

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen
 Auditdurchführung
 (Identisch mit ISO 10 011-1 : 1990)

DIN
ISO 10 011
 Teil 1

Guidelines for auditing quality systems; Part 1: Auditing;
 (Identical with ISO 10 011-1 : 1990)
 Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité; Partie 1: Audit;
 (Identique à ISO 10 011-1 : 1990)

Die internationale Norm ISO 10 011-1 1. Ausgabe, 1990-12-05 „Guidelines for auditing quality systems; Part 1: Auditing“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Weiterhin enthält diese Norm auch die englisch- und französischsprachige Fassung.

Nationales Vorwort

Die deutsche Übersetzung wurde zwischen den Normungsorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

In dieser Norm wird auf die in ISO 8402 : 1986 genormten Begriffe zurückgegriffen, die mit ISO/DIS 8402 : 1991 eine Überarbeitung und Erweiterung erfahren.

Zitierte Normen

Siehe Abschnitt 2

Internationale Patentklassifikation

G 07 C 3/14

Fortsetzung Seite 2 bis 17

Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik (AQS) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Weitere Normen und andere Unterlagen

DIN 40041	Zuverlässigkeit; Begriffe
DIN 55 350 Teil 11	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Grundbegriffe der Qualitätssicherung
DIN 55 350 Teil 12	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Merkmalsbezogene Begriffe
DIN 55 350 Teil 13	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen
DIN 55 350 Teil 14	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Probenahme
DIN 55 350 Teil 15	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zu Mustern
DIN 55 350 Teil 17	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Qualitätsprüfungsarten
DIN 55 350 Teil 18	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen; Qualitätsprüf-Zertifikate
DIN 55 350 Teil 21	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen
DIN 55 350 Teil 22	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen
DIN 55 350 Teil 23	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Beschreibende Statistik
DIN 55 350 Teil 24	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Schließende Statistik
DIN 55 350 Teil 31	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Annahmestichprobenprüfung
DIN 55 350 Teil 33	(z. Z. Entwurf) Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der statistischen Prozeßlenkung (SPC)
DIN 55 350 Teil 34	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Erkennungsgrenze, Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen
DIN ISO 8402	(z. Z. Entwurf) Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung — Begriffe; (Identisch mit ISO/DIS 8402)
DIN ISO 9000	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Leitfaden zur Auswahl und Anwendung; (Identisch mit ISO 9000 : 1987) EN 29 000 : 1987
DIN ISO 9000 Teil 2	(z. Z. Entwurf) Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Allgemeiner Leitfaden zur Anwendung von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003; (Identisch mit ISO/DIS 9000-2 : 1991)
DIN ISO 9000 Teil 3	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 auf die Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software; (Identisch mit ISO 9000-3 : 1991)
DIN ISO 9001	Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst; (Identisch mit ISO 9001 : 1987) EN 29 001 : 1987
DIN ISO 9002	Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage; (Identisch mit ISO 9002 : 1987) EN 29 002 : 1987
DIN ISO 9003	Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei der Endprüfung; (Identisch mit ISO 9003 : 1987) EN 29 003 : 1987
DIN ISO 9004	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems; Leitfaden; (Identisch mit ISO 9004 : 1987) EN 29 004 : 1987
DIN ISO 9004 Teil 2	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems; Leitfaden für Dienstleistungen; (Identisch mit ISO 9004-2 : 1991)
DIN ISO 10 011 Teil 2	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren; (Identisch mit ISO 10 011-2 : 1991)
DIN ISO 10 011 Teil 3	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Management von Auditprogrammen; (Identisch mit ISO 10 011-3 : 1991)
DIN ISO 10 012 Teil 1	Forderungen an die Qualitätssicherung von Meßmitteln; Bestätigungssystem für Meßmittel; (Identisch mit ISO 10 012-1 : 1992)
DIN-Taschenbuch Nr 223	Qualitätssicherung und angewandte Statistik; Begriffe
DIN-Taschenbuch Nr 224	Qualitätssicherung und angewandte Statistik; Verfahren 1

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen

Teil 1: Auditudurchführung

Inhalt

	Seite
1 Zweck	4
2 Verweisungen auf andere Normen	4
3 Begriffe	5
4 Auditziele und Verantwortlichkeiten	7
5 Qualitätsauditudurchführung	10
6 Auditabschluß	16
7 Weiterverfolgung und Korrekturmaßnahmen	16
Anhang A Literaturhinweise	17

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Fragen der elektrotechnischen Normung eng mit der International Electrotechnical Commission (IEC) zusammen. Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zunächst zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert die Zustimmung von mindestens 75% der Mitgliedskörperschaften, die eine Stimme abgegeben haben.

Die Internationale Norm ISO 10 011 ist vom Technischen Komitee TC 176 „Quality Management and Quality Assurance“ der ISO erstellt worden.

ISO 10 011 wird unter dem allgemeinen Titel „Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen“ aus den folgenden drei Teilen bestehen:

- Teil 1: Auditudurchführung
- Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren
- Teil 3: Management von Auditprogrammen

Anhang A dieses Teils von ISO 10 011 dient nur zur Information.

Guidelines for auditing quality systems

Part 1: Auditing

Contents

	Page
1 Scope	4
2 Normative reference	4
3 Definitions	5
4 Audit objectives and responsibilities	7
5 Auditing	10
6 Audit completion	16
7 Corrective action follow-up	16
Annex A Bibliography	17

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75% of the member bodies casting a vote.

International Standards ISO 10 011-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*.

ISO 10 011 consists of the following parts, under the general title *Guidelines for auditing quality systems*:

- Part 1: Auditing
- Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors
- Part 3: Management of audit programs

Annex A of this part of ISO 10 011 is for information only.

Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité

Part 1: Audit

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	4
2 Référence normative	4
3 Définitions	5
4 Objectifs des audits et responsabilités	7
5 Audit	10
6 Achèvement de l'audit	16
7 Suivi d'action corrective	16
Annexe A Bibliographie	17

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75% au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 10 011-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*.

L'ISO 10 011 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité*:

- Partie 1: Audit
- Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs des systèmes qualité
- Partie 3: Gestion des programmes d'audit

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 10 011 est donnée uniquement à titre d'information.

Einleitung

Die ISO 9000-Reihe betont die Bedeutung des Qualitätsaudits als wichtiges Führungsinstrument zur Erreichung der im Rahmen der Politik der Organisation gesteckten Ziele.

Qualitätsaudits sollten durchgeführt werden, um festzustellen, daß die verschiedenen Elemente eines QS-Systems wirksam und zur Erfüllung der vorgegebenen Qualitätsziele geeignet sind.

Dieser Teil von ISO 10 011 gibt einen Leitfaden für das Audit eines Qualitätssicherungssystems einer Organisation. Der beschriebene Leitfaden kann Erfordernissen der einzelnen Anwender angepaßt werden.

Das Audit des Qualitätssicherungssystems liefert auch den objektiven Nachweis über die Notwendigkeit der Verringerung, Beseitigung und besonders der Verhütung von Fehlern/Nichtkonformitäten.

Die Ergebnisse dieser Qualitätsaudits können von der Leitung benutzt werden, um die Leistung der Organisation zu verbessern.

1 Zweck

Dieser Teil von ISO 10 011 legt die grundsätzlichen Auditprinzipien, -kriterien und -verfahrensweisen fest und liefert einen Leitfaden zur Einrichtung, Planung, Ausführung und Dokumentierung von Audits von Qualitätssicherungssystemen (QS-Systemen).

Er liefert einen Leitfaden, anhand dessen das Vorhandensein und die Verwirklichung der Elemente eines QS-Systems sowie ferner die Fähigkeit des QS-Systems zur Erreichung der festgelegten Qualitätsziele verifiziert werden können. Er ist ausreichend allgemein gefaßt, daß er auf unterschiedliche Industriezweige und Organisationen angewandt bzw. entsprechend angepaßt werden kann. Eine Organisation sollte ihre eigenen spezifischen Verfahren zur Verwirklichung dieses Leitfadens entwickeln.

2 Verweisungen auf andere Normen

Die folgende Norm enthält Festlegungen, die durch Bezugnahme zum Bestandteil dieses Teils von ISO 10 011 werden. Zur Zeit der Veröffentlichung war die angegebene Ausgabe gültig. Alle Normen können überarbeitet werden, und die Parteien, die diesen Teil von ISO 10 011 vereinbaren, werden ermutigt, die Möglichkeit der Anwendung der letzten Ausgabe der unten angegebenen Norm zu prüfen. Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der jeweils gültigen Internationalen Normen.

ISO 8402 : 1986, Qualität; Begriffe

Introduction

The ISO 9000 series emphasizes the importance of quality audit as a key management tool for achieving the objectives set out in an organization's policy.

Audits should be carried out in order to determine that the various elements within a quality systems are effective and suitable for achieving the stated quality objectives.

This part of ISO 10 011 provides guidelines for performing an audit of a quality system of an organization. It allows users to adjust the guidelines described to suit their needs.

The quality system audit also provides objective evidence concerning the need for the reduction, elimination and, especially, prevention of nonconformities.

The results of these audits can be used by management to improve the performance of the organization.

1 Scope

This part of ISO 10 011 establishes basic audit principles, criteria and practices, and provides guidelines for establishing, planning, carrying out and documenting audits of quality systems.

It provides guidelines for verifying the existence and implementation of elements of a quality system and for verifying the system's ability to achieve defined quality objectives. It is sufficiently general in nature to permit it to be applicable or adaptable to different kinds of industries and organizations. Each organization should develop its own specific procedures for implementing these guidelines.

2 Normative reference

The following standard contains provisions which through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 10 011. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subjects to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 10 011 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402 : 1986, Quality; Vocabulary.

Introduction

La série de normes ISO 9000 met l'accent sur l'importance de l'audit qualité en tant qu'outil essentiel de gestion pour atteindre les objectifs fixés par l'organisme dans le cadre de sa politique générale.

Il est recommandé d'effectuer des audits afin de déterminer si les différents éléments d'un système qualité sont efficaces et adaptés pour atteindre les objectifs qualité fixés.

La présente partie de l'ISO 10 011 fournit des lignes directrices pour effectuer l'audit d'un système qualité d'un organisme (entreprise ou organisation). Elle permet aux utilisateurs d'adapter les lignes directrices décrites à leurs besoins.

L'audit du système qualité fournit également des preuves tangibles du besoin de réduire, d'éliminer et, surtout, de prévenir des non-conformités. Les conclusions de ces audits peuvent être utilisées par les dirigeants de l'organisme pour en améliorer le fonctionnement.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10 011 établit les principes, les critères et les pratiques de base, et fournit des lignes directrices pour mettre en place, planifier, effectuer et documenter les audits des systèmes qualité.

Elle fournit des lignes directrices pour vérifier l'existence et la mise en œuvre des éléments d'un système qualité, et pour vérifier l'aptitude du système à atteindre les objectifs qualité définis. Elle est suffisamment générale pour être applicable ou adaptable à différentes industries et organismes. Il convient que chaque organisme élabore ses propres procédures pour mettre en œuvre ces lignes directrices.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10 011. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10 011 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402 : 1986, Qualité; Vocabulaire.

3 Begriffe

Für diesen Teil von ISO 10 011 gelten die Begriffe nach ISO 8402 gemeinsam mit folgenden Begriffen:

Anmerkung 1: Einige der Begriffe aus ISO 8402 werden hier wiederholt, und die Quelle wird in Klammern angegeben.

3.1 Qualitätsaudit

Eine systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen und ob diese Anordnungen wirkungsvoll verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.

[ISO 8402]

Anmerkung 2: Das Qualitätsaudit wird typischerweise auf ein Qualitätssicherungssystem oder Elemente davon, auf Prozesse oder auf Produkte (einschließlich Dienstleistungen) angewendet, ist jedoch nicht darauf beschränkt. Solche Qualitätsaudits werden öfters „Systemaudit“, „Verfahrensaudit“, „Produktaudit“, „Dienstleistungsaudit“ genannt.

Anmerkung 3: Qualitätsaudits werden durch Personen durchgeführt, die keine direkte Verantwortung in den zu auditierenden Bereichen haben, wobei es aber wünschenswert ist, daß sie mit dem betreffenden Personal zusammenarbeiten.

Anmerkung 4: Ein Zweck eines Qualitätsaudits ist die Beurteilung der Notwendigkeit von Verbesserungen oder Korrekturmaßnahmen. Ein Qualitätsaudit sollte nicht mit Tätigkeiten der „Überwachung“ oder der „Prüfung“ verwechselt werden, die zum Zweck der Prozeßlenkung oder Produktannahme durchgeführt werden.

Anmerkung 5: Qualitätsaudits können für interne oder externe Zwecke durchgeführt werden.

3.2 Qualitätssicherungssystem

Die Aufbauorganisation, Verantwortlichkeiten, Abläufe, Verfahren und Mittel zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements.

[ISO 8402]

Anmerkung 6: Das Qualitätssicherungssystem sollte nur den zum Erreichen der Qualitätsziele erforderlichen Umfang haben.

Anmerkung 7: Für vertragliche, andere verbindliche und bewertende Zwecke kann eine Darlegung der Verwirklichung festgelegter Elemente im System verlangt werden.

3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 10 011, the definitions given in ISO 8402, together with the following definitions, apply.

Note 1: Some terms in ISO 8402 are repeated here and the source is indicated in brackets.

3.1 quality audit

A systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable to achieve objectives.

[ISO 8402]

Note 2: The quality audit typically applies to, but is not limited to, a quality system or elements thereof, to processes, to products, or to services. Such audits are often called "quality system audit", "process quality audit", "product quality audit", "service quality audit".

Note 3: Quality audits are carried out by staff not having direct responsibility in the areas being audited but, preferably, working in cooperation with the relevant personnel.

Note 4: One purpose of the quality audit is to evaluate the need for improvement or corrective action. An audit should not be confused with "surveillance" or "inspection" activities performed for the sole purpose of process control or product acceptance.

Note 5: Quality audits can be conducted for internal or external purposes.

3.2 quality system

The organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources for implementing quality management.

[ISO 8402]

Note 6: The quality system should only be as comprehensive as is needed to meet the quality objectives.

Note 7: For contractual, mandatory and assessment purposes, demonstration of the implementation of identified elements in the system may be required.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10 011, les définitions données dans l'ISO 8402 et les définitions suivantes s'appliquent.

Note 1: Certains termes de l'ISO 8402 sont répétés ici et leur source est indiquée entre crochets.

3.1 audit qualité

Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs.

[ISO 8402]

Note 2: L'audit qualité s'applique essentiellement à des procédés, à des produits ou à des services, mais n'est pas restreint à un système qualité ou à des éléments de celui-ci. De tels audits sont couramment appelés «audit qualité de système», «audit qualité de procédé», «audit qualité de produit», «audit qualité de service».

Note 3: Les audits qualité sont conduits par des personnes n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et de préférence en coopération avec le personnel du secteur concerné.

Note 4: Un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'actions d'amélioration ou de correction. Il convient de ne pas confondre l'audit avec des activités de «surveillance» ou de «contrôle» conduites dans le seul but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit.

Note 5: Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

3.2 système qualité

Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

[ISO 8402]

Note 6: Il convient que le système qualité ne soit pas plus étendu que ne l'exige la réalisation des objectifs qualité.

Note 7: Pour des besoins contractuels, des prescriptions obligatoires ou une évaluation, la démonstration de la mise en œuvre d'éléments identifiés du système peut être exigée.

3.3 Qualitätsauditor

Eine zur Durchführung von Qualitätsaudits qualifizierte Person.

Anmerkung 8: Um ein Qualitätsaudit durchzuführen, muß der Qualitätsauditor für dieses spezielle Audit befugt sein.

Anmerkung 9: Ein Qualitätsauditor, der ein Qualitätsaudit leiten soll, wird „Qualitätsauditleiter“ genannt.

3.4 Auftraggeber

Eine Person oder Organisation, die das Audit beantragt.

Anmerkung 10:

Auftraggeber kann sein:

- a) die auditierte Organisation selbst, die ihr eigenes QS-System anhand einer QS-System-Norm auditieren lassen will;
- b) ein Kunde, der das QS-System eines Lieferanten mit Hilfe seiner eigenen Auditoren oder einer dritten Partei auditieren will;
- c) eine unabhängige Institution, die befugt ist zu ermitteln, ob das QS-System eine angemessene Überwachung der erzeugten Produkte einschließlich Dienstleistungen bietet (z. B. Aufsichtsbehörden für Nahrungsmittel, Arzneimittel, kerntechnische Anlagen usw.);
- d) eine unabhängige Institution, die ein Audit durchführen soll zwecks Eintragung des QS-Systems der auditierten Organisation in ein Register.

3.5 Auditierte Organisation

Eine Organisation, die auditiert wird.

3.6 Qualitätsauditfeststellung:

Ein während eines Qualitätsaudits festgestellter oder durch Nachweis belegter Sachverhalt.

3.7 Nachweis

Qualitative oder quantitative Informationen, Aufzeichnungen oder Feststellungen (bezüglich der Qualität einer Einheit oder bezüglich Vorhandensein und Verwirklichung eines QS-System-Elements), deren Richtigkeit bewiesen werden können, basierend auf Tatsachen, gewonnen durch Beobachtung, Messung oder Untersuchung.

3.8 Fehler/Nichtkonformität

Die Nichterfüllung festgelegter Forderungen.

[ISO 8402]

Anmerkung 11: Die Definition deckt das Abgehen von oder das Nichtvorhandensein von einem oder mehreren Qualitätsmerkmalen oder von Elementen eines Qualitätssicherungssystems von festgelegten Forderungen ab.

3.3 auditor (quality):

A person who has the qualification to perform quality audits.

Note 8: To perform a quality audit, the auditor must be authorized for that particular audit.

Note 9: An auditor designated to manage a quality audit is called a "lead auditor".

3.4 client

A person or organization requesting the audit.

Note 10: The client may be:

- a) the auditee wishing to have its own quality system audited against some quality system standard;
- b) a customer wishing to audit the quality system of a supplier using his own auditors or a third party;
- c) an independent agency authorized to determine whether the quality system provides adequate control of the products or services being provided (such as food, drug, nuclear, or other regulatory bodies);
- d) an independent agency assigned to carry out an audit in order to list the audited organization's quality system in a register.

3.5 auditee

An organization to be audited.

3.6 observation

A statement of fact made during an audit and substantiated by objective evidence.

3.7 objective evidence

Qualitative or quantitative information, records or statements of fact pertaining to the quality of an item or service or to the existence and implementation of a quality system element, which is based on observation, measurement or test and which can be verified.

3.8 nonconformity

The nonfulfilment of specified requirements.

[ISO 8402]

Note 11: The definition covers the departure or absence of one or more quality characteristics or quality system elements from specified requirements.

3.3 auditeur (qualité)

Personne qui a la qualification pour exécuter des audits qualité.

Note 8: Pour exécuter un audit qualité, il convient que l'auditeur soit mandaté pour cet audit particulier.

Note 9: Un auditeur désigné pour gérer un audit qualité est appelé «responsable d'audit».

3.4 client

Personne ou organisme qui demande l'audit.

Note 10:

Le client peut être:

- a) l'audité qui souhaite que son propre système qualité soit audité par rapport à une norme de système qualité;
- b) un client qui souhaite auditer le système qualité d'un fournisseur en faisant appel à ses propres auditeurs ou à une tierce partie;
- c) un organisme indépendant mandaté pour déterminer si le système qualité permet la maîtrise adéquate des produits ou services à fournir (tels que les organismes de contrôle alimentaire, pharmaceutique, nucléaire ou autres instances réglementaires);
- d) un organisme indépendant chargé d'effectuer un audit afin d'enregistrer le système qualité de l'organisme audité.

3.5 audité

Organisme à auditer.

3.6 observation

Constat de faits effectué au cours d'un audit et étayé par des preuves tangibles.

3.7 preuves tangibles

Informations, relevés ou constats de faits de nature qualitative ou quantitative, relatifs à la qualité d'un bien ou d'un service ou à l'existence et à la mise en œuvre d'un élément du système qualité, basés sur des observations, des mesures ou des essais, et qui peuvent être vérifiés.

3.8 non-conformité

Non-satisfaction aux exigences prescrites.

[ISO 8402]

Note 11: La définition s'applique à l'écart ou à l'inexistence d'une ou de plusieurs caractéristiques de qualité ou d'éléments d'un système qualité par rapport aux exigences prescrites.