

DIN EN ISO 19011

ICS 03.120.10

Ersatz für
DIN EN ISO 19011:2002-12**Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2011**Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2011);
German and English version EN ISO 19011:2011Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO 19011:2011);
Version allemande et anglaise EN ISO 19011:2011

Gesamtumfang 86 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN
Normenausschuss Grundlagen des Umweltschutzes (NAGUS) im DIN
Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19011:2011) wurde unter der Federführung einer gemeinsamen technischen Koordinierungsgruppe (Joint Technical Coordination Group), WG 16, vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Unterkomitee SC 3, *Supporting technologies* (Sekretariat: AFNOR, Frankreich), erarbeitet. Als Mitglieder sind in der zuständigen Arbeitsgruppe WG 16 im SC 3 auch Vertreter anderer Technischen Komitees, z. B. ISO/TC 207, ISO/TC 34 sowie weiterer interessierter Kreise für Managementsysteme beteiligt.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Gemeinschaftsausschuss NA 147-00-07 GA *Audits*, im Normenausschuss NA 147 *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen* (NQSZ).

Dieser Arbeitsausschuss setzt sich aus Vertretern folgender Gremien zusammen:

NA 147 — *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen* (NQSZ)

NA 172 — *Grundlagen des Umweltschutzes* (NAGUS)

NA 057 — *Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte* (NAL)

NA 094 — *Kommission Sicherheitstechnik* (KS)

NA 095 — *Sicherheitstechnische Grundsätze* (NASG)

NA 031 — *Feuerwehrwesen* (FNFW)

NA 115 — *Verpackungswesen* (NAVp)

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 2859-4	siehe	DIN ISO 2859-4
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 14050	siehe	DIN EN ISO 14050
ISO 22000	siehe	DIN EN ISO 22000
ISO 50001	siehe	DIN EN ISO 50001
ISO/IEC 17021	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021
ISO/IEC 27000	siehe	DIN ISO/IEC 27000
ISO/IEC 27001	siehe	DIN ISO/IEC 27001
ISO/IEC 27002	siehe	DIN ISO/IEC 27002

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 19011:2002-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- der Anwendungsbereich wurde vom Auditieren von Qualitäts- und Umweltmanagementsystemen auf das Auditieren jeglicher Managementsysteme erweitert;
- die Beziehung zwischen ISO 19011 und ISO/IEC 17021 wurde geklärt;
- Remote-Auditmethoden (Methoden, die nicht die physische Anwesenheit des Auditors vor Ort erfordern) sowie das Risikokonzept wurden eingeführt;
- Vertraulichkeit wurde als neues Prinzip hinzugefügt;

- e) Abschnitte 5, 6 und 7 wurden neu organisiert;
- f) zusätzliche Informationen wurden in einem neuen Anhang B aufgenommen; dies hat dazu geführt, dass die Hilfe-Boxen entfernt wurden;
- g) Ermittlung der Kompetenz sowie der Bewertungsprozess wurden gestärkt;
- h) anschauliche Beispiele für disziplin-spezifisches Wissen und Fertigkeiten wurden in einem neuen Anhang A dargestellt;
- i) es wurden weitere Informationen auf einer öffentlichen ISO-Webseite veröffentlicht: (www.iso.org/19011auditing);
- j) Bilder wurden überarbeitet;
- k) Literaturhinweise wurden 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
DIN EN ISO 19011: 2002-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14050, *Umweltmanagement — Begriffe*

DIN EN ISO/IEC 17021, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren*

DIN EN ISO 22000, *Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit — Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette*

DIN EN ISO 50001, *Energiemanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN ISO 2859-4, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 4: Verfahren zur Beurteilung deklarierter Qualitätslagen*

DIN ISO/IEC 27000, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Managementsysteme — Überblick und Terminologie*

DIN ISO/IEC 27001, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Managementsysteme — Anforderungen*

DIN ISO/IEC 27002, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Leitfaden für das Informationssicherheits-Management*

Deutsche Fassung / English Version

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.

This European Standard was approved by CEN on 5. November 2011.

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.

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 CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

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.

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 CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

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.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe	7
4 Auditprinzipien.....	11
5 Leiten und Lenken eines Auditprogramms.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Festlegen der Auditprogrammziele	17
5.3 Festlegen des Auditprogramms.....	18
5.4 Umsetzen des Auditprogramms	22
5.5 Überwachen des Auditprogramms	28
5.6 Bewerten und Verbessern des Auditprogramms.....	28
6 Durchführung eines Audits	29
6.1 Allgemeines.....	29
6.2 Veranlassen des Audits	32
6.3 Vorbereiten der Audittätigkeiten.....	33
6.4 Durchführen der Audittätigkeiten	37
6.5 Erstellen und Verteilen des Auditberichts.....	45
6.6 Abschließen des Audits.....	47
6.7 Durchführen von Auditfolgemassnahmen.....	47
7 Kompetenz und Bewertung von Auditoren	48
7.1 Allgemeines.....	48
7.2 Ermitteln der Kompetenz des Auditors, um die Erfordernisse des Auditprogramms zu erfüllen.....	49
7.3 Festlegen der Bewertungskriterien für Auditoren	56
7.4 Auswählen der geeigneten Bewertungsmethode für Auditoren	56
7.5 Durchführen der Auditor-Bewertung.....	58
7.6 Erhalten und Verbessern der Kompetenz des Auditors	58
Anhang A (informativ) Anleitung sowie anschauliche Beispiele für disziplin- spezifisches Wissen und Fertigkeiten von Auditoren	59
Anhang B (informativ) Zusätzliche Anleitung für Auditoren zum Planen und Durchführen von Audits	69
Literaturhinweise	81

Contents

	Page
Foreword	3
Introduction	4
1 Scope	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Principles of auditing	11
5 Managing an audit programme	13
5.1 General.....	13
5.2 Establishing the audit programme objectives	17
5.3 Establishing the audit programme.....	18
5.4 Implementing the audit programme	22
5.5 Monitoring the audit programme	28
5.6 Reviewing and improving the audit programme	28
6 Performing an audit.....	29
6.1 General.....	29
6.2 Initiating the audit.....	32
6.3 Preparing audit activities	33
6.4 Conducting the audit activities	37
6.5 Preparing and distributing the audit report.....	45
6.6 Completing the audit	47
6.7 Conducting audit follow-up	47
7 Competence and evaluation of auditors	48
7.1 General.....	48
7.2 Determining auditor competence to fulfil the needs of the audit programme	49
7.3 Establishing the auditor evaluation criteria	56
7.4 Selecting the appropriate auditor evaluation method	56
7.5 Conducting auditor evaluation.....	58
7.6 Maintaining and improving auditor competence	58
Annex A (informative) Guidance and illustrative examples of discipline- specific knowledge and skills of auditors.....	59
Annex B (informative) Additional guidance for auditors for planning and conducting audits	69
Bibliography	81

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.

Foreword

This document (EN ISO 19011:2011) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 “Quality management and quality assurance” in collaboration with CCMC.

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 May 2012, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2012.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 19011:2002.

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

Endorsement notice

The text of ISO 19011:2011 has been approved by CEN as a EN ISO 19011:2011 without any modification.

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.

Introduction

Since the first edition of this International Standard was published in 2002, a number of new management system standards have been published. As a result, there is now a need to consider a broader scope of management system auditing, as well as providing guidance that is more generic.

In 2006, the ISO committee for conformity assessment (CASCO) developed ISO/IEC 17021, which sets out requirements for third party certification of management systems and which was based in part on the guidelines contained in the first edition of this International Standard.

The second edition of ISO/IEC 17021, published in 2011, was extended to transform the guidance offered in this International Standard into requirements for management system certification audits. It is in this context that this second edition of this International Standard provides guidance for all users, including small and medium-sized organizations, and concentrates on what are commonly termed "internal audits" (first party) and "audits conducted by customers on their suppliers" (second party). While those involved in management system certification audits follow the requirements of ISO/IEC 17021:2011, they might also find the guidance in this International Standard useful.

The relationship between this second edition of this International Standard and ISO/IEC 17021:2011 is shown in Table 1.

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)

Table 1 — Scope of this International Standard and its relationship with ISO/IEC 17021:2011

Internal auditing	External auditing	
	Supplier auditing	Third party auditing
Sometimes called first party audit	Sometimes called second party audit	For legal, regulatory and similar purposes For certification (see also the requirements 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 ver-

This International Standard does not state requirements, but provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of the management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team.

Organizations can operate more than one formal management system. To simplify the readability of this International Standard, the singular form of “management system” is preferred, but the reader can adapt the implementation of the guidance to their own particular situation. This also applies to the use of “person” and “persons”, “auditor” and “auditors”.

This International Standard is intended to apply to a broad range of potential users, including auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems for contractual or regulatory reasons. Users of this International Standard can, however, apply this guidance in developing their own audit-related requirements.

The guidance in this International Standard can also be used for the purpose of self-declaration, and can be useful to organizations involved in auditor training or personnel certification.

The guidance in this International Standard is intended to be flexible. As indicated at various points

schiedenen 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 Auditstätigkeiten.

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

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.

in the text, the use of this guidance can differ depending on the size and level of maturity of an organization's management system and on the nature and complexity of the organization to be audited, as well as on the objectives and scope of the audits to be conducted.

This International Standard introduces the concept of risk to management systems auditing. The approach adopted relates both to the risk of the audit process not achieving its objectives and to the potential of the audit to interfere with the auditee's activities and processes. It does not provide specific guidance on the organization's risk management process, but recognizes that organizations can focus audit effort on matters of significance to the management system.

This International Standard adopts the approach that when two or more management systems of different disciplines are audited together, this is termed a "combined audit". Where these systems are integrated into a single management system, the principles and processes of auditing are the same as for a combined audit.

Clause 3 sets out the key terms and definitions used in this International Standard. All efforts have been taken to ensure that these definitions do not conflict with definitions used in other standards.

Clause 4 describes the principles on which auditing is based. These principles help the user to understand the essential nature of auditing and they are important in understanding the guidance set out in Clauses 5 to 7.

Clause 5 provides guidance on establishing and managing an audit programme, establishing the audit programme objectives, and coordinating auditing activities.

Clause 6 provides guidance on planning and conducting an audit of a management system.

Clause 7 provides guidance relating to the competence and evaluation of management system auditors and audit teams.

Annex A illustrates the application of the guidance in Clause 7 to different disciplines.

Annex B provides additional guidance for auditors on planning and conducting 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 oder im Namen der Organisation selbst 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

1 Scope

This International Standard provides guidance on auditing management systems, including the principles of auditing, managing an audit programme and conducting management system audits, as well as guidance on the evaluation of competence of individuals involved in the audit process, including the person managing the audit programme, auditors and audit teams.

It is applicable to all organizations that need to conduct internal or external audits of management systems or manage an audit programme.

The application of this International Standard to other types of audits is possible, provided that special consideration is given to the specific competence needed.

2 Normative references

No normative references are cited. This clause is included in order to retain clause numbering identical with other ISO management system standards.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

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 the organization itself, or on its behalf, for management review and other internal purposes (e.g. to confirm the effectiveness of the management system or to obtain information for the improvement of the management system). Internal audits can form the basis for an organization's selfdeclaration of conformity. In many cases, particularly in small organizations, independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited or freedom from bias and conflict of interest.

NOTE 2 External audits include second and third party audits. Second party audits are conducted by parties

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 registrieren oder 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 Begriffe „konform“ oder „nicht konform“ verwendet.

3.3 **Auditnachweis**

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

ANMERKUNG Auditnachweise können qualitativ oder quantitativ sein.

[ISO 9000:2005, Definition 3.9.4]

3.4 **Auditfeststellungen**

Ergebnisse aus der Bewertung der gesammelten **Auditnachweise** (3.3) im Hinblick auf **Auditkriterien** (3.2)

ANMERKUNG 1 Auditfeststellungen zeigen Konformität oder Nichtkonformität auf.

ANMERKUNG 2 Auditfeststellungen können dazu führen, dass Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt oder bewährte Praktiken aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 3 Wenn die Auditkriterien aus rechtlichen oder anderen Anforderungen ausgewählt werden, wird die Auditfeststellung als Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung bezeichnet.

having an interest in the organization, such as customers, or by other persons on their behalf. Third party audits are conducted by independent auditing organizations, such as regulators or those providing certification.

NOTE 3 When two or more management systems of different disciplines (e.g. quality, environmental, occupational health and safety) 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.

NOTE 5 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.1.

3.2 **audit criteria**

set of policies, procedures or requirements used as a reference against which **audit evidence** (3.3) is compared

NOTE 1 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.3.

NOTE 2 If the audit criteria are legal (including statutory or regulatory) requirements, the terms “compliant” or “noncompliant” are often used in an **audit finding** (3.4).

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 can be qualitative or quantitative.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.4]

3.4 **audit findings**

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

NOTE 1 Audit findings indicate conformity or nonconformity.

NOTE 2 Audit findings can lead to the identification of opportunities for improvement or recording good practices.

NOTE 3 If the audit criteria are selected from legal or other requirements, the audit finding is termed compliance or non-compliance.

ANMERKUNG 4 In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.9.5.

3.5

Auditschlussfolgerungen

Ergebnis eines **Audits** (3.1) nach Berücksichtigung der Auditziele und aller **Auditfeststellungen** (3.4)

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.9.6.

3.6

Auditauftraggeber

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

ANMERKUNG 1 Im Falle eines internen Audits kann der Auftraggeber auch die zu **auditierende Organisation** (3.7) oder die Person sein, die das Auditprogramm leitet und lenkt. Anfragen nach externen Audits können von Behörden, Vertragspartnern oder potentiellen Auftraggebern kommen.

ANMERKUNG 2 In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.9.7.

3.7

auditierte Organisation

Organisation, die auditiert wird

[ISO 9000:2005, Definition 3.9.8]

3.8

Auditor

Person, die ein **Audit** (3.1) durchführt

3.9

Auditteam

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

ANMERKUNG 1 Ein Auditor des Auditteams wird als Leiter des Auditteams benannt.

ANMERKUNG 2 Zum Auditteam können auch sich in Ausbildung befindliche Auditoren gehören.

[ISO 9000:2005, Definition 3.9.10]

3.10

Fachexperte^{N1)}

Person, die dem **Auditteam** (3.9) spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stellt

ANMERKUNG 1 Spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse beziehen sich auf die zu auditierende Organi-

NOTE 4 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.5.

3.5

audit conclusion

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

NOTE Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.6.

3.6

audit client

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

NOTE 1 In the case of internal audit, the audit client can also be the **auditee** (3.7) or the person managing the audit programme. Requests for external audit can come from sources such as regulators, contracting parties or potential clients.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.7.

3.7

auditee

organization being audited

[ISO 9000:2005, definition 3.9.8]

3.8

auditor

person who conducts 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.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.10]

3.10

technical expert

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

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

N1) Nationale Fußnote: In DIN EN ISO 9000:2005, 3.9.11, wird „technical expert“ mit „Sachkundiger“ übersetzt. In dieser Norm wird per Beschluss des zuständigen deutschen Normungsgremiums „Fachexperte“ als deutsche Bezeichnung verwendet.

sation, den Prozess oder die zu auditierende Tätigkeit, oder die Sprache oder die Kultur.

ANMERKUNG 2 Ein Fachexperte handelt nicht als **Auditor** (3.8) im Auditteam.

[ISO 9000:2005, Definition 3.9.11]

3.11 **Beobachter**

Person, die das **Auditteam** (3.9) begleitet, aber nicht auditiert

ANMERKUNG 1 Ein Beobachter ist nicht Teil des **Auditteams** (3.9) und hat keinen Einfluss auf die Durchführung des **Audits** (3.1).

ANMERKUNG 2 Ein Beobachter kann ein Vertreter der zu **auditierenden Organisation** (3.7) sein, ein Vertreter einer Behörde oder einer anderen interessierten Partei, die bei dem **Audit** (3.1) Beobachtungen vor Ort vornimmt.

3.12 **Betreuer**

Person, die von der zu **auditierenden Organisation** (3.7) benannt wird, um das **Auditteam** (3.9) zu unterstützen

3.13 **Auditprogramm**

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

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO 9000:2005, Definition 3.9.2.

3.14 **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 Zeitraums ein.

[ISO 9000:2005, Definition 3.9.13]

3.15 **Auditplan**

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

[ISO 9000:2005, Definition 3.9.12]

3.16 **Risiko**

Auswirkung der Unsicherheit auf Ziele

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO Guide 73:2009, Definition 1.1.

audited, or language or culture.

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

[ISO 9000:2005, definition 3.9.11]

3.11 **observer**

person who accompanies the **audit team** (3.9) but does not audit

NOTE 1 An observer is not a part of the **audit team** (3.9) and does not influence or interfere with the conduct of the **audit** (3.1).

NOTE 2 An observer can be from the **auditee** (3.7), a regulator or other interested party who witnesses the **audit** (3.1).

3.12 **guide**

person appointed by the **auditee** (3.7) to assist the **audit team** (3.9)

3.13 **audit programme**

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

NOTE Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.9.2.

3.14 **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.

[ISO 9000:2005, definition 3.9.13]

3.15 **audit plan**

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

[ISO 9000:2005, definition 3.9.12]

3.16 **risk**

effect of uncertainty on objectives

NOTE Adapted from ISO Guide 73:2009, definition 1.1.

3.17

Kompetenz

Befähigung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

ANMERKUNG Befähigung impliziert den entsprechenden Einsatz persönlichen Verhaltens während des Auditprozesses.

3.18

Konformität

Erfüllung einer Anforderung

[ISO 9000:2005, Definition 3.6.1]

3.19

Nichtkonformität^{N2)}

Nicht-Erfüllung einer Anforderung

[ISO 9000:2005, Definition 3.6.2]

3.20

Managementsystem

System zur Festlegung von Politik und Zielen sowie zum Erreichen dieser Ziele

ANMERKUNG Ein Managementsystem einer Organisation kann verschiedene Managementsysteme einschließen, wie z. B. ein Qualitätsmanagementsystem, ein Finanzmanagementsystem oder ein Umweltmanagementsystem.

[ISO 9000:2005, Definition 3.2.2]

3.17

competence

ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

NOTE Ability implies the appropriate application of personal behaviour during the audit process.

3.18

conformity

fulfilment of a requirement

[ISO 9000:2005, definition 3.6.1]

3.19

nonconformity

non-fulfilment of a requirement

[ISO 9000:2005, definition 3.6.2]

3.20

management system

system to establish policy and objectives and to achieve those objectives

NOTE A management system of an organization can include different management systems, such as a quality management system, a financial management system or an environmental management system.

[ISO 9000:2005, definition 3.2.2]

4 Auditprinzipien

Das Auditieren stützt sich auf eine Reihe von Prinzipien. Diese Prinzipien sollten dazu dienen, das Audit zu einem wirksamen und zuverlässigen Werkzeug zur Unterstützung von Managementpolitik und -lenkung zu machen, indem Informationen bereitgestellt werden, auf deren Grundlage eine Organisation handeln kann, um ihre Leistung zu verbessern. Die Einhaltung dieser Prinzipien ist eine Voraussetzung, um Auditschlussfolgerungen zu liefern, die relevant und ausreichend sind und die die Auditoren befähigen, unabhängig voneinander zu ähnlichen Schlussfolgerungen unter ähnlichen Umständen zu gelangen.

4 Principles of auditing

Auditing is characterized by reliance on a number of principles. These principles should help to make the audit an effective and reliable tool in support of management policies and controls, by providing information on which an organization can act in order 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.

N2) Nationale Fußnote: In DIN EN ISO 9000:2005, 3.6.2 wird „nonconformity“ mit „Fehler“ übersetzt. In dieser Norm wird per Beschluss des zuständigen deutschen Normungsgremiums „Nichtkonformität“ als deutsche Bezeichnung verwendet.

Die Anleitungen in den Abschnitten 5 bis 7 basieren auf den folgenden sechs Prinzipien:

a) **Integrität:** die Grundlage des Berufsbildes

Auditoren sowie die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sollten:

- ihre Arbeit mit Ehrlichkeit, Sorgfalt und Verantwortung ausführen;
- alle anwendbaren rechtlichen Anforderungen beachten und einhalten;
- ihre Kompetenz während ihrer Arbeit nachweisen;
- ihre Arbeit unparteilich ausführen, d. h. sachlich und in ihren Handlungen frei von Voreingenommenheit bleiben;
- sensibel gegenüber jeglichen Einflüssen sein, die während der Durchführung eines Audits ausgeübt werden können.

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

Auditfeststellungen, Auditschlussfolgerungen und Auditberichte sollten die Audittätigkeiten wahrheitsgemäß und genau widerspiegeln. Über wesentliche Hindernisse, die während des Audits auftreten, und über nicht bereinigte, auseinandergehende Auffassungen zwischen dem Auditteam und der auditierten Organisation sollte berichtet werden. Die Kommunikation sollte wahrheitsgetreu, genau, objektiv, zeitgerecht, klar und vollständig sein.

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

Auditoren sollten Sorgfalt walten lassen in Bezug auf die Bedeutung der Aufgabe, die sie ausführen, und das Vertrauen, welches die Organisation, die das Audit anfordert, sowie andere interessierte Kreise in sie setzen. Ein wichtiger Faktor bei der Ausführung der Arbeit mit angemessener beruflicher Sorgfalt ist die Fähigkeit, in allen Auditsituationen begründete Urteile fällen zu können.

d) **Vertraulichkeit:** Sicherheit von Informationen

Auditoren sollten bei der Verwendung und dem Schutz von Informationen, die sie im Verlaufe ihrer Aufgaben erworben haben, umsichtig sein. Auditinformationen sollten nicht unangemessen zur persönlichen Bereicherung des Auditors oder der Organisation, die das Audit

The guidance given in Clauses 5 to 7 is based on the six principles outlined below.

a) **Integrity:** the foundation of professionalism

Auditors and the person managing an audit programme should:

- perform their work with honesty, diligence, and responsibility;
- observe and comply with any applicable legal requirements;
- demonstrate their competence while performing their work;
- perform their work in an impartial manner, i.e. remain fair and unbiased in all their dealings;
- be sensitive to any influences that may be exerted on their judgement while carrying out an audit.

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

Audit findings, audit conclusions and audit reports should reflect truthfully and accurately the audit activities. Significant obstacles encountered during the audit and unresolved diverging opinions between the audit team and the auditee should be reported. The communication should be truthful, accurate, objective, timely, clear and complete.

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

Auditors should exercise due care in accordance with the importance of the task they perform and the confidence placed in them by the audit client and other interested parties. An important factor in carrying out their work with due professional care is having the ability to make reasoned judgements in all audit situations.

d) **Confidentiality:** security of information

Auditors should exercise discretion in the use and protection of information acquired in the course of their duties. Audit information should not be used inappropriately for personal gain by the auditor or the audit client, or in a manner detrimental to the legitimate interests of the

anfordert, oder in einer Weise verwendet werden, die nachteilig für die berechtigten Interessen der zu auditierenden Organisation ist. Dieses Konzept schließt den ordnungsgemäßen Umgang mit sensiblen, vertraulichen Informationen ein.

- e) **Unabhängigkeit:** die Grundlage für die Unparteilichkeit des Audits sowie für die Objektivität der Auditschlussfolgerungen

Wo immer möglich, sollten Auditoren unabhängig von der Tätigkeit sein, die auditiert wird, und sie sollten in allen Fällen frei von Voreingenommenheit und Interessenkonflikten handeln. Bei internen Audits sollten Auditoren unabhängig von den Leitern der zu auditierenden Funktionsbereiche sein. Die Auditoren sollten während des gesamten Auditprozesses Objektivität wahren, um sicherzustellen, dass sich die Auditfeststellungen und -schlussfolgerungen nur auf die Auditnachweise stützen.

Bei kleineren Organisationen kann es sein, dass die internen Auditoren nicht komplett unabhängig von der Tätigkeit sind, die auditiert wird; es sollten aber alle Anstrengungen unternommen werden, um Voreingenommenheit zu beseitigen und Objektivität zu fördern.

- f) **Vorgehensweise, die auf Nachweisen beruht:** die rationelle Methode, um zu zuverlässigen und nachvollziehbaren Auditschlussfolgerungen in einem systematischen Auditprozess zu gelangen

Auditnachweise sollten verifizierbar sein. Üblicherweise beruhen sie auf Stichproben aus den verfügbaren Informationen, da ein Audit während eines festgelegten Zeitraums und mit begrenzten Ressourcen durchgeführt wird. Die Stichprobennahme sollte angemessen erfolgen, da dies eng mit dem Vertrauen verbunden ist, das in die Auditschlussfolgerungen gesetzt werden kann.

5 Leiten und Lenken eines Auditprogramms

5.1 Allgemeines

Eine Organisation, die Audits durchführen muss, sollte ein Auditprogramm erstellen, das zur Ermittlung der Wirksamkeit des Managementsystems der zu auditierenden Organisation beiträgt. Das Auditprogramm kann Audits einschließen, die eine oder mehrere Managementsystem-Normen berücksichtigt und die entweder getrennt oder in Kombination durchgeführt werden.

auditee. This concept includes the proper handling of sensitive or confidential information.

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

Auditors should be independent of the activity being audited wherever practicable, and should in all cases act in a manner that is free from bias and conflict of interest. For internal audits, auditors should be independent from the operating managers of the function being audited. Auditors should maintain objectivity throughout the audit process to ensure that the audit findings and conclusions are based only on the audit evidence.

For small organizations, it may not be possible for internal auditors to be fully independent of the activity being audited, but every effort should be made to remove bias and encourage objectivity.

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

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

5 Managing an audit programme

5.1 General

An organization needing to conduct audits should establish an audit programme that contributes to the determination of the effectiveness of the auditee's management system. The audit programme can include audits considering one or more management system standards, conducted either separately or in combination.

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass die Auditprogrammziele bestimmt werden und dass eine oder mehrere Personen beauftragt werden, das Auditprogramm zu leiten und lenken. Der Umfang eines Auditprogramms sollte auf der Größe und der Art der Organisation, die auditiert wird, sowie auf der Art, Funktionalität, Komplexität und dem Reifegrad des zu auditierenden Managementsystems basieren. Vorrang sollte der Zuordnung der Auditprogrammressourcen gegeben werden, um diejenigen Dinge zu auditieren, die innerhalb des Managementsystems von Bedeutung sind. Diese können die Schlüsselmerkmale von Produktqualität oder Gefahren einschließen, die mit Gesundheit und Sicherheit bzw. signifikanten Umweltaspekten und deren Kontrolle verbunden sind.

ANMERKUNG Dieses Konzept ist allgemein als risikobasiertes Auditieren bekannt. Diese Internationale Norm gibt keine weitere Anleitung zum risikobasierten Auditieren.

Das Auditprogramm sollte Informationen und Ressourcen einschließen, die erforderlich sind, um die Audits innerhalb des festgelegten Zeitrahmens wirksam und effizient zu organisieren und durchzuführen. Es kann auch einschließen:

- Ziele für das Auditprogramm sowie für die einzelnen Audits;
- Umfang/Anzahl/Arten/Dauer/Standorte/Zeitplan der Audits;
- Verfahren für Auditprogramme;
- Auditkriterien;
- Auditmethoden;
- Auswahl des Auditteams;
- erforderliche Ressourcen, einschließlich Reisezeit und Unterkünfte;
- Prozesse zum Umgang mit Vertraulichkeit, Informationssicherheit, Arbeitsschutz sowie weitere ähnliche Aspekte.

Die Umsetzung des Auditprogramms sollte überwacht und gemessen werden, um sicherzustellen, dass seine Ziele erreicht worden sind. Das Auditprogramm sollte überprüft werden, um mögliche Verbesserungen zu identifizieren.

Bild 1 veranschaulicht den Prozessablauf für das Leiten und Lenken eines Auditprogramms.

The top management should ensure that the audit programme objectives are established and assign one or more competent persons to manage the audit programme. The extent of an audit programme should be based on the size and nature of the organization being audited, as well as on the nature, functionality, complexity and the level of maturity of the management system to be audited. Priority should be given to allocating the audit programme resources to audit those matters of significance within the management system. These may include the key characteristics of product quality or hazards related to health and safety, or significant environmental aspects and their control.

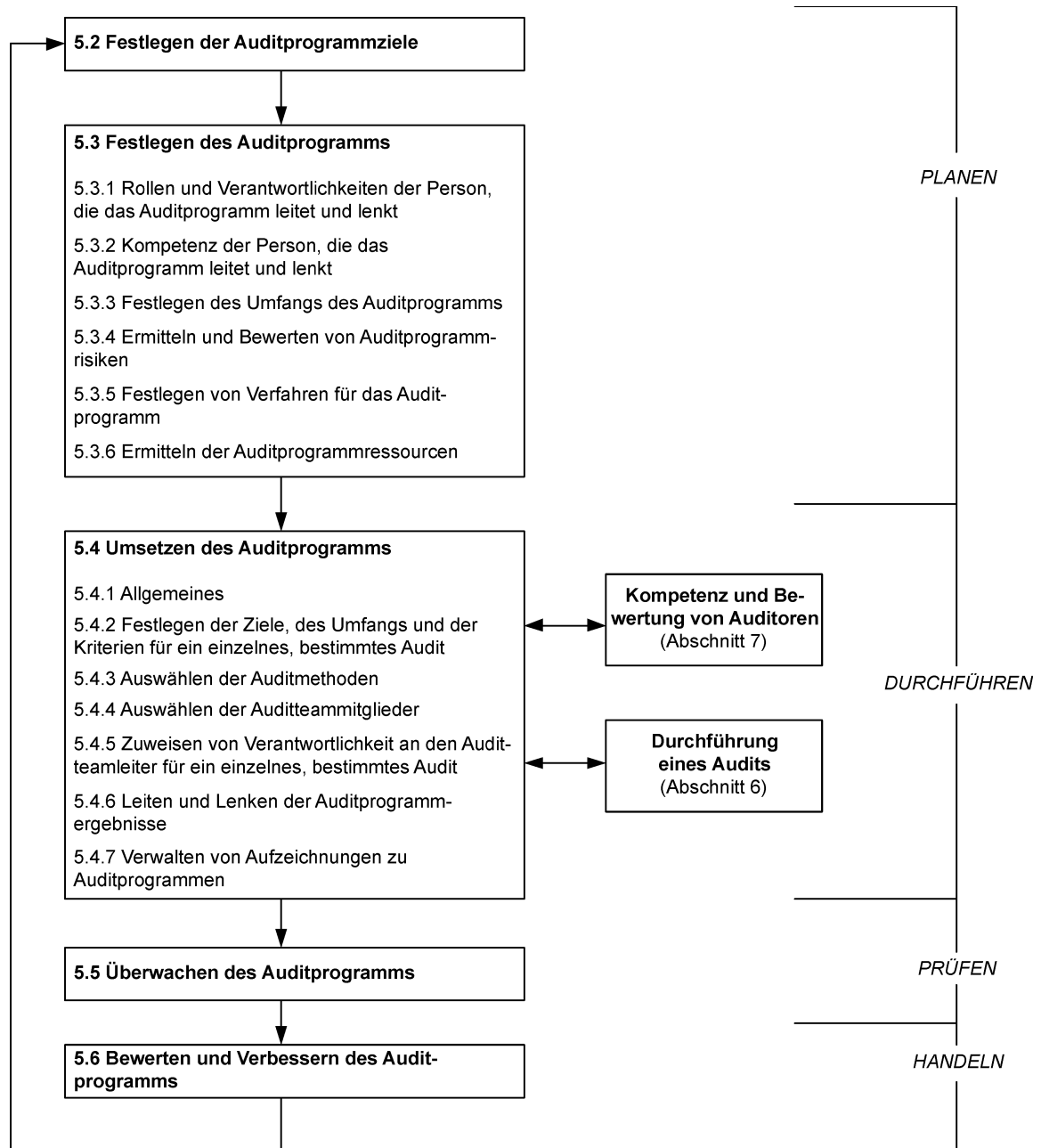
NOTE This concept is commonly known as risk-based auditing. This International Standard does not give further guidance on risk-based auditing.

The audit programme should include information and resources necessary to organize and conduct its audits effectively and efficiently within the specified time frames and can also include the following:

- objectives for the audit programme and individual audits;
- extent/number/types/duration/locations/schedule of the audits;
- audit programme procedures;
- audit criteria;
- audit methods;
- selection of audit teams;
- necessary resources, including travel and accommodation;
- processes for handling confidentiality, information security, health and safety, and other similar matters.

The implementation of the audit programme should be monitored and measured to ensure its objectives have been achieved. The audit programme should be reviewed in order to identify possible improvements.

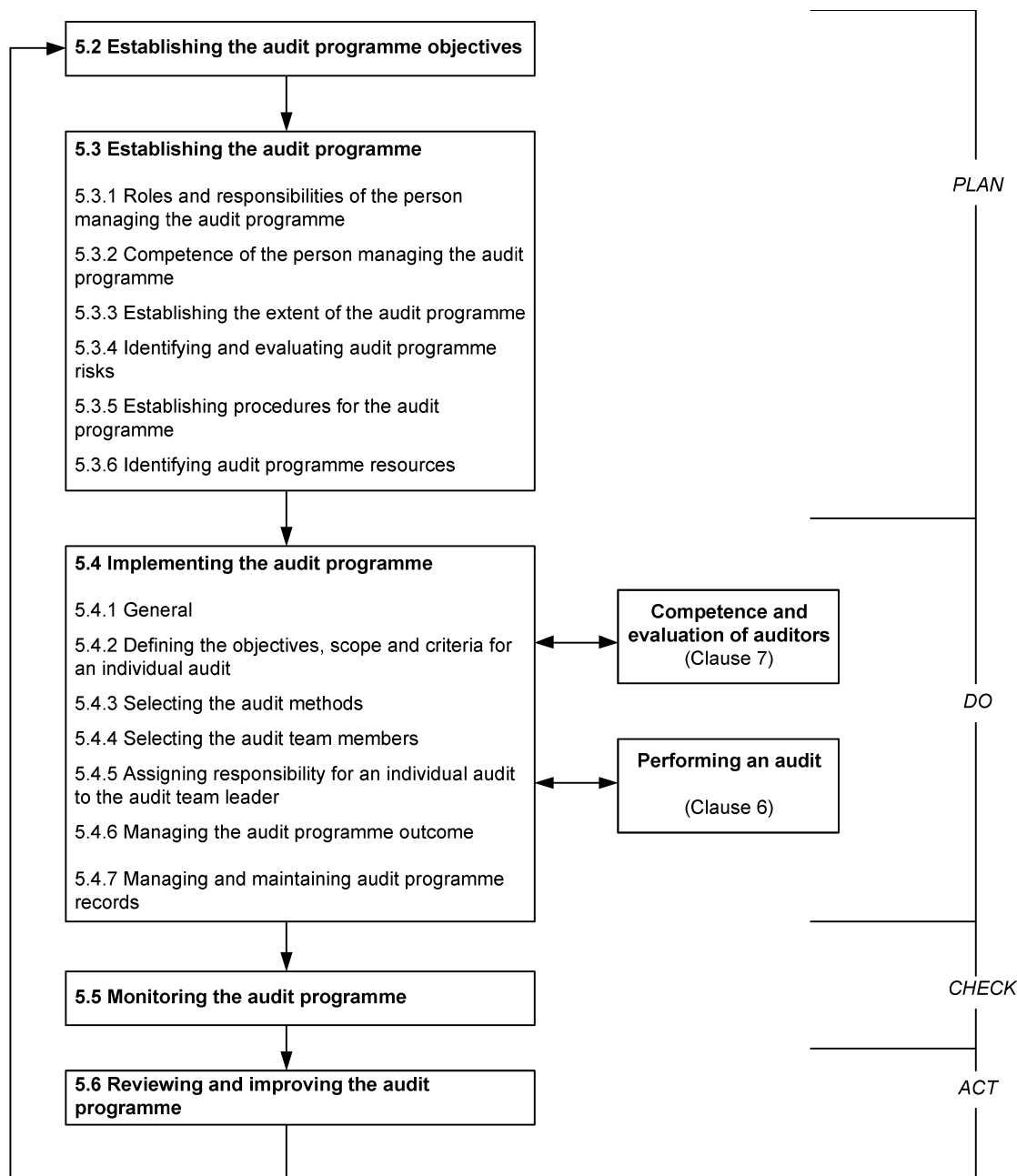
Figure 1 illustrates the process flow for the management of an audit programme.



ANMERKUNG 1 Dieses Bild veranschaulicht außerdem den Zyklus Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln in dieser Internationalen Norm.

ANMERKUNG 2 Die Nummerierung bezieht sich auf die entsprechenden Abschnitte bzw. Unterabschnitte in dieser Internationalen Norm.

Bild 1 — Ablauf für das Leiten und Lenken eines Auditprogramms



NOTE 1 This figure illustrates the application of the Plan-Do-Check-Act cycle in this International Standard.

NOTE 2 Clause/subclause numbering refers to the relevant clauses/subclauses of this International Standard.

Figure 1 — Process flow for the management of an audit programme

5.2 Festlegen der Auditprogrammziele

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass die Auditprogrammziele erstellt werden, um das Planen und Durchführen der Audits zu lenken; sie sollte ferner sicherstellen, dass das Auditprogramm wirksam umgesetzt wird. Die Auditprogrammziele sollten im Einklang mit der Politik und den Zielen des Managementsystems stehen und diese unterstützen.

Diese Ziele können auf der Berücksichtigung folgender Aspekte basieren:

- a) Managementprioritäten;
- b) kommerzielle und andere geschäftliche Intentionen;
- c) Merkmale von Prozessen, Produkten und Projekten sowie Änderungen an diesen;
- d) Managementsystem-Anforderungen;
- e) rechtliche und vertragliche Anforderungen sowie weitere Anforderungen, zu denen die Organisation verpflichtet ist;
- f) Erfordernis der Lieferantenbeurteilung;
- g) Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien, einschließlich der Kunden;
- h) Leistungsgrad der zu auditierenden Organisation, wie dieser sich beim Auftreten von Fehlern bzw. bei Zwischenfällen/Störfällen oder Kundenbeschwerden widerspiegelt;
- i) Risiken für die zu auditierende Organisation;
- j) Ergebnisse aus vorangegangenen Audits;
- k) Reifegrad des Managementsystems, das auditiert wird.

Beispiele von Auditprogrammzielen schließen Folgendes ein:

- zur Verbesserung eines Managementsystems und dessen Leistungsfähigkeit beizutragen;
- externe Anforderungen, z. B. Zertifizierung nach einer Managementsystem-Norm, zu erfüllen;
- die Erfüllung vertraglicher Anforderungen zu verifizieren;

5.2 Establishing the audit programme objectives

The top management should ensure that the audit programme objectives are established to direct the planning and conduct of audits and should ensure the audit programme is implemented effectively. Audit programme objectives should be consistent with and support management system policy and objectives.

These objectives can be based on consideration of the following:

- a) management priorities;
- b) commercial and other business intentions;
- c) characteristics of processes, products and projects, and any changes to them;
- d) management system requirements;
- e) legal and contractual requirements and other requirements to which the organization is committed;
- f) need for supplier evaluation;
- g) needs and expectations of interested parties, including customers;
- h) auditee's level of performance, as reflected in the occurrence of failures or incidents or customer complaints;
- i) risks to the auditee;
- j) results of previous audits;
- k) level of maturity of the management system being audited.

Examples of audit programme objectives include the following:

- to contribute to the improvement of a management system and its performance;
- to fulfil external requirements, e.g. certification to a management system standard;
- to verify conformity with contractual requirements;

- Vertrauen in die Fähigkeit eines Lieferanten zu erlangen und zu erhalten;
- die Wirksamkeit des Managementsystems zu bestimmen;
- die Verträglichkeit und Ausrichtung dieser Ziele mit der Politik des Managementsystems und der gesamten Unternehmensziele zu bewerten.

5.3 Festlegen des Auditprogramms

5.3.1 Rollen und Verantwortlichkeiten der Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt

Die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sollte:

- den Umfang des Auditprogramms festlegen;
- die Risiken für das Auditprogramm ermitteln und bewerten;
- Verantwortlichkeiten für das Audit festlegen;
- Verfahren für die Auditprogramme festlegen;
- erforderliche Ressourcen ermitteln;
- die Umsetzung des Auditprogramms sicherstellen, einschließlich der Festlegung der Auditziele, des Umfangs und der Kriterien einzelner Audits, der Ermittlung von Auditmethoden sowie der Auswahl des Auditteams und der Bewertung der Auditoren;
- sicherstellen, dass angemessene Aufzeichnungen zum Auditprogramm gelenkt, geleitet und aufrecht erhalten werden;
- das Auditprogramm überwachen, bewerten und verbessern.

Die Person, die ein Auditprogramm leitet und lenkt, sollte die oberste Leitung über deren Inhalte informieren und, wenn erforderlich, um dessen Genehmigung bitten.

5.3.2 Kompetenz der Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt

Die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sollte die erforderliche Kompetenz besitzen, um das Programm sowie die mit diesem verbundene Risiken wirksam und effizient zu lenken sowie auch Wissen und Kenntnisse in den folgenden Bereichen aufweisen:

- to obtain and maintain confidence in the capability of a supplier;
- to determine the effectiveness of the management system;
- to evaluate the compatibility and alignment of the management system objectives with the management system policy and the overall organizational objectives.

5.3 Establishing the audit programme

5.3.1 Roles and responsibilities of the person managing the audit programme

The person managing the audit programme should:

- establish the extent of the audit programme;
- identify and evaluate the risks for the audit programme;
- establish audit responsibilities;
- establish procedures for audit programmes;
- determine necessary resources;
- ensure the implementation of the audit programme, including the establishment of audit objectives, scope and criteria of the individual audits, determining audit methods and selecting the audit team and evaluating auditors;
- ensure that appropriate audit programme records are managed and maintained;
- monitor, review and improve the audit programme.

The person managing an audit programme should inform the top management of the contents of the audit programme and, where necessary, request its approval.

5.3.2 Competence of the person managing the audit programme

The person managing the audit programme should have the necessary competence to manage the programme and its associated risks effectively and efficiently, as well as knowledge and skills in the following areas:

- Auditprinzipien, -verfahren und -methoden;
- Managementsystem-Normen und Bezugsdokumente;
- Tätigkeiten, Produkte und Prozesse der zu auditierenden Organisation;
- anwendbare rechtliche und andere Anforderungen in Bezug auf die Tätigkeiten und Produkte der zu auditierenden Organisation;
- wo zutreffend, Kunden und Lieferanten der zu auditierenden Organisation sowie andere interessierte Parteien.

Die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sollte ständig in Tätigkeiten zur beruflichen Entwicklung eingebunden sein, um das entsprechende erforderliche Wissen und die Fertigkeiten zur Leitung und Lenkung des Auditprogramms aufrecht zu erhalten.

5.3.3 Festlegen des Umfangs des Auditprogramms

Die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sollte den Umfang des Auditprogramms festlegen, der variieren kann in Abhängigkeit von der Größe und Art der zu auditierenden Organisation sowie auch von der Art, Funktionalität, Komplexität und dem Reifegrad des zu auditierenden Managementsystems sowie von Fragen, die für das Managementsystem der zu auditierenden Organisation von Bedeutung sind.

ANMERKUNG In bestimmten Fällen, in Abhängigkeit von der Struktur der zu auditierenden Organisation bzw. deren Tätigkeiten, kann das Auditprogramm nur aus einem einzelnen Audit bestehen (z. B. eine kleine Projekt-tätigkeit).

Andere Faktoren, die den Umfang eines Auditprogramms beeinflussen, schließen ein:

- Ziel, Umfang und Dauer eines jeden Audits sowie die Anzahl der Audits, die durchzuführen sind, einschließlich Auditnachfolgetätigkeiten, wenn zutreffend;
- Anzahl, Bedeutung, Komplexität, Gleichartigkeit sowie die Standorte der zu auditierenden Tätigkeiten;
- solche Faktoren, die die Wirksamkeit des Managementsystems beeinflussen;
- anwendbare Auditkriterien, wie geplante Absprachen bezüglich der relevanten Managementnormen, der rechtlichen und vertraglichen

- audit principles, procedures and methods;
- management system standards and reference documents;
- activities, products and processes of the auditee;
- applicable legal and other requirements relevant to the activities and products of the auditee;
- customers, suppliers and other interested parties of the auditee, where applicable.

The person managing the audit programme should engage in appropriate continual professional development activities to maintain the necessary knowledge and skills to manage the audit programme.

5.3.3 Establishing the extent of the audit programme

The person managing the audit programme should determine the extent of the audit programme, which can vary depending on the size and nature of the auditee, as well as on the nature, functionality, complexity and the level of maturity of, and matters of significance to, the management system to be audited.

NOTE In certain cases, depending on the auditee's structure or its activities, the audit programme might only consist of a single audit (e.g. a small project activity).

Other factors impacting the extent of an audit programme include the following:

- the objective, scope and duration of each audit and the number of audits to be conducted, including audit follow up, if applicable;
- the number, importance, complexity, similarity and locations of the activities to be audited;
- those factors influencing the effectiveness of the management system;
- applicable audit criteria, such as planned arrangements for the relevant management standards, legal and contractual requirements

- | | |
|--|--|
| Anforderungen sowie weiterer Anforderungen, gegenüber denen die Organisation verpflichtet ist; | and other requirements to which the organization is committed; |
| — Schlussfolgerungen aus früheren internen bzw. externen Audits; | — conclusions of previous internal or external audits; |
| — Ergebnisse aus einer früheren Auditprogramm-bewertung; | — results of a previous audit programme review; |
| — Sprache, kulturelle und soziale Belange; | — language, cultural and social issues; |
| — die Anliegen interessierter Parteien, wie z. B. Kundenbeschwerden oder Nichteinhaltung rechtlicher Anforderungen; | — the concerns of interested parties, such as customer complaints or non-compliance with legal requirements; |
| — bedeutsame Änderungen bei der zu auditierenden Organisation oder ihrer Tätigkeiten; | — significant changes to the auditee or its operations; |
| — Verfügbarkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung der Auditstätigkeiten, insbesondere die Verwendung von Remote-Auditmethoden ^{N3)} (siehe Abschnitt B.1); | — availability of information and communication technologies to support audit activities, in particular the use of remote audit methods (see Clause B.1); |
| — das Auftreten interner und externer Ereignisse, wie z. B. Produktausfall, Sicherheitslecks bei Informationen, Vorfälle im Arbeits- und Gesundheitsschutz, Straftaten oder Umweltschadensfälle. | — the occurrence of internal and external events, such as product failures, information security leaks, health and safety incidents, criminal acts or environmental incidents. |

5.3.4 Ermitteln und Bewerten von Auditprogrammrisiken

Im Zusammenhang mit dem Festlegen, Umsetzen, Überwachen, Bewerten und Verbessern eines Auditprogramms gibt es viele verschiedene Risiken, die Auswirkungen auf das Erreichen der Auditprogramme haben können. Die Person, die das Programm leitet und lenkt, sollte diese Risiken bei der Entwicklung eines Auditprogramms berücksichtigen. Diese Risiken können im Zusammenhang stehen mit:

- der Planung, z. B. Versäumnisse beim Festlegen der entsprechenden Auditziele und bei der Ermittlung des Umfangs des Auditprogramms;
- den Ressourcen, z. B. nicht genügend Zeit zur Entwicklung des Auditprogramms bzw. zur Durchführung des Audits einräumen;
- der Auswahl des Auditteams, z. B. das Team verfügt nicht über die kollektive Qualifikation, das Audit wirksam durchzuführen;

5.3.4 Identifying and evaluating audit programme risks

There are many different risks associated with establishing, implementing, monitoring, reviewing and improving an audit programme that may affect the achievement of its objectives. The person managing the programme should consider these risks in its development. These risks may be associated with the following:

- planning, e.g. failure to set relevant audit objectives and determine the extent of the audit programme;
- resources, e.g. allowing insufficient time for developing the audit programme or conducting an audit;
- selection of the audit team, e.g. the team does not have the collective competence to conduct audits effectively;

N3) Nationale Fußnote: Methoden, die nicht die physische Anwesenheit des Auditors vor Ort erfordern.

- der Umsetzung, z. B. ineffektive Kommunikation des Auditprogramms;
- den Aufzeichnungen und ihren Kontrollen, z. B. Versäumnisse in Bezug auf einen angemessenen Schutz der Auditaufzeichnungen zum Zwecke des Nachweises der Wirksamkeit des Auditprogramms;
- der Überwachung, Bewertung und Verbesserung des Auditprogramms, z. B. ineffektives Überwachen der Auditprogrammergebnisse.

5.3.5 Festlegen von Verfahren für das Auditprogramm

Die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sollte ein oder mehrere Auditprogrammverfahren festlegen, die Folgendes, soweit anwendbar, berücksichtigen:

- Planen und Terminieren von Audits unter Beachtung von Programmrissen;
- Sicherstellen der Informationssicherheit und Vertraulichkeit;
- Sicherstellen der Kompetenz der Auditoren und des Auditteamleiters;
- Auswählen geeigneter Auditteams sowie Zuweisung ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten;
- Durchführen von Audits, einschließlich der Verwendung geeigneter Stichprobenverfahren;
- Durchführen von Auditfolgemassnahmen, soweit zutreffend;
- Berichterstattung an die oberste Leitung über die erreichten Ergebnisse des Auditprogramms;
- Führen von Aufzeichnungen zum Auditprogramm;
- Überwachen und Bewerten der Leistungsfähigkeit und der Risiken sowie Verbesserung der Wirksamkeit des Auditprogramms.

5.3.6 Ermitteln der Auditprogrammressourcen

Bei der Festlegung von Ressourcen für das Auditprogramm sollte die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, Folgendes berücksichtigen:

- die erforderlichen finanziellen Ressourcen, um die Auditaktivitäten zu entwickeln, zu verwirklichen, zu leiten und lenken und zu verbessern;

- implementation, e.g. ineffective communication of the audit programme;
- records and their controls, e.g. failure to adequately protect audit records to demonstrate audit programme effectiveness;
- monitoring, reviewing and improving the audit programme, e.g. ineffective monitoring of audit programme outcomes.

5.3.5 Establishing procedures for the audit programme

The person managing the audit programme should establish one or more procedures, addressing the following, as applicable:

- planning and scheduling audits considering audit programme risks;
- ensuring information security and confidentiality;
- assuring the competence of auditors and audit team leaders;
- selecting appropriate audit teams and assigning their roles and responsibilities;
- conducting audits, including the use of appropriate sampling methods;
- conducting audit follow-up, if applicable;
- reporting to the top management on the overall achievements of the audit programme;
- maintaining audit programme records;
- monitoring and reviewing the performance and risks, and improving the effectiveness of the audit programme.

5.3.6 Identifying audit programme resources

When identifying resources for the audit programme, the person managing the audit programme should consider:

- the financial resources necessary to develop, implement, manage and improve audit activities;

- Auditmethoden;
- die Verfügbarkeit von Auditoren und Fachexperten mit einer für die Auditprogrammziele angemessenen Kompetenz;
- den Umfang des Auditprogramms und Auditprogrammrissen;
- Reisezeit und -kosten, Unterbringung und sonstige Erfordernisse für das Auditieren;
- die Verfügbarkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien.

5.4 Umsetzen des Auditprogramms

5.4.1 Allgemeines

Die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, sollte es umsetzen durch:

- Kommunikation der entsprechenden Teile des Auditprogramms an die betroffenen Parteien und periodische Information derselben über deren Fortschritt;
- Festlegen der Ziele, des Umfangs und der Kriterien für jedes einzelne Audit;
- Koordinieren und Ablaufplanung von Audits und anderer Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Auditprogramm;
- Sicherstellen der Auswahl des Auditteams mit der erforderlichen Kompetenz;
- Bereitstellen der erforderlichen Ressourcen für das Auditteam;
- Sicherstellen der Durchführung von Audits gemäß dem Auditprogramm und innerhalb des vereinbarten Zeitrahmens;
- Sicherstellen, dass die Auditaktivitäten aufgezeichnet und die Aufzeichnungen verwaltet und gepflegt werden.

5.4.2 Festlegen der Ziele, des Umfangs und der Kriterien für ein einzelnes, bestimmtes Audit

Jedes Audit sollte sich auf dokumentierte Auditziele, den Auditumfang sowie die Auditkriterien stützen. Diese sollten durch die Person, die das Auditprogramm leitet und lenkt, festgelegt werden und im Einklang mit den allgemeinen Auditprogrammzielen stehen.

- audit methods;
- the availability of auditors and technical experts having competence appropriate to the particular audit programme objectives;
- the extent of the audit programme and audit programme risks;
- travelling time and cost, accommodation and other auditing needs;
- the availability of information and communication technologies.

5.4 Implementing the audit programme

5.4.1 General

The person managing the audit programme should implement the audit programme by means of the following:

- communicating the pertinent parts of the audit programme to relevant parties and informing them periodically of its progress;
- defining objectives, scope and criteria for each individual audit;
- coordinating and scheduling audits and other activities relevant to the audit programme;
- ensuring the selection of audit teams with the necessary competence;
- providing necessary resources to the audit teams;
- ensuring the conduct of audits in accordance with the audit programme and within the agreed time frame;
- ensuring that audit activities are recorded and records are properly managed and maintained.

5.4.2 Defining the objectives, scope and criteria for an individual audit

Each individual audit should be based on documented audit objectives, scope and criteria. These should be defined by the person managing the audit programme and be consistent with the overall audit programme objectives.