

Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen

(ISO 19011:2002)

Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2002

DIN**EN ISO 19011**

ICS 03.120.20; 13.020.10

Ersatz für

DIN EN ISO 14010:1996-11,

DIN EN ISO 14011:1996-11,

DIN EN ISO 14012:1996-11,

DIN ISO 10011-1:1992-06,

DIN ISO 10011-2:1992-06 und

DIN ISO 10011-3:1992-06

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

German and English version EN ISO 19011:2002

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

Version allemande et anglaise EN ISO 19011:2002

Die Europäische Norm EN ISO 19011:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des ISO/TC 176/SC 3 und ISO/TC 207/SC 2 unter Mitwirkung der Normenausschüsse Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) sowie Grundlagen des Umweltschutzes (NAGUS) des DIN erarbeitet. Die deutschsprachige Fassung wurde gemeinsam vom NAGUS und NQSZ erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14010:1996-11, DIN EN ISO 14011:1996-11, DIN EN ISO 14012:1996-11, DIN ISO 10011-1:1992-06, DIN ISO 10011-2:1992-06 und DIN ISO 10011-3:1992-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalte von DIN EN ISO 14010, DIN EN ISO 14011, DIN EN ISO 14012, DIN ISO 10011-1, DIN ISO 10011-2 und DIN ISO 10011-3 zusammengefasst.
- b) Norm-Nummer geändert in DIN EN ISO 19011.
- c) Inhalte vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14010: 1996-11

DIN EN ISO 14011: 1996-11

DIN EN ISO 14012: 1996-11

DIN ISO 10011-1: 1992-06

DIN ISO 10011-2: 1992-06

DIN ISO 10011-3: 1992-06

Fortsetzung 71 Seiten EN

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Normenausschuss Grundlagen des Umweltschutzes (NAGUS) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

**Documents**

Document Sharing Hub

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

ICS 03.120.20; 13.020.10

Supersedes EN ISO 14010:1996, EN ISO 14011:1996,
EN ISO 14012:1996, EN 30011-1:1993, EN 30011-2:1993
and EN 30011-3:1993

English version

**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)

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

This European Standard was approved by CEN on 9 September 2002.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Auditprinzipien	12
5 Management eines Auditprogramms	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Ziele und Umfang des Auditprogramms.....	18
5.3 Auditprogramm-Verantwortlichkeiten, -Ressourcen und -Verfahren.....	20
5.4 Umsetzung des Auditprogramms.....	22
5.5 Aufzeichnungen zu Auditprogrammen	22
5.6 Überwachung und Bewertung des Auditprogramms.....	24
6 Audittätigkeiten	24
6.1 Allgemeines	24
6.2 Veranlassen des Audits.....	28
6.3 Prüfung der Dokumentation.....	32
6.4 Vorbereitung auf die Audittätigkeiten vor Ort.....	32
6.5 Audittätigkeiten vor Ort	34
6.6 Erstellung, Genehmigung und Verteilung des Auditberichts	46
6.7 Abschluss des Audits.....	48
6.8 Durchführung von Auditfolgemassnahmen.....	48
7 Qualifikation und Bewertung von Auditoren	48
7.1 Allgemeines	48
7.2 Persönliche Eigenschaften	50
7.3 Kenntnisse und Fähigkeiten	52
7.4 Ausbildung, Arbeitserfahrung, Auditorenschulung und Auditerfahrung	56
7.5 Aufrechterhaltung und Verbesserung der Qualifikation.....	60
7.6 Bewertung von Auditoren	62
Anhang ZA (normativ) Entsprechungen Internationaler und Europäischer Normen, die im Text nicht benannt sind	70

Contents

	Page
Foreword	5
Introduction	7
1 Scope	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 Principles of auditing	13
5 Managing an audit programme	15
5.1 General	15
5.2 Audit programme objectives and extent	19
5.3 Audit programme responsibilities, resources and procedures	21
5.4 Audit programme implementation	23
5.5 Audit programme records	23
5.6 Audit programme monitoring and reviewing	25
6 Audit activities	25
6.1 General	25
6.2 Initiating the audit	29
6.3 Conducting document review	33
6.4 Preparing for the on-site audit activities	33
6.5 Conducting on-site audit activities	35
6.6 Preparing, approving and distributing the audit report	47
6.7 Completing the audit	49
6.8 Conducting audit follow-up	49
7 Competence and evaluation of auditors	49
7.1 General	49
7.2 Personal attributes	51
7.3 Knowledge and skills	53
7.4 Education, work experience, auditor training and audit experience	57
7.5 Maintenance and improvement of competence	61
7.6 Auditor evaluation	63
Annex A (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications	71

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.

Foreword

This document (ISO 19011:2002) has been prepared by Technical Committees ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" and ISO/TC 207 "Environmental management" in collaboration with CMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by April 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by April 2003.

This document supersedes EN ISO 14010:1966, EN ISO 14011:1996, EN ISO 14012:1996, EN 30011-1:1993, EN 30011-2:1993 and EN 30011-3:1993.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 19011:2002 has been approved by CEN as EN ISO 19011:2002 without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in Annex ZA (normative).

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.

Introduction

The ISO 9000 and ISO 14000 series of International Standards emphasize the importance of audits as a management tool for monitoring and verifying the effective implementation of an organization's quality and/or environmental policy. Audits are also an essential part of conformity assessment activities such as external certification/registration and of supply chain evaluation and surveillance.

This International Standard provides guidance on the management of audit programmes, the conduct of internal or external audits of quality and/or environmental management systems, as well as on the competence and evaluation of auditors. It is intended to apply to a broad range of potential users, including auditors, organizations implementing quality and/or environmental management systems, organizations needing to conduct audits of quality and/or environmental management systems for contractual reasons, and organizations involved in auditor certification or training, in certification/registration of management systems, in accreditation or in standardization in the area of conformity assessment.

The guidance in this International Standard is intended to be flexible. As indicated at various points in the text, the use of these guidelines can differ according to the size, nature and complexity of the organizations to be audited, as well as the objectives and scopes of the audits to be conducted. Throughout this International Standard, supplementary guidance or examples on specific topics are provided in the form of practical help in boxed text. In some instances, this is intended to support the use of this International Standard in small organizations.

Clause 4 describes the principles of auditing. These principles help the user to appreciate the essential nature of auditing and they are a necessary prelude to clauses 5, 6 and 7.

Clause 5 provides guidance on managing audit programmes and covers such issues as assigning responsibility for managing audit programmes, establishing the audit programme objectives, coordinating auditing activities and providing sufficient audit team resources.

Clause 6 provides guidance on conducting audits of quality and/or environmental management systems, including the selection of audit teams.

Clause 7 provides guidance on the competence needed by an auditor and describes a process for evaluating auditors.

Where quality and environmental management systems are implemented together, it is at the discretion of the user of this International Standard as to whether the quality management system and environmental management system audits are conducted separately or together.

Although this International Standard is applicable to the auditing of quality and/or environmental management systems, the user can consider adapting or extending the guidance provided herein to apply to other types of audits, including other management system audits.

This International Standard provides only guidance, however, users can apply this to develop their own audit-related requirements.

In addition, any other individual or organization with an interest in monitoring conformance to requirements, such as product specifications or laws and regulations, may find the guidance in this International Standard useful.

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.

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

1 Scope

This International Standard provides guidance on the principles of auditing, managing audit programmes, conducting quality management system audits and environmental management system audits, as well as guidance on the competence of quality and environmental management system auditors.

It is applicable to all organizations needing to conduct internal or external audits of quality and/or environmental management systems or to manage an audit programme.

The application of this International Standard to other types of audit is possible in principle, provided that special consideration is paid to identifying the competence needed by the audit team members in such cases.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through references in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to apply. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 14050:2002, *Environmental management — Vocabulary*

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 and ISO 14050 apply, unless superseded by the terms and definitions given below.

A term in a definition or note which is defined elsewhere in this clause is indicated by boldface followed by its entry number in parentheses. Such a boldface term may be replaced in the definition by its complete definition.

3.1

audit

systematic, independent and documented process for obtaining **audit evidence** (3.3) and evaluating it objectively to determine the extent to which the **audit criteria** (3.2) are fulfilled

NOTE 1 Internal audits, sometimes called first-party audits, are conducted by, or on behalf of, the organization itself for management review and other internal purposes, and may form the basis for an organization's self-declaration of conformity. In many cases, particularly in smaller organizations, independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited.

NOTE 2 External audits include those generally termed second- and third-party audits. Second-party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as customers, or by other persons on their behalf. Third-party audits are conducted by external, independent auditing organizations, such as those providing registration or certification of conformity to the requirements of ISO 9001 or ISO 14001.

ANMERKUNG 3 Wenn Qualitäts- und Umweltmanagementsysteme zusammen auditiert werden, wird dies als „kombiniertes Audit“ bezeichnet.

ANMERKUNG 4 Wenn zwei oder mehr Auditorganisationen zusammenarbeiten, um eine **zu auditierende Organisation** (3.7) zu auditieren, wird dies als „gemeinschaftliches Audit“ bezeichnet.

ANMERKUNG 5 (deutsche Fassung): Siehe in Abschnitt 4 den Absatz zu Unabhängigkeit.

3.2

Auditkriterien

Satz von Verfahren, Vorgehensweisen oder Anforderungen, der als Referenz herangezogen wird

ANMERKUNG Auditkriterien werden als Referenz verwendet, um die Relevanz der **Auditnachweise** (3.3) zu prüfen.

3.3

Auditnachweis

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

ANMERKUNG Auditnachweise können qualitativ oder quantitativ sein.

3.4

Auditfeststellungen

Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten **Auditnachweise** (3.3) gegen **Auditkriterien** (3.2)

ANMERKUNG Auditfeststellungen können entweder Konformität oder Nichtkonformität mit Auditkriterien sowie Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen.

3.5

Auditschlussfolgerung

Ergebnis eines **Audits** (3.1), das das **Auditteam** (3.9) nach Erwägung der Auditziele und aller **Auditfeststellungen** (3.4) geliefert hat

3.6

Auditauftraggeber

Organisation oder Person, die ein **Audit** (3.1) anfordert

ANMERKUNG Der Auditauftraggeber kann die **zu auditierende Organisation** (3.7) oder eine andere Organisation sein, welche das gesetzliche oder vertragliche Recht hat, ein **Audit** (3.1) anzufordern.

3.7

Auditierte Organisation

Organisation, die auditiert wird

ANMERKUNG (deutsche Fassung): Der englische Begriff „auditee“ wird im Deutschen fallweise mit „zu auditierende Organisation“ oder mit „auditierte Organisation“ übersetzt.

3.8

Auditor

Person mit der **Qualifikation** (3.14), ein **Audit** (3.1) durchzuführen

3.9

Auditteam

ein oder mehrere **Auditoren** (3.8), die ein **Audit** (3.1) durchführen, gegebenenfalls unterstützt durch **Sachkundige** (3.10)

ANMERKUNG 1 Ein **Auditor** (3.8) des Auditteams wird als Leiter des Auditteams eingesetzt.

ANMERKUNG 2 Zum Auditteam können in der Ausbildung befindliche Auditoren gehören.

3.10

Sachkundiger

Person, die spezielle Kenntnisse oder Fachwissen dem **Auditteam** (3.9) zur Verfügung stellt

NOTE 3 When a quality management system and an environmental management system are audited together, this is termed a combined audit.

NOTE 4 When two or more auditing organizations cooperate to audit a single **auditee** (3.7), this is termed a joint audit.

3.2

audit criteria

set of policies, procedures or requirements

NOTE Audit criteria are used as a reference against which **audit evidence** (3.3) is compared.

3.3

audit evidence

records, statements of fact or other information, which are relevant to the **audit criteria** (3.2) and verifiable

NOTE Audit evidence may be qualitative or quantitative.

3.4

audit findings

results of the evaluation of the collected **audit evidence** (3.3) against **audit criteria** (3.2)

NOTE Audit findings can indicate either conformity or nonconformity with audit criteria or opportunities for improvement.

3.5

audit conclusion

outcome of an **audit** (3.1), provided by the **audit team** (3.9) after consideration of the audit objectives and all **audit findings** (3.4)

3.6

audit client

organization or person requesting an **audit** (3.1)

NOTE The audit client may be the **auditee** (3.7) or any other organization which has the regulatory or contractual right to request an audit.

3.7

auditee

organization being audited

3.8

auditor

person with the **competence** (3.14) to conduct an **audit** (3.1)

3.9

audit team

one or more **auditors** (3.8) conducting an **audit** (3.1), supported if needed by **technical experts** (3.10)

NOTE 1 One auditor of the audit team is appointed as the audit team leader.

NOTE 2 The audit team may include auditors-in-training.

3.10

technical expert

person who provides specific knowledge or expertise to the **audit team** (3.9)

ANMERKUNG 1 Spezielle Kenntnisse oder Fachwissen beziehen sich auf die Organisation, den Prozess oder die zu auditierende Tätigkeit, die Sprache oder Kultur.

ANMERKUNG 2 Ein Sachkundiger handelt nicht als **Auditor** (3.8) des Auditteams.

3.11

Auditprogramm

Satz von einem oder mehreren **Audits** (3.1), die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind

ANMERKUNG Ein Auditprogramm schließt alle Tätigkeiten ein, die für die Planung, Organisation und Durchführung von Audits erforderlich sind.

3.12

Auditplan

Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein **Audit** (3.1)

3.13

Auditumfang

Ausmaß und Grenzen eines **Audits** (3.1)

ANMERKUNG Der Auditumfang schließt im Allgemeinen eine Beschreibung der physischen Standorte, der Organisationseinheiten, der Tätigkeiten und Prozesse sowie des betrachteten Zeitraumes ein.

3.14

Qualifikation

demonstrierte persönliche Eigenschaften und nachgewiesene Befähigung, Kenntnisse und Fähigkeiten anzuwenden

4 Auditprinzipien

Die Auditierung stützt sich auf eine Reihe von Prinzipien. Diese machen das Audit zu einem wirksamen und zuverlässigen Werkzeug zur Unterstützung von Managementpolitik und -führung, das Informationen bereitstellt, auf deren Grundlage eine Organisation handeln kann, um ihre Leistung zu verbessern. Die Einhaltung dieser Prinzipien ist eine Voraussetzung für Auditschlussfolgerungen, die relevant und ausreichend sind, und um zu ermöglichen, dass Auditoren, unabhängig von einander zu gleichartigen Schlussfolgerungen unter gleichartigen Umständen gelangen.

Die folgenden Prinzipien beziehen sich auf die Auditoren:

a) **Ethisches Verhalten:** *die Grundlage des Berufsbildes*

Vertrauen, Integrität, Vertraulichkeit und Diskretion sind unabdingbar für das Auditieren.

b) **Sachliche Darstellung:** *die Pflicht, wahrheitsgemäß und genau zu berichten*

Auditfeststellungen, Auditschlussfolgerungen und Auditberichte spiegeln wahrheitsgemäß und genau die Audittätigkeiten wider. Über wesentliche Hindernisse, die während des Audits auftreten, und über nicht bereinigte oder auseinandergehende Auffassungen zwischen dem Auditteam und der auditierten Organisation wird berichtet.

c) **Angemessene berufliche Sorgfalt:** *Anwendung von Sorgfalt und Urteilsvermögen beim Auditieren*

Die Auditoren lassen Sorgfalt walten gemäß der Bedeutung der Aufgabe, die sie erfüllen, und gemäß dem Vertrauen, welches Auditauftraggeber und andere interessierte Parteien in sie setzen. Eine wichtige Voraussetzung ist das Vorhandensein der erforderlichen Qualifikation.

NOTE 1 Specific knowledge or expertise is that which relates to the organization, the process or activity to be audited, or language or culture.

NOTE 2 A technical expert does not act as an **auditor** (3.8) in the audit team.

3.11

audit programme

set of one or more **audits** (3.1) planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose

NOTE An audit programme includes all activities necessary for planning, organizing and conducting the audits.

3.12

audit plan

description of the activities and arrangements for an **audit** (3.1)

3.13

audit scope

extent and boundaries of an **audit** (3.1)

NOTE The audit scope generally includes a description of the physical locations, organizational units, activities and processes, as well as the time period covered.

3.14

competence

demonstrated personal attributes and demonstrated ability to apply knowledge and skills

4 Principles of auditing

Auditing is characterized by reliance on a number of principles. These make the audit an effective and reliable tool in support of management policies and controls, providing information on which an organization can act to improve its performance. Adherence to these principles is a prerequisite for providing audit conclusions that are relevant and sufficient and for enabling auditors working independently from one another to reach similar conclusions in similar circumstances.

The following principles relate to auditors.

a) **Ethical conduct:** the foundation of professionalism

Trust, integrity, confidentiality and discretion are essential to auditing.

b) **Fair presentation:** the obligation to report truthfully and accurately

Audit findings, audit conclusions and audit reports reflect truthfully and accurately the audit activities. Significant obstacles encountered during the audit and unresolved diverging opinions between the audit team and the auditee are reported.

c) **Due professional care:** the application of diligence and judgement in auditing

Auditors exercise care in accordance with the importance of the task they perform and the confidence placed in them by audit clients and other interested parties. Having the necessary competence is an important factor.

Weitere Prinzipien beziehen sich auf das Audit, welches seiner Definition nach unabhängig und systematisch ist:

- d) **Unabhängigkeit:** *die Grundlage für die Unparteilichkeit des Audits und Objektivität der Audit-schlussfolgerungen*

Auditoren sind unabhängig von der Tätigkeit, die auditiert wird, und sie sind frei von Voreingenommenheit und Interessenkonflikten. Auditoren zeigen Objektivität während des gesamten Auditprozesses, um sicherzustellen, dass die Auditfeststellungen und -schlussfolgerungen nur auf den Nachweisen beruhen.

- e) **Vorgehensweise, die auf Nachweisen beruht:** *die rationale Grundlage, um zu zuverlässigen und nachvollziehbaren Auditschlussfolgerungen in einem systematischen Auditprozess zu gelangen.*

Auditnachweise sind verifizierbar. Sie beruhen auf Stichproben der verfügbaren Informationen, da ein Audit während eines begrenzten Zeitraums und mit begrenzten Ressourcen vorgenommen wird. Der angemessene Gebrauch der Stichprobennahme ist eng mit dem Vertrauen verbunden, das in die Auditschlussfolgerungen gesetzt werden kann.

Die Anleitung, die in den verbleibenden Abschnitten dieser Internationalen Norm gegeben wird, beruht auf den oben dargelegten Prinzipien.

5 Management eines Auditprogramms

5.1 Allgemeines

Das Auditprogramm kann ein oder mehrere Audits einschließen in Abhängigkeit von der Größe, der Art und der Komplexität der zu auditierenden Organisation. Diese Audits können unterschiedliche Ziele haben sowie gemeinschaftliche und kombinierte Audits einschließen (siehe Anmerkungen 3 und 4 zur Definition von Audit 3.1).

Ein Auditprogramm schließt auch alle Tätigkeiten ein, die zur Planung und Organisation der Arten und Anzahl von Audits sowie zur Bereitstellung von Ressourcen notwendig sind, um diese Audits effizient und wirksam innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens durchzuführen.

Eine Organisation kann mehr als ein Auditprogramm festlegen.

Die oberste Leitung der Organisation sollte die Befugnis für das Management des Auditprogramms erteilen.

Die Verantwortlichen für das Management des Auditprogramms sollten

- a) das Auditprogramm festlegen, umsetzen, überwachen, bewerten und verbessern und
- b) die erforderlichen Ressourcen ermitteln und ihre Bereitstellung sicherstellen.

Bild 1 veranschaulicht den Prozessablauf für das Management eines Auditprogramms.

Further principles relate to the audit, which is by definition independent and systematic.

- d) **Independence:** the basis for the impartiality of the audit and objectivity of the audit conclusions

Auditors are independent of the activity being audited and are free from bias and conflict of interest. Auditors maintain an objective state of mind throughout the audit process to ensure that the audit findings and conclusions will be based only on the audit evidence.

- e) **Evidence-based approach:** *the rational method for reaching reliable and reproducible audit conclusions in a systematic audit process*

Audit evidence is verifiable. It is based on samples of the information available, since an audit is conducted during a finite period of time and with finite resources. The appropriate use of sampling is closely related to the confidence that can be placed in the audit conclusions.

The guidance given in the remaining clauses of this International Standard is based on the principles set out above.

5 Managing an audit programme

5.1 General

An audit programme may include one or more audits, depending upon the size, nature and complexity of the organization to be audited. These audits may have a variety of objectives and may also include joint or combined audits (see Notes 3 and 4 to the definition of audit in 3.1).

An audit programme also includes all activities necessary for planning and organizing the types and number of audits, and for providing resources to conduct them effectively and efficiently within the specified time frames.

An organization may establish more than one audit programme.

The organization's top management should grant the authority for managing the audit programme.

Those assigned the responsibility for managing the audit programme should

- a) establish, implement, monitor, review and improve the audit programme, and
- b) identify the necessary resources and ensure they are provided.

Figure 1 illustrates the process flow for the management of an audit programme.

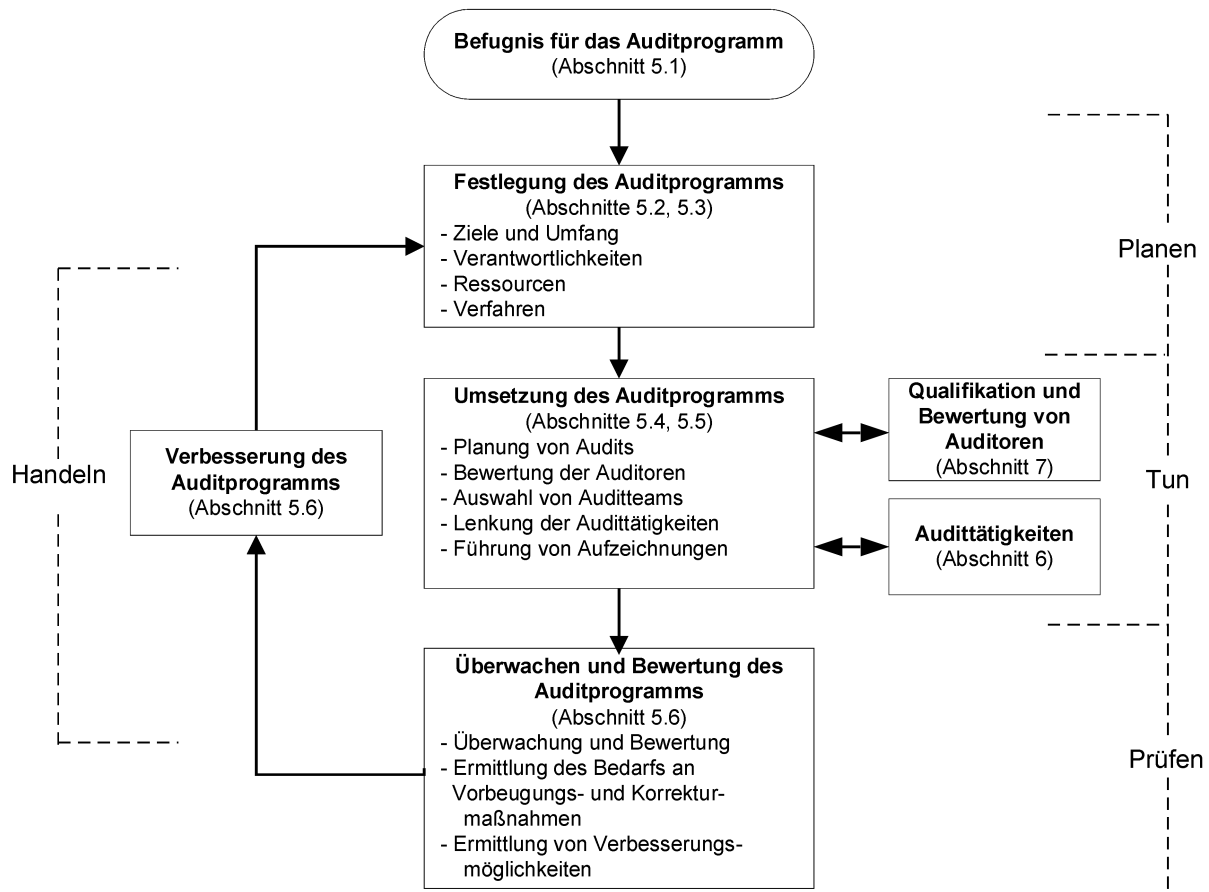


Bild 1 — Veranschaulichung des Prozessablaufs für das Management eines Auditprogramms

ANMERKUNG 1 Dieses Bild veranschaulicht außerdem die Anwendung der Verfahrensweise „Planen-Tun-Prüfen-Handeln“ in dieser Internationalen Norm.

ANMERKUNG 2 Die Zahlen in diesem Bild und allen nachfolgenden Bildern beziehen sich auf die entsprechenden Abschnitte dieser Internationalen Norm.

Falls eine zu auditierende Organisation sowohl Qualitätsmanagement- als auch Umweltmanagementsysteme anwendet, können kombinierte Audits im Auditprogramm enthalten sein. In einem solchen Fall sollte der Qualifikation des Auditteams besondere Aufmerksamkeit beigemessen werden.

Zwei oder mehrere Auditororganisationen können im Rahmen ihrer Auditprogramme zusammenarbeiten, um ein gemeinschaftliches Audit durchzuführen. In einem solchen Fall sollte der Aufteilung von Verantwortlichkeiten, der Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen, der Qualifikation, die im Auditteam benötigt wird, und den erforderlichen Verfahren besondere Aufmerksamkeit beigemessen werden. Eine Übereinkunft zu diesen Punkten sollte erzielt werden, bevor das Audit beginnt.

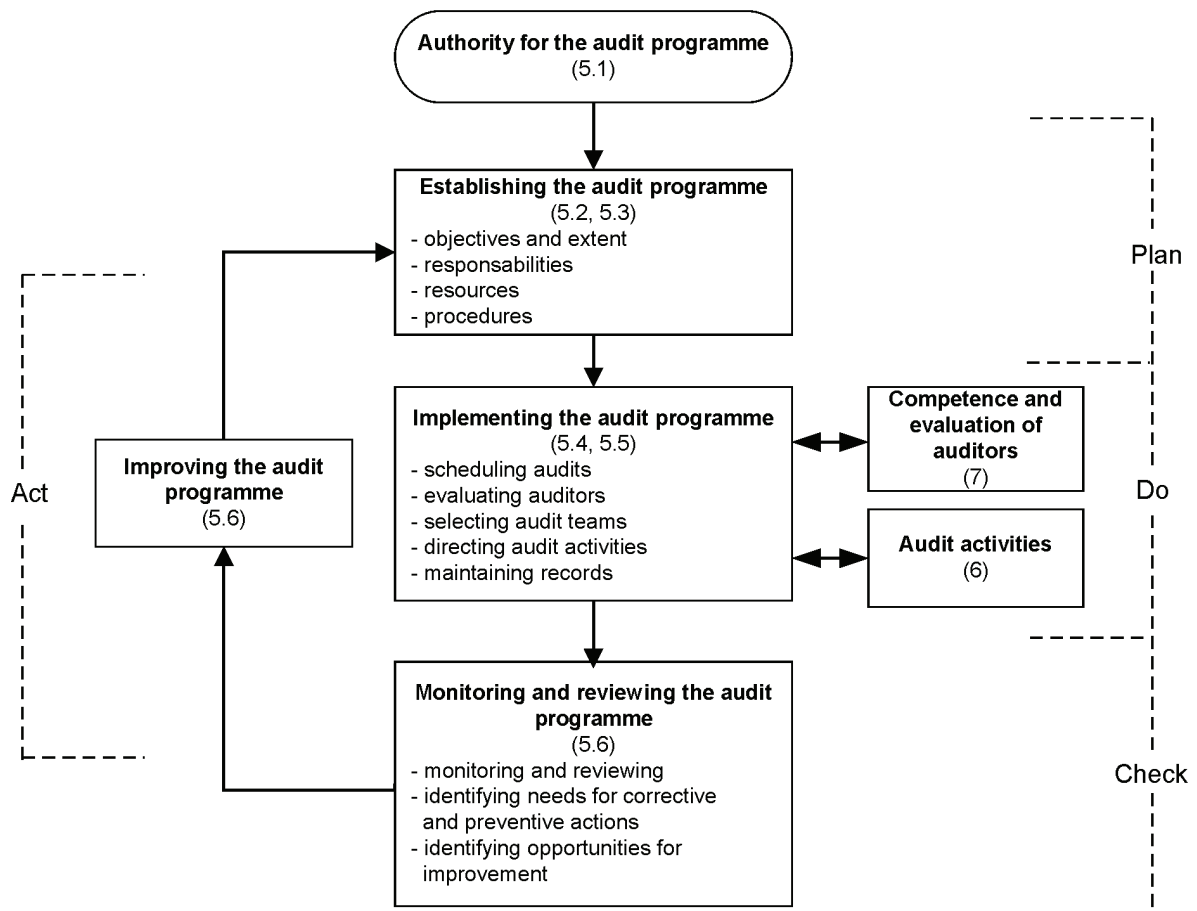


Figure 1 — Illustration of the process flow for the management of an audit programme

NOTE 1 Figure 1 also illustrates the application of the Plan-Do-Check-Act methodology in this International Standard.

NOTE 2 The numbers in this and all subsequent figures refer to the relevant clauses of this International Standard.

If an organization to be audited operates both quality management and environmental management systems, combined audits may be included in the audit programme. In such a case, special attention should be paid to the competence of the audit team.

Two or more auditing organizations may cooperate, as part of their audit programmes, to conduct a joint audit. In such a case, special attention should be paid to the division of responsibilities, the provision of any additional resources, the competence of the audit team and the appropriate procedures. Agreement on these should be reached before the audit commences.

Praktische Hilfe – Beispiele von Auditprogrammen

Beispiele von Auditprogrammen sind:

- a) eine Reihe von internen Audits, die das Qualitätsmanagementsystem der Organisation für das laufende Jahr abdecken;
- b) Managementsystemaudits von Kunden bei potentiellen Lieferanten wichtiger Produkte, die innerhalb von 6 Monaten durchzuführen sind (Zweitparteienaudits);
- c) Zertifizierungs-/Registrierungs- und Überwachungsaudits eines Umweltmanagementsystems, durchgeführt von einer Zertifizierungs-/Registrierungsgesellschaft innerhalb eines zwischen der Zertifizierungsgesellschaft und dem Auftraggeber vertraglich vereinbarten Zeitraums (Drittparteienaudits).

Ein Auditprogramm schließt auch angemessene Planung, die Bereitstellung von Ressourcen und die Festlegung von Verfahren ein, um Audits innerhalb des Programms durchzuführen.

5.2 Ziele und Umfang des Auditprogramms

5.2.1 Ziele eines Auditprogramms

Für ein Auditprogramm sollten Ziele festgelegt werden, um die Planung und die Durchführung von Audits zu lenken.

Diese Ziele können auf Folgendem beruhen:

- a) Managementprioritäten,
- b) kommerziellen Absichten,
- c) Managementsystem-Anforderungen,
- d) gesetzlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen,
- e) Erfordernissen der Lieferantenbeurteilung,
- f) Kundenanforderungen,
- g) Erfordernissen anderer interessierter Parteien und
- h) Risiken für die Organisation.

Praktische Hilfe – Beispiele von Auditprogramm-Zielen

Beispiele von Auditprogramm-Zielen sind:

- a) Erfüllen der Anforderungen für die Zertifizierung nach einer Managementsystem-Norm;
- b) Verifizieren der Erfüllung vertraglicher Anforderungen;
- c) Erlangen und Aufrechterhalten des Vertrauens in die Fähigkeit eines Lieferanten;
- d) Beitragen zur Verbesserung des Managementsystems.

Practical help — Examples of audit programmes

Examples of audit programmes include the following:

- a) a series of internal audits covering an organization-wide quality management system for the current year;
- b) second-party management system audits of potential suppliers of critical products to be conducted within 6 months;
- c) certification/registration and surveillance audits conducted by a third-party certification/registration body on an environmental management system within a time period agreed contractually between the certification body and the client.

An audit programme also includes appropriate planning, the provision of resources and the establishment of procedures to conduct audits within the programme.

5.2 Audit programme objectives and extent**5.2.1 Objectives of an audit programme**

Objectives should be established for an audit programme, to direct the planning and conduct of audits.

These objectives can be based on consideration of

- a) management priorities,
- b) commercial intentions,
- c) management system requirements,
- d) statutory, regulatory and contractual requirements,
- e) need for supplier evaluation,
- f) customer requirements,
- g) needs of other interested parties, and
- h) risks to the organization.

Practical help — Examples of audit programme objectives

Examples of audit programme objectives include the following:

- a) to meet requirements for certification to a management system standard;
- b) to verify conformance with contractual requirements;
- c) to obtain and maintain confidence in the capability of a supplier;
- d) to contribute to the improvement of the management system.

5.2.2 Umfang eines Auditprogramms

Der Umfang eines Auditprogramms kann variieren und kann beeinflusst werden durch Größe, Art und Komplexität der zu auditierenden Organisation sowie durch:

- a) Umfang, Ziel und Dauer jedes durchzuführenden Audits;
- b) Häufigkeit von durchzuführenden Audits;
- c) Anzahl, Bedeutung, Komplexität, Gleichartigkeit und Orte der zu auditierenden Tätigkeiten;
- d) Normen, gesetzliche, behördliche und vertragliche Anforderungen und andere Auditkriterien;
- e) Erfordernisse der Akkreditierung oder Registrierung/Zertifizierung;
- f) Schlussfolgerungen früherer Audits oder Ergebnisse früherer Bewertungen des Auditprogramms;
- g) sprachliche, kulturelle und soziale Fragen;
- h) Anliegen interessierter Parteien;
- i) bedeutsame Änderungen einer Organisation oder ihrer Tätigkeiten.

5.3 Auditprogramm-Verantwortlichkeiten, -Ressourcen und -Verfahren

5.3.1 Auditprogramm-Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für das Management eines Auditprogramms sollte einer oder mehreren Personen übertragen werden, die über ein allgemeines Verständnis der Auditprinzipien, der Qualifikation von Auditoren und der Anwendung von Auditmethoden verfügen. Weiterhin sollten sie über Managementfähigkeiten sowie über ein technisches und geschäftliches Verständnis hinsichtlich der zu auditierenden Tätigkeiten verfügen.

Die Verantwortlichen für das Management des Auditprogramms sollten

- a) Ziele und Umfang des Auditprogramms festlegen,
- b) Verantwortlichkeiten und Verfahren festlegen und sicherstellen, dass Ressourcen bereitgestellt werden,
- c) die Umsetzung des Auditprogramms sicherstellen,
- d) sicherstellen, dass angemessene Aufzeichnungen zum Auditprogramm geführt werden sowie
- e) das Auditprogramm überwachen, bewerten und verbessern.

5.3.2 Auditprogramm-Ressourcen

Bei der Festlegung von Ressourcen für das Auditprogramm sollte Folgendes erwogen werden:

- a) die erforderlichen finanziellen Ressourcen, um die Audittätigkeiten zu entwickeln, zu verwirklichen, zu steuern und zu verbessern,
- b) Auditmethoden,
- c) Prozesse für den Erwerb und die Aufrechterhaltung der Qualifikation von Auditoren sowie zur Verbesserung der Auditorenleistung,
- d) Verfügbarkeit von Auditoren und Sachkundigen, deren Qualifikation für die besonderen Auditprogramm-Ziele angemessen ist,
- e) Umfang des Auditprogramms und
- f) Reisezeit, Unterbringung und sonstige Erfordernisse für das Auditieren.