmethoden ... 24
5.5.4 Auswählen der Auditteammitglieder ... 24
5.5.5 Zuweisen der Verantwortung für ein einzelnes Audit an den Auditteamleiter ... 25
5.5.6 Steuerung der Ergebnisse eines Auditprogramms ... 26
5.5.7 Verwalten und Aufrechterhalten von Aufzeichnungen zu Auditprogrammen ... 26
5.6 Überwachen des Auditprogramms ... 27
5.7 Überprüfen und Verbessern des Auditprogramms ... 28

6 Durchführen eines Audits ... 29
6.1 Allgemeines ... 29
6.2 Veranlassen des Audits ... 29
6.2.1 Allgemeines ... 29
6.2.2 Herstellen des Kontakts mit der auditierten Organisation ... 29
6.2.3 Bestimmen der Durchführbarkeit des Audits ... 30
6.3 Vorbereiten der Audittätigkeiten ... 30
6.3.1 Durchführen der Überprüfung der dokumentierten Information ... 30
6.3.2 Planung des Audits ... 30
6.3.3 Zuweisen von Arbeit an das Auditteam ... 32
6.3.4 Vorbereiten dokumentierter Information für das Audit ... 32
6.4 Durchführen von Audittätigkeiten ... 33
6.4.1 Allgemeines ... 33
6.4.2 Zuweisen von Rollen und Verantwortlichkeiten von Betreuern und Beobachtern ... 33
6.4.3 Durchführen der Eröffnungsbesprechung ... 33
6.4.4 Kommunikation während des Audits ... 35
6.4.5 Verfügbarkeit von und Zugriff auf Auditinformationen ... 35

ILNAS-EN ISO 19011:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

6.4.6 Überprüfen der dokumentierten Information während der Durchführung des Audits ... 35
6.4.7 Sammeln und Verifizieren von Informationen ... 36
6.4.8 Erarbeiten von Auditfeststellungen ... 37
6.4.9 Bestimmung der Auditschlussfolgerungen ... 37
6.4.10 Durchführen der Abschlussbesprechung ... 38
6.5 Erstellen und Verteilen des Auditberichts ... 39
6.5.1 Erstellen des Auditberichts ... 39
6.5.2 Verteilen des Auditberichts ... 40
6.6 Abschließen des Audits ... 40
6.7 Durchführen von Auditfolgemaßnahmen ... 41

7 Kompetenz und Beurteilung von Auditoren ... 41
7.1 Allgemeines ... 41
7.2 Bestimmen der Kompetenz von Auditoren ... 42
7.2.1 Allgemeines ... 42
7.2.2 Persönliches Verhalten ... 42
7.2.3 Wissen und Fertigkeiten ... 43
7.2.4 Erwerben der Auditor-Kompetenz ... 46
7.2.5 Erwerben der Auditteamleiter-Kompetenz ... 46
7.3 Festlegen der Beurteilungskriterien für Auditoren ... 46
7.4 Auswählen der geeigneten Beurteilungsmethode für Auditoren ... 46
7.5 Durchführen der Auditor-Beurteilung ... 47
7.6 Aufrechterhalten und Verbessern der Kompetenz des Auditors ... 47

Anhang A (informativ) Zusätzliche Anleitung für Auditoren zum Planen und Durchführen von Audits ... 49

Literaturhinweise ... 62

Bilder

Bild 1 — Prozessablauf für die Steuerung eines Auditprogramms ... 17

Bild 2 — Übersicht eines typischen Prozesses des Sammelns und Überprüfens von Informationen ... 36

Tabellen

Tabelle 1 —Verschiedene Arten von Audits ... 6

Tabelle 2 —Methoden zur Beurteilung von Auditoren ... 47

Tabelle A.1 — Auditmethoden ... 50

ILNAS-EN ISO 19011:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19011:2018) wurde vom Projektkomitee ISO/PC 302 „Guidelines for auditing management systems“ 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 Januar 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 19011:2011.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19011:2018 wurde von CEN als EN ISO 19011:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 19011:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO 19011:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Projektkomitee ISO/PC 302, *Guidelines for auditing management systems* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 19011:2011), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Ergänzung der Grundsätze von Audits um den risikobasierten Ansatz;

— Erweiterung der Anleitung zur Verwaltung von Auditprogrammen, einschließlich der Risiken durch Auditprogramme;

— Erweiterung der Anleitung zur Durchführung eines Audits, insbesondere des Teils zur Auditplanung;

— Erweiterung der Anforderungen an allgemeine Kompetenzen von Auditoren;

— Anpassung der Terminologie, um den Prozess und nicht den Gegenstand (die „Sache“) wiederzugeben;

— Entfernen des Anhangs, der Kompetenzanforderungen für Audit-spezifische Management-systemdisziplinen enthielt (da es aufgrund der Vielzahl der einzelnen Managementsystem-Normen nicht praxisgerecht wäre, Kompetenzanforderungen für alle Disziplinen auf-zunehmen);

— Erweiterung von Anhang A um eine Anleitung zum Audit von (neuen) Konzepten, wie Organisationskontext, Führung und Verpflichtung, virtuellen Audits, Compliance und Lieferkette.

ILNAS-EN ISO 19011:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Seit der Herausgabe der zweiten Ausgabe dieses Dokuments im Jahre 2011 sind eine Reihe neuer Managementsystem-Normen veröffentlicht worden, von welchen viele eine gemeinsame Struktur, identische Kernanforderungen sowie gemeinsame Begriffe und Kerndefinitionen haben. Daher ist es notwendig, das Auditieren von Managementsystemen in einem breiteren Ansatz zu berücksichtigen, und es müssen Anleitungen bereitgestellt werden, die allgemeinerer Natur sind. Auditergebnisse können Eingaben zu den analytischen Aspekten der Unternehmensplanung liefern und zur Ermittlung von Erfordernissen und Aktivitäten der Verbesserung beitragen.

Ein Audit kann anhand einer Reihe von Auditkriterien, getrennt oder kombiniert, durchgeführt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

— Anforderungen, die in einer oder mehreren Managementsystem-Norm(en) definiert sind;

— Politiken und Anforderungen, die von relevanten interessierten Parteien festgelegt wurden;

— gesetzliche und behördliche Anforderungen;

— einen oder mehrere Managementsystem-Prozess(e), der/die von der Organisation oder anderen Parteien festgelegt wurde(n);

— Managementsystemplan(pläne) in Bezug auf die Bereitstellung spezifischer Leistungen eines Managementsystems (z. B. Qualitätsplan, Projektplan).

Dieses Dokument bietet eine Anleitung für alle Größen und Arten von Organisationen und Audits unterschiedlicher Umfänge und Skalierungen, darunter solche, die von großen Auditteams von in der Regel größeren Organisationen durchgeführt werden und solche, die von einzelnen Auditoren in großen und kleinen Organisationen durchgeführt werden. Diese Anleitung sollte entsprechend des Umfangs, der Komplexität und der Skalierung des Auditprogramms angepasst werden.

Dieses Dokument konzentriert sich auf interne Audits (Erstparteien-Audit) und Audits, die von Organisationen bezüglich ihrer externen Anbieter und anderer externer interessierter Parteien (Zweitparteien-Audit) durchgeführt werden. Dieses Dokument kann auch für externe Audits nützlich sein, die für andere Zwecke als die Zertifizierung von Managementsystemen von Drittanbietern durchgeführt werden. ISO/IEC 17021-1 beschreibt die Anforderungen zur Auditierung von Managementsystemen für die Drittparteien-Zertifizierung. Dieses Dokument kann nützliche zusätzliche Anleitungen liefern (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 —Verschiedene Arten von Audits

Erstparteien-Audit	Zweitparteien-Audit	Drittparteien-Audit
Internes Audit	Audit durch externen Anbieter	Zertifizierungs- und/oder Akkreditierungsaudit
	Audit durch eine andere externe interessierte Partei	gesetzliches, behördliches und vergleichbares Audit

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit dieses Dokuments wird bei „Managementsystem“ die Singular-Form bevorzugt. Der Leser kann allerdings die Umsetzung der Anleitungen auf seine Situation anpassen. Dies bezieht sich auch auf die Anwendung der Termini „Person“ und „Personen“, „Auditor“ und „Auditoren“.