

DIN EN ISO 19011

ICS 03.100.70; 03.120.20

Entwurf

Einsprüche bis 2017-10-04
 Vorgesehen als Ersatz für
 DIN EN ISO 19011:2011-12 und
 DIN EN ISO 19011
 Berichtigung 1:2013-05

**Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
 (ISO/DIS 19011:2017);
 Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19011:2017**

Guidelines for auditing management systems (ISO/DIS 19011:2017);
 German and English version prEN ISO 19011:2017

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO/DIS 19011:2017);
 Version allemande et anglaise prEN ISO 19011:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-08-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
 Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
 besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
 Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
 sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
 Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
 Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und
 Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
 Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 116 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
 DIN-Normenausschuss Grundlagen des Umweltschutzes (NAGUS)
 DIN-Normenausschuss Informationstechnik und Anwendungen (NIA)
 DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19011:2017) wurde vom Projekt Komitee ISO/PC 302 „Guidelines for auditing management systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 000 „Europäisches Komitee für Normung (CEN)“ erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der NA 147-00-07 GA „Gemeinschaftsarbeitsausschuss NQSZ/NAGUS/NIA/NAL: Audits“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 2859-4	siehe DIN ISO 2859-4
ISO 9000:2015	siehe DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 14001	siehe DIN EN ISO 14001
ISO 14050	siehe DIN EN ISO 14050
ISO/IEC 17021-1:2015	siehe DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11
ISO 22000	siehe DIN EN ISO 22000
ISO/IEC 27000	siehe DIN ISO/IEC 27000
ISO/IEC 27001	siehe DIN EN ISO/IEC 27001
ISO/IEC 27002	siehe DIN EN ISO/IEC 27002
ISO 28000	siehe DIN ISO 28000
ISO 50001	siehe DIN EN ISO 50001

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 19011:2011-12 und DIN EN ISO 19011 Berichtigung 1:2013-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3 wurde an DIN EN ISO 9000:2015-11 angepasst und um weitere Begriffe ergänzt;
- b) der Grundsatz des risikobasierten Ansatzes wurde ergänzt;
- c) die Anforderungen zu Auditplänen wurden überarbeitet;
- d) Abschnitt 5, Abschnitt 6 und Abschnitt 7 wurden inhaltlich und sprachlich überarbeitet;
- e) Anhang A wurde gestrichen;
- f) Anhang B wurde inhaltlich überarbeitet und ergänzt;
- g) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

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

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

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015*

DIN EN ISO/IEC 27001, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Informationssicherheitsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 27002, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Leitfaden für Informationssicherheitsmaßnahmen*

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

DIN ISO 28000, *Spezifikation für Sicherheitsmanagementsysteme für die Lieferkette*

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

— Leerseite —

Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO/DIS 19011:2017)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO/DIS 19011:2017)

Guidelines for auditing management systems (ISO/DIS 19011:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Auditprinzipien	12
5 Leiten und Lenken eines Auditprogramms	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Festlegen der Auditprogrammziele	16
5.3 Festlegung und Bewertung der Auditprogramm-Risiken und -Chancen	17
5.4 Festlegen des Auditprogramms	17
5.4.1 Rollen und Verantwortlichkeiten der Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken)	17
5.4.2 Kompetenz der Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken)	18
5.4.3 Festlegen des Umfangs des Auditprogramms	19
5.4.4 Festlegen von Auditprogrammressourcen	19
5.5 Umsetzen des Auditprogramms	20
5.5.1 Allgemeines	20
5.5.2 Festlegen der Ziele, des Umfangs und der Kriterien für ein einzelnes, bestimmtes Audit	21
5.5.3 Auswählen der Auditmethoden	22
5.5.4 Auswählen der Auditteammitglieder	22
5.5.5 Zuweisen von Verantwortlichkeit an den Auditteamleiter für ein einzelnes, bestimmtes Audit	23
5.5.6 Leiten und Lenken der Auditprogrammergebnisse	24
5.5.7 Verwalten und Pflegen von Aufzeichnungen zu Auditprogrammen	24
5.6 Überwachen des Auditprogramms	25
5.7 Bewerten und Verbessern des Auditprogramms	26
6 Durchführen eines Audits	27
6.1 Allgemeines	27
6.2 Veranlassen des Audits	28
6.2.1 Allgemeines	28
6.2.2 Herstellen des Erstkontakts mit der zu auditierenden Organisation	28
6.2.3 Feststellen der Durchführbarkeit des Audits	28
6.3 Vorbereiten der Audittätigkeiten	29
6.3.1 Durchführen der Überprüfung der dokumentierten Informationen	29
6.3.2 Planung des Audits	29
6.3.3 Zuweisen von Arbeit an das Auditteam	31
6.3.4 Vorbereiten dokumentierter Informationen für das Audit	31
6.4 Durchführen der Audittätigkeiten	32
6.4.1 Allgemeines	32
6.4.2 Zuweisen von Rollen und Verantwortlichkeiten von Betreuern und Beobachtern	32
6.4.3 Durchführen der Eröffnungsbesprechung	32
6.4.4 Kommunikation während des Audits	34

6.4.5	Verfügbarkeit von und Zugriff auf Auditinformationen	34
6.4.6	Überprüfen der dokumentierten Informationen während der Durchführung des Audits.....	34
6.4.7	Sammeln und Verifizieren von Informationen.....	35
6.4.8	Erarbeiten von Auditfeststellungen	36
6.4.9	Festlegung der Auditschlussfolgerungen	36
6.4.10	Durchführen der Abschlussbesprechung.....	37
6.5	Erstellen und Verteilen des Auditberichts.....	38
6.5.1	Erstellen des Auditberichts	38
6.5.2	Verteilen des Auditberichts.....	39
6.6	Abschließen des Audits	39
6.7	Durchführen von Auditfolgemassnahmen	40
7	Kompetenz und Bewertung von Auditoren	40
7.1	Allgemeines	40
7.2	Ermitteln der Kompetenz des Auditors	41
7.2.1	Allgemeines	41
7.2.2	Persönliches Verhalten	41
7.2.3	Wissen und Fertigkeiten.....	42
7.2.4	Erreichen der Auditor-Kompetenz	45
7.2.5	Auditteamleiter.....	45
7.3	Festlegen der Bewertungskriterien für Auditoren	45
7.4	Auswählen der geeigneten Bewertungsmethode für Auditoren	45
7.5	Durchführen der Auditor-Bewertung.....	46
7.6	Erhalten und Verbessern der Kompetenz des Auditors.....	46
Anhang A (informativ) Zusätzliche Anleitung für Auditoren zum Planen und Durchführen von Audits		48
A.1	Anwenden von Auditmethoden.....	48
A.2	Auditmethoden	50
A.3	Fachmännisches Urteil.....	50
A.4	Leistungsergebnisse.....	50
A.5	Verifizieren der Informationen.....	50
A.6	Stichprobenahme	51
A.6.1	Allgemeines	51
A.6.2	Entscheidungsbasierte Stichprobenahme	52
A.6.3	Statistische Stichprobenahme	52
A.7	Auditrisiken und -chancen.....	53
A.8	Lebenszyklus.....	54
A.9	Erstellen von Auditarbeitsunterlagen	54
A.10	Auswählen von Informationsquellen.....	55
A.11	Anleitung zur Begehung des Standortes der zu auditierenden Organisation.....	55
A.12	Durchführen von Befragungen.....	57
A.13	Auditfeststellungen.....	57
A.13.1	Ermitteln von Auditfeststellungen.....	57
A.13.2	Aufzeichnen von Konformitäten.....	58
A.13.3	Aufzeichnen von Nichtkonformitäten.....	58
A.13.4	Umgang mit Feststellungen, die sich auf mehrere Kriterien beziehen	58
Literaturhinweise.....		59

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19011:2017) wurde vom Projekt Komitee ISO/PC 302 „Guidelines for auditing management systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 000 „Europäisches Komitee für Normung (CEN)“ erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 19011:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 19011:2017 wurde von CEN als prEN ISO 19011:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

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

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in der Erarbeitung Internationaler Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedsländer benötigt.

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

ISO 19011 wurde vom Projekt Komitee ISO/PC 302 *Guidelines for auditing management systems* erarbeitet.

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

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Aktualisierte Anforderungen in Bezug auf Auditpläne; nun das Ergebnis des Auditplanungsprozesses.

Einleitung

Seit der Herausgabe der zweiten Ausgabe dieses Dokuments im Jahre 2011 sind eine Reihe neuer Managementsystem-Normen veröffentlicht worden, von welchen viele eine gemeinsame Struktur, identische Kernanforderungen sowie gemeinsame Begriffe und Kerndefinitionen haben. Daher ist es notwendig, das Auditieren von Managementsystemen in einem breiteren Ansatz zu berücksichtigen, und es müssen Anleitungen bereitgestellt werden, die allgemeinerer Natur sind.

Audits können anhand einer Reihe von Auditkriterien, getrennt oder kombiniert, durchgeführt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Anforderungen, die in einer oder mehreren Managementsystem-Norm(en) definiert sind;
- Richtlinien und Anforderungen, die von anderen Parteien festgelegt wurden;
- rechtliche Anforderungen;
- ein oder mehrere Managementsystem-Prozess(e), die von der Organisation oder anderen Parteien festgelegt wurde(n);
- Managementsystemplan(pläne) in Bezug auf die Bereitstellung spezifischer Leistungen eines Managementsystems (z. B. Qualitätsplan, Projektplan).

Dieses Dokument bietet allen Anwendern einen Leitfaden, darunter kleine und mittlere Organisationen, und konzentriert sich auf interne Audits (first party) und Audits, die von Organisationen bezüglich ihrer externen Anbietern (second party) durchgeführt werden. Dieses Dokument kann auch für externe Audits nützlich sein, die für andere Zwecke als diejenigen zur Zertifizierung von Managementsystemen von Drittanbietern durchgeführt werden. ISO/IEC 17021-1:2015 beschreibt die Anforderungen zur Auditierung von Managementsystemen für die „third party“-Zertifizierung. Dieses Dokument kann jedoch nützliche zusätzliche Hinweise liefern (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 — Verschiedene Arten der Durchführung eines Audits

Internes Auditieren (first party Audit)	Lieferantenaudit (second party Audit)	Auditieren durch unabhängigen Dritten (third party Audit)
Internes Auditieren	Auditieren durch externen Anbieter	Auditieren für die Zertifizierung und/oder Akkreditierung
	Auditieren durch eine andere externe interessierte Partei	Auditieren für rechtliche, behördliche und ähnliche Zwecke

Dieses Dokument 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 Managementsystem betreiben oder verwenden.

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit dieses Dokuments 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“.

Dieses Dokument beabsichtigt, einen breiten Nutzerkreis anzusprechen, einschließlich Auditoren, Organisationen, die Managementsysteme einführen, sowie Organisationen, die aus vertraglichen oder behördlichen Gründen Audits von Managementsystemen durchführen müssen. Nutzer dieses Dokuments können hingegen diese Anleitung bei der Erarbeitung ihrer eigenen, auditbezogenen Anforderungen verwenden.

Die Anleitungen in diesem Dokument können auch zum Zwecke der Selbsterklärung verwendet werden, und sie können ebenfalls für Organisationen nützlich sein, die in die Auditorschulung oder in die Personen-zertifizierung einbezogen sind.

Es ist beabsichtigt, die Anleitungen in diesem Dokument flexibel zu gestalten. Wie an verschiedenen Stellen im Text angegeben, kann die Nutzung dieser Anleitung 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 variieren.

Dieses Dokument 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 und Definitionen, 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.

In diesem Dokument werden zudem die folgenden Termini verwendet:

- „sollte“ – bezeichnet eine Empfehlung;
- „kann“ – bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit;
- „darf“ – bezeichnet eine Erlaubnis.

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 sowie das Leiten und Lenken eines Auditprogramms, einschließlich Festlegen der Auditprogrammziele sowie das Koordinieren von Audittätigkeiten.

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 einbezogen sind. Zu diesen Personen kann(können) die Person(en) zählen, die in die Leitung und Lenkung des Auditprogramms einbezogen ist(sind) – Auditoren und Auditteams.

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

Die Anwendung dieses Dokuments auf andere Arten von Audits (einschließlich gegenüber Kriterien in Bezug auf Produktdienstleistungen, Verträge, Lieferketten) ist möglich, vorausgesetzt, besondere Aufmerksamkeit wird der speziellen Kompetenz, die erforderlich ist, beigemessen.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

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

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

Anmerkung 3 zum Begriff: 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 zum Begriff: Wenn zwei oder mehrere auditierende Organisationen zusammenarbeiten, um eine einzelne **Organisation** (3.7) zu auditieren, wird dies als gemeinschaftliches Audit bezeichnet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.1, modifiziert – Anmerkung 3 und 4 zum Begriff hinzugefügt]

3.2

Auditkriterien

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn die Auditkriterien rechtliche (einschließlich gesetzliche und behördliche) Anforderungen darstellen, werden in einer **Auditfeststellung** (3.4) oft die Benennungen „Konformität“ oder „Nichtkonformität“ verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Anforderungen können Regelungen, Verfahren, Arbeitsanweisungen, rechtliche Anforderungen, vertragliche Verpflichtungen usw. enthalten.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.7, modifiziert – Anmerkung 1 und 2 zum Begriff hinzugefügt]

3.3

Auditnachweis

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Auditnachweise können qualitativ oder quantitativ sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.8, modifiziert – Anmerkung zum Begriff hinzugefügt]

3.4

Auditfeststellungen

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Auditfeststellungen zeigen **Konformität** (3.18) oder **Nichtkonformität** (3.19) an.

Anmerkung 2 zum Begriff: Auditfeststellungen können dazu führen, dass Risiken identifiziert, Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt oder bewährte Praktiken aufgezeichnet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn die Auditkriterien aus rechtlichen oder anderen Anforderungen ausgewählt werden, wird die Auditfeststellung als Konformität oder Nichtkonformität bezeichnet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.9]

3.5

Auditschlussfolgerungen

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.10]

3.6

Auditauftraggeber

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Falle eines internen Audits kann der Auftraggeber auch die zu **auditierende Organisation** (3.7) oder die Person(en) sein, die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken). Anfragen nach externen Audits können von Quellen wie Behörden, Vertragspartnern oder potentiellen Auftraggebern kommen.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.11, modifiziert – Anmerkung zum Begriff hinzugefügt]

3.7

audierte Organisation

Organisation, die auditiert wird

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.12]

3.8

Auditor

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.15]

3.9

Auditteam

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein **Auditor** (3.8) des Auditteams wird als Leiter des Auditteams benannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zum Auditteam können auch sich in Ausbildung befindliche Auditoren gehören.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.14, Anmerkung 2 zum Begriff modifiziert]

3.10

Fachexperte

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifisches Wissen oder Fachkenntnisse beziehen sich auf die zu auditierende Organisation, die Tätigkeit, den Prozess, das Produkt, die Dienstleistung, die Disziplin, die Sprache oder die Kultur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Fachexperte im **Auditteam** (3.9) fungiert nicht als **Auditor** (3.8).

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.16, Anmerkung 1 und 2 zum Begriff modifiziert]

3.11

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.4, modifiziert]

3.12

Auditumfang

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Auditumfang schließt im Allgemeinen eine Beschreibung der physischen und virtuellen Standorte, der Funktionen, der Tätigkeiten und Prozesse sowie des betrachteten Zeitraums ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein virtueller Standort ist ein Standort, an dem eine Organisation Arbeiten durchführt oder einen Dienst leistet mithilfe einer Internet-Umgebung, die es Personen ermöglicht, unabhängig von physischen Standorten Prozesse auszuführen.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.5, modifiziert – Anmerkungen zum Begriff hinzugefügt]

3.13

Auditplan

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.6]

3.14

Risiko

Auswirkung der Unsicherheit

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.7.9, modifiziert – Anmerkungen zum Begriff gelöscht]

3.15

Kompetenz

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.10.4, modifiziert – Anmerkungen zum Begriff gelöscht]

3.16

Konformität

Erfüllung einer Anforderung

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.11, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff gelöscht]

3.17

Nichtkonformität

Nicht-Erfüllung einer Anforderung

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.9, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff gelöscht]

3.18

Managementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer Organisation, um Regelungen, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann eine Disziplin oder mehrere Disziplinen behandeln (z. B. Qualitäts-, Finanz- oder Umweltmanagement).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems legen die Struktur, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung, Betrieb, Richtlinien, Praktiken, Regeln, Überzeugungen, Ziele und Prozesse der Organisation fest, um diese Ziele zu erreichen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Anwendungsbereich eines Managementsystems kann die ganze Organisation, bestimmte und identifizierte Funktionsbereiche der Organisation, bestimmte und identifizierte Bereiche der Organisation oder eine oder mehrere Funktionsbereiche über eine Gruppe von Organisationen hinweg umfassen.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.5.3, modifiziert – Anmerkung 4 zum Begriff gelöscht]

3.19

Anforderung

Erfordernis oder Erwartung, die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist

Anmerkung 1 zum Begriff: „Üblicherweise vorausgesetzt“ bedeutet, dass es für die Organisation und interessierte Parteien übliche oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine festgelegte Anforderung ist eine, die z. B. in dokumentierten Informationen enthalten ist.

3.20

Prozess

ein Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung miteinander stehenden Tätigkeiten, die Beiträge nutzen, um ein angestrebtes Ergebnis zu liefern

3.21

Leistung

messbares Ergebnis

Anmerkung 1 zum Begriff: Leistung kann sich entweder auf quantitative oder qualitative Feststellungen beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Leistung kann sich auf das Leiten und Lenken von Tätigkeiten, **Prozessen** (3.20), Produkten (einschließlich Dienstleistungen), Systemen oder Organisationen beziehen.

3.22

Wirksamkeit

Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden

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 Managementrichtlinien und -kontrollen 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.

Die Anleitung in den Abschnitten 5 bis 7 basiert auf den folgenden sieben Prinzipien:

a) **Integrität:** die Grundlage der Professionalität

Auditoren sowie die Person(en), die das Auditprogramm leitet (leiten) und lenkt (lenken), sollten:

- ihre Arbeit mit Ehrlichkeit, Sorgfalt und Verantwortung ausführen;
- alle anwendbaren rechtlichen Anforderungen beachten und einhalten;
- ihre Kompetenz während der Ausführung ihrer Arbeit nachweisen;
- ihre Arbeit unparteilich ausführen, d.h. sachlich und in ihren Handlungen frei von Voreingenommenheit bleiben;
- sensibel gegenüber jeglichen Einflüssen auf ihr Urteilsvermögen 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. Signifikante, während des Audits festgestellte Hindernisse und ungelöste Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Auditteam und der zu auditierenden Organisation sollten gemeldet 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 in Bezug auf die Bedeutung der Aufgabe walten lassen, die sie ausführen, und hinsichtlich des Vertrauens, welches der Auditauftraggeber sowie andere interessierte Parteien in sie setzen. Ein wichtiger Faktor bei der Ausführung ihrer 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 des Auditauftraggebers 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 oder 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) **Faktengestützter Ansatz:** die rationale 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 Stichprobenahme sollte angemessen erfolgen, da dies eng mit dem Vertrauen verbunden ist, das in die Auditschlussfolgerungen gesetzt werden kann.

g) **Risikobasierter Ansatz:** Ein Auditansatz, der Risiken und Chancen berücksichtigt.

Der risikobasierte Ansatz sollte die Planung, Durchführung und Berichterstattung von Audits maßgeblich beeinflussen, um sicherzustellen, dass die Audits auf die für den Auditor und für die Erreichung der Ziele des Auditprogramms relevanten Fragen ausgerichtet sind.

5 Leiten und Lenken eines Auditprogramms

5.1 Allgemeines

Es sollte ein Auditprogramm erstellt werden, das Audits einschließt, die eine oder mehrere Managementsystem-Normen oder sonstige Anforderungen berücksichtigen und die entweder getrennt oder kombiniert (kombiniertes Audit) durchgeführt werden kann. Dieses Programm kann helfen, die Wirksamkeit zu bestimmen und Verbesserungsmöglichkeiten des Managementsystems zu identifizieren.

Das Auditprogramm sollte sich auf den Kontext der zu auditierenden Organisation sowie auf die Art der Produkte und Dienstleistungen, die sie anbietet, sowie auf die Funktionalität, Komplexität und den Reifegrad des Managementsystems stützen.

Um die Art der zu auditierenden Organisation zu verstehen, sollte die Organisation, die das Audit durchführt, die von der zu auditierenden Organisation bereitgestellten Informationen betreffend folgender Punkte berücksichtigen:

- ihres Kontextes (d. h. relevante externe/interne Belange, relevante interessierte Parteien und deren relevanten Anforderungen);

- ihrer identifizierten Risiken und Chancen sowie der Maßnahmen, die ergriffen werden, um sie anzusprechen;
- der Zielsetzung des Unternehmens.

Der Zuweisung von Ressourcen und Methoden bezüglich Angelegenheiten in einem Managementsystem mit höherem inhärenten Risiko und niedrigerem Leistungsniveau sollte je nach Kontext sowie identifizierter Risiken und Chancen Auditpriorität gegeben werden. Beispiele hierfür sind: die wichtigsten Merkmale der Produktqualität, Gefahren im Zusammenhang mit Gesundheit und Sicherheit, erhebliche Umweltaspekte und deren Kontrolle, anwendbare gesetzliche Anforderungen und Compliance-Verpflichtungen, kulturelle Aspekte und Nachhaltigkeitsaspekte.

Der Umfang eines Auditprogramms sollte auf der Größe und der Art der Organisation, die auditiert wird, sowie auf der Art, Funktionalität, Komplexität, Art der Risiken und Chancen, und dem Reifegrad des zu auditierenden Managementsystems basieren. Bei mehreren Standorten (z. B. in verschiedenen Ländern) sollte besonderes Augenmerk auf das Design, die Planung und Validierung des Auditprogramms gelegt werden.

Die Organisation, die das Audit durchführt, sollte die Leitung und Lenkung des Auditprogramms kompetentem Personal anvertrauen.

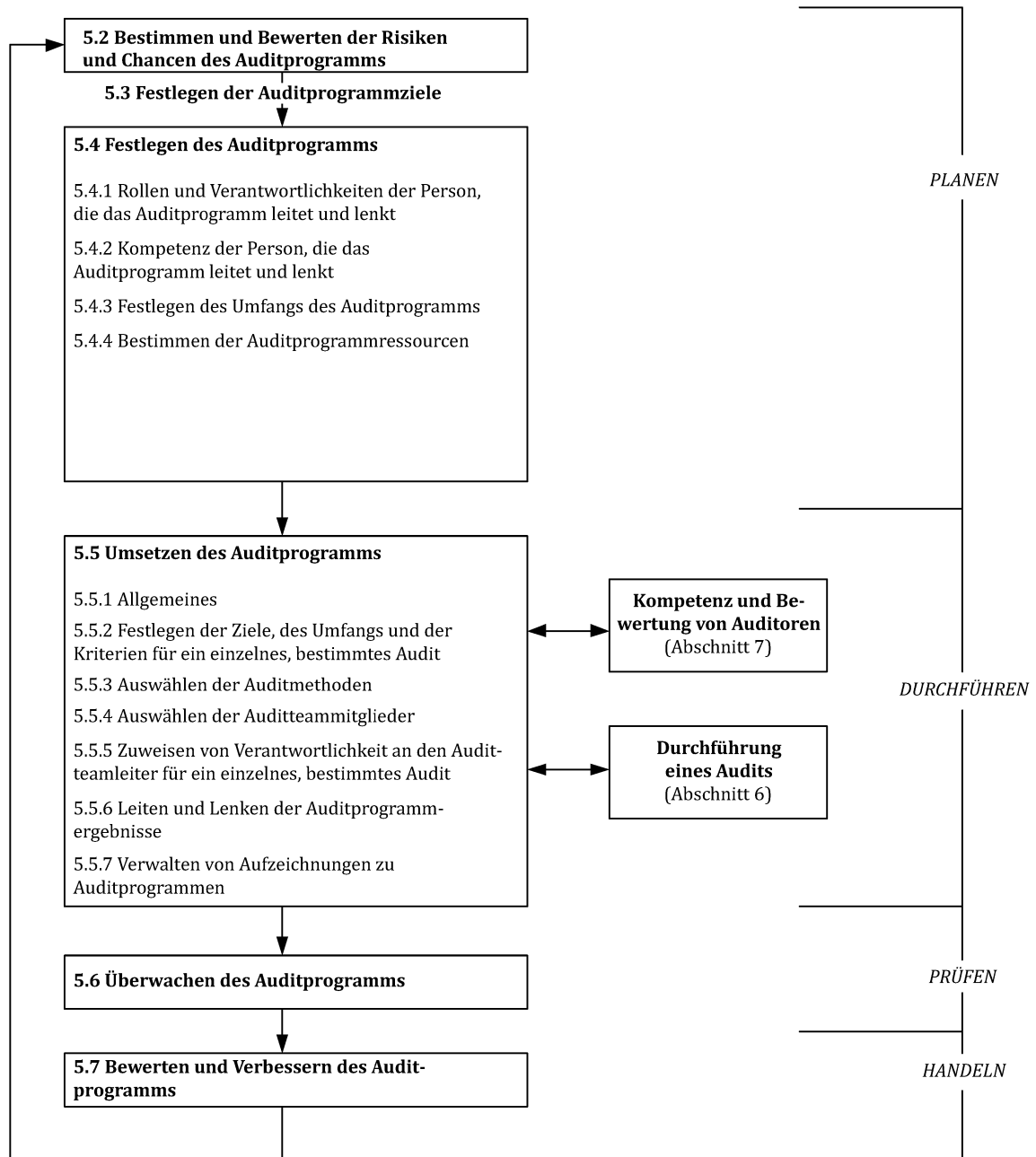
Das Auditprogramm sollte Informationen einschließen und Ressourcen identifizieren, sodass die Audits innerhalb des festgelegten Zeitrahmens wirksam und effizient durchgeführt werden können. Die Informationen sollten Folgendes umfassen:

- a) Ziele für das Auditprogramm;
- b) Risiken und Chancen in Verbindung mit dem Auditprogramm (siehe Abschnitt 5.3) und die Maßnahmen, die ergriffen werden, um diese anzusprechen;
- c) Umfang (Ausmaß, Grenzen, Standorte) jedes Audits innerhalb des Auditprogramms;
- d) Zeitplan (Anzahl / Dauer / wiederholte Zyklen) der Audits;
- e) Auditarten wie intern oder extern;
- f) Auditkriterien;
- g) anzuwendende Auditmethoden;
- h) Kriterien zur Aufstellung eines Auditteams;
- i) relevante dokumentierte Informationen.

Einige dieser Informationen sind möglicherweise erst nach Abschluss einer detaillierteren Auditplanung verfügbar.

Die Umsetzung des Auditprogramms sollte fortlaufend (siehe 5.6) überwacht und gemessen werden, um sicherzustellen, dass seine Ziele erreicht worden sind. Das Auditprogramm sollte überprüft werden, um eventuell erforderliche Änderungen und mögliche Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln (siehe 5.7).

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



ANMERKUNG 1 Dieses Bild veranschaulicht außerdem den Zyklus Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln in diesem Dokument.

ANMERKUNG 2 Die Nummerierung bezieht sich auf die entsprechenden Abschnitte bzw. Unterabschnitte in diesem Dokument.

Bild 1 — Ablauf für das Leiten und Lenken eines Auditprogramms

5.2 Festlegen der Auditprogrammziele

Die Organisation, die das Audit durchführt, sollte sicherstellen, dass die Auditprogrammziele erstellt werden, um das Planen und Durchführen der Audits zu lenken und sie sollte ferner sicherstellen, dass das Auditprogramm wirksam umgesetzt wird. Die Auditprogrammziele sollten im Einklang mit der strategischen Ausrichtung der zu auditierenden Organisation stehen sowie die Politik und Ziele des Managementsystems unterstützen.

Diese Ziele können auf der Berücksichtigung folgender Aspekte basieren:

- a) Bedürfnisse und Erwartungen relevanter interessierter Parteien, sowohl extern als auch intern;
- b) Merkmale von und Anforderungen für Prozesse(n), Produkte(n), Dienstleistungen und Projekte(n) sowie Änderungen an diesen;
- c) Managementsystem-Anforderungen;
- d) rechtliche (d. h. gesetzliche und behördliche) und Compliance-Verpflichtungen (d. h. alle sonstigen Anforderungen, denen die Organisation gegenüber verpflichtet ist);
- e) Erfordernis der Beurteilung von externen Anbietern;
- f) Leistungsgrad der zu auditierenden Organisation, wie dieser sich durch relevante Leistungsindikatoren (z. B. KPIs), das Auftreten von Nichtkonformitäten bzw. Vorfällen oder Beschwerden interessierter Parteien widerspiegelt;
- g) identifizierte potenzielle Risiken und Chancen für die Organisation;
- h) Ergebnisse aus vorangegangenen Audits;
- i) Leistungsfähigkeit und Reifegrad des Managementsystems/der Managementsysteme, das/die auditiert wird/werden.

Beispiele von Auditprogrammzielen können Folgendes mit einschließen:

- Chancen zur Verbesserung eines Managementsystems und dessen Leistungsfähigkeit zu identifizieren;
- die Fähigkeit der zu auditierenden Organisation zu beurteilen, ihren Kontext zu bestimmen;
- die Fähigkeit der zu auditierenden Organisation zu beurteilen, Risiken und Chancen zu ermitteln sowie wirksame Maßnahmen zu identifizieren und umzusetzen, um diese zu adressieren;
- alle relevanten Anforderungen zu erfüllen, z. B. gesetzliche Anforderungen, Compliance-Verpflichtungen, Anforderungen zur Zertifizierung nach einer Managementsystem-Norm;
- Vertrauen in die Fähigkeit eines externen Anbieters zu erlangen und zu erhalten;
- die anhaltende Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Managementsystems und die Konsistenz der Umsetzung der Managementsystem-spezifischen Anforderungen mit dem festgelegten Kontext sowie den Risiken und Chancen zu bestimmen;
- die Ausrichtung der Managementsystem-Ziele mit der strategischen Ausrichtung der Organisation zu bewerten.

5.3 Festlegung und Bewertung der Auditprogramm-Risiken und -Chancen

Mit einem Auditprogramm sind Risiken und Chancen sowie interne und externe Belange verbunden, die das Erreichen seiner Ziele beeinflussen können. Die Person(en), die das Audit-Programm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) dem Management die Risiken und Chancen darlegen, die bei der Entwicklung des Auditprogramms und seiner Ressourcenanforderungen berücksichtigt wurden.

Risiken können mit folgenden internen und externen Belangen verbunden sein:

- der Planung, z. B. das Versäumnis, relevante Auditziele festzulegen und den Umfang / die Anzahl / die Dauer / die Standorte / den Zeitplan des Audits zu bestimmen;
- den Ressourcen, z. B. nicht genügend Zeit, Ausrüstung und/oder Schulung zur Entwicklung des Auditprogramms bzw. zur Durchführung des Audits einzuräumen;
- der Auswahl des Auditteams, z. B. unzureichende Gesamtkompetenz zur wirksamen Durchführung von Audits;
- der Kommunikation, z. B. ineffektive externe/interne Kommunikationsprozesse/-kanäle;
- der Umsetzung, z. B. ineffektive Koordinierung der Audits im Rahmen des Auditprogramms oder fehlende Berücksichtigung von Informationssicherheit und Vertraulichkeit;
- der Kontrolle dokumentierter Informationen, z. B. unwirksame Festlegung der notwendigen dokumentierten Informationen, die von den Auditoren und relevanten interessierten Parteien benötigt werden, Versäumnis, Auditaufzeichnungen angemessen zu schützen, um die Wirksamkeit des Auditprogramms nachzuweisen;
- der Überwachung, Bewertung und Verbesserung des Auditprogramms, z. B. ineffektive Überwachung der Auditprogrammergebnisse.

Chancen können als Kombination von Timing, spezifischer Prozesse, Standorte und der Verfügbarkeit von Mitarbeitern oder Management identifiziert werden.

Risiken und Chancen können auch mit dem Managementsystem verbunden sein, für das das Auditprogramm erstellt wird. Die Art und die Ziele des Managementsystems bestimmen die Arten von Risiken und Chancen, die relevant sind (z. B. Umwelt, Sicherheit, Qualität) und die Art der Organisation (Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen). Auch der Kontext, in dem es tätig ist, bestimmt den Grad der Risiken und Chancen. Diese Risiken und Chancen beeinflussen den Umfang des Auditprogramms, die Anzahl und die Art der einzelnen Audits sowie deren spezifischen Ziele und die Kompetenzen der Auditteams.

5.4 Festlegen des Auditprogramms

5.4.1 Rollen und Verantwortlichkeiten der Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken)

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n):

- a) den Umfang des Auditprogramms gemäß den einschlägigen Zielen (siehe 5.2) und nach den Vorgaben des Auditauftraggebers festlegen;
- b) die externen und internen Belange sowie die Risiken und Chancen, die das Auditprogramm beeinträchtigen können, ermitteln und die Maßnahmen umsetzen, um diese anzusprechen; zudem sollten diese Maßnahmen ggf. in alle relevanten Auditstätigkeiten integriert werden;

- c) die Auswahl der Auditteams und die Gesamtkompetenz für die Audittätigkeiten sicherstellen, die Rollen und Verantwortlichkeiten und die Kompetenzen zuweisen sowie ggf. die Führung unterstützen;
- d) alle einschlägigen Prozesse für die Umsetzung des Auditprogramms festlegen, einschließlich:
 - der Koordinierung und Planung aller Audits im Rahmen des Auditprogramms;
 - 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;
 - ggfs. der Herstellung externer und interner Kommunikationsprozesse;
 - der Lösung von Streitigkeiten und dem Umgang mit Beschwerden;
 - der Durchführung von Auditfolgemassnahmen, soweit zutreffend;
 - der Berichterstattung an den Auditauftraggeber sowie ggf. an relevante interessierte Parteien;
- e) der Festlegung aller notwendiger Ressourcen und Sicherstellung, dass diese bereitgestellt werden;
- f) der Sicherstellung, dass entsprechende dokumentierte Informationen erstellt und gepflegt werden, einschließlich der Auditprogrammaufzeichnungen;
- g) der Überwachung, Bewertung und Verbesserung des Auditprogramms;
- h) der Mitteilung des Inhalts des Auditprogramms an den Auditauftraggeber und ggf. an die relevanten interessierten Parteien.

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) den Auditauftraggeber um dessen Genehmigung bitten.

5.4.2 Kompetenz der Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken)

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) die erforderliche Kompetenz besitzen, um das Programm sowie die mit diesem verbundenen Risiken und Chancen, externen und internen Belange wirksam und effizient zu lenken, einschließlich Folgendem:

- a) Auditprinzipien (siehe Abschnitt 4), -verfahren und -methoden (siehe Abschnitt A.1);
- b) Managementsystem-Normen, sonstige relevante Normen und Referenzdokumente/Leitfäden;
- c) Informationen über den Kontext der zu auditierenden Organisation (z. B. externe/interne Belange, relevante interessierte Parteien sowie deren Bedürfnisse und Erwartungen, Geschäftstätigkeiten, Produkte, Dienstleistungen und Prozesse der zu auditierenden Organisation) (siehe Literaturhinweise);
- d) anwendbare gesetzliche Anforderungen/Compliance-Verpflichtungen und andere Anforderungen, die für die Geschäftstätigkeit der zu auditierenden Organisation relevant sind.

Gegebenenfalls sind Kenntnisse bezüglich Risikomanagement, Projekt- und Prozessmanagement sowie Informations- und Kommunikationstechnik (IKT) erforderlich.

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) in Tätigkeiten zur angemessenen ständigen fachlichen Weiterbildung eingebunden sein, um das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten zur Leitung und Lenkung des Auditprogramms aufrecht zu erhalten.

5.4.3 Festlegen des Umfangs des Auditprogramms

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) den Umfang des Auditprogramms festlegen. Dieser kann in Abhängigkeit von den Informationen in Bezug auf den Kontext der zu auditierenden Organisation (z. B. der Größe und Art der zu auditierenden Organisation sowie auch von der Art, Funktionalität, Komplexität und dem Reifegrad des sowie Fragen von Bedeutung für das zu auditierende Managementsystem) und der identifizierten Risiken und Chancen (siehe 5.2) variieren.

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 Projektstätigkeit oder Organisation).

Andere Faktoren, die den Umfang eines Auditprogramms beeinflussen, können Folgendes einschließen:

- a) Ziel, Umfang und Dauer eines jeden Audits sowie die Anzahl der Audits, die durchzuführen sind, einschließlich Berichterstattungsmethode und ggf. Auditnachfolgetätigkeiten;
- b) Managementsystem-Normen oder andere anwendbare Kriterien;
- c) Anzahl, Bedeutung, Komplexität, Gleichartigkeit sowie die Standorte der zu auditierenden Tätigkeiten;
- d) solche Faktoren, die die Wirksamkeit des Managementsystems beeinflussen;
- e) anwendbare Auditkriterien, wie geplante Absprachen bezüglich der relevanten Managementsystem-Normen, der Compliance-Verpflichtungen, der rechtlichen sowie weiteren Anforderungen, gegenüber denen die Organisation verpflichtet ist;
- f) Ergebnisse aus früheren internen bzw. externen Audits;
- g) Ergebnisse aus einer früheren Auditprogrammbewertung;
- h) Sprache, kulturelle und soziale Belange;
- i) die Anliegen interessierter Parteien, wie z. B. Kundenbeschwerden, Nichteinhaltung rechtlicher sowie weiterer Anforderungen, gegenüber denen die Organisation verpflichtet ist, oder Belange, die die Lieferkette betreffen;
- j) bedeutsame Änderungen des Kontextes der zu auditierenden Organisation (z. B. externe/interne Belange) oder ihrer Tätigkeiten und damit verbundene Risiken und Chancen;
- k) Verfügbarkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung der Audittätigkeiten, insbesondere der Verwendung von „Remote“-Auditmethoden (siehe Abschnitt A.1);
- l) das Auftreten interner und externer Ereignisse, wie z. B. Produktausfall, Sicherheitslecks bei Informationen, Vorfälle im Arbeits- und Gesundheitsschutz, Straftaten oder Umweltschadensfälle;
- m) Geschäftsrisiken und -chancen, einschließlich Maßnahmen, die ergriffen werden, um sie anzusprechen;

5.4.4 Festlegen von Auditprogrammressourcen

Bei der Festlegung von Ressourcen für das Auditprogramm sollte(n) die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), Folgendes berücksichtigen:

- a) die finanziellen und zeitlichen Ressourcen, die erforderlich sind, um die Audittätigkeiten zu entwickeln, zu verwirklichen, zu leiten, zu lenken und zu verbessern;
- b) die Auditmethoden (siehe Abschnitt A.1);

- c) die Verfügbarkeit (einzeln und insgesamt) von Auditoren und Fachexperten mit einer für die Auditprogrammziele angemessenen Kompetenz;
- d) der Umfang des Auditprogramms (siehe 5.4.3) und der Auditprogramm-Risiken- und -Chancen (siehe 5.3);
- e) Reisezeit und -kosten, Unterbringung und sonstige Erfordernisse für das Auditieren, einschließlich der Zeitzonen;
- f) die Verfügbarkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien (z. B. technische Ressourcen, die für die Einrichtung eines Remote-Audits mithilfe von Video- und Kooperationsprogrammen erforderlich sind);
- g) die Verfügbarkeit jeglicher Ressourcen zur Messung, einschließlich ggf. ihrer messtechnischen Merkmale;
- h) die Verfügbarkeit notwendiger dokumentierter Informationen, wie im Rahmen der Erstellung des Auditprogramms festgelegt (siehe 5.4);
- i) die Festlegung der Anforderungen in Bezug auf die Anlage und eventuell erforderliche Abstände und Ausrüstung (z. B. Hintergrundkontrollen, persönliche Schutzausrüstung, Fähigkeit, Reinraumkleidung zu tragen, usw.).

Die Planung von internen Auditprogrammen und in einigen Fällen von Programmen zur Auditierung externer Anbieter, kann so organisiert werden, dass sie einen Beitrag zu anderen Zielen der Organisation leisten; Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) die Beratung innerhalb der Organisation (z. B. zu Auditzielen, Verbesserungsprioritäten und Auditorauswahl) gegen die notwendige Aufrechterhaltung der Unabhängigkeit des Auditprozesses abwägen.

5.5 Umsetzen des Auditprogramms

5.5.1 Allgemeines

Sobald das Auditprogramm erstellt wurde (siehe 5.4.3) und entsprechende Ressourcen festgelegt wurden (siehe 5.4.4), müssen die operative Planung und die Koordinierung aller Tätigkeiten im Rahmen des Programms umgesetzt werden.

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n):

- a) die entsprechenden Teile des Auditprogramms, einschließlich der involvierten Risiken und Chancen, an die betroffenen interessierten Parteien kommunizieren und sie periodisch mithilfe etablierter externer und interner Kommunikationskanäle über deren Fortschritt informieren;
- b) die Ziele, den Umfang und die Kriterien für jedes einzelne Audit festlegen;
- c) die Auditmethoden auswählen (siehe Anhang A.1);
- d) die Audits sowie andere Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Auditprogramm koordinieren und deren Ablaufplanung festlegen;
- e) sicherstellen, dass die Auditteams über die notwendige Kompetenz verfügen (siehe 5.5.4);
- f) dem Auditteam die notwendigen individuellen und allgemeinen Ressourcen bereitstellen (siehe 5.4.4);
- g) sicherstellen, dass die Audits gemäß dem Auditprogramm durchgeführt werden, wobei alle sich während der Umsetzung des Programms ergebenden operativen Risiken, Chancen und Gefahren (d. h. unerwartete Ereignisse) gesteuert werden;

- h) sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen über die Audittätigkeiten ordnungsgemäß verwaltet und gepflegt werden (siehe 5.5.7);
- i) alle operativen Kontrollen (siehe 5.6), die für die Überwachung des Auditprogramms erforderlich sind, festlegen und umsetzen;
- j) die Überprüfung und Verbesserung des Auditprogramms sicherstellen (siehe 5.7).

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

Jedes einzelne Audit sollte sich auf festgelegte Auditziele, einen festgelegten Auditumfang sowie festgelegte Auditkriterien stützen. Diese sollten im Einklang mit den allgemeinen Auditprogrammzielen stehen.

Die Auditziele legen fest, was durch dieses einzelne Audit zu erreichen ist. Sie können Folgendes einschließen:

- a) Bestimmung des Konformitätsgrades des zu auditierenden Managementsystems oder Teile desselben mit den Auditkriterien;
- b) Bewertung der Fähigkeit des Managementsystems, um die Einhaltung rechtlicher Anforderungen (z. B. der Produkte/Prozesse der zu auditierenden Organisation, Themen zu Korruption) sowie Compliance-Verpflichtungen und weitere Anforderungen, denen gegenüber die Organisation verpflichtet ist, sicherzustellen;
- c) Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems bei der Erfüllung seiner angestrebten Ergebnisse;
- d) Ermitteln von möglichen Bereichen und/oder Chancen zur möglichen Verbesserung des Managementsystems;
- e) Bewertung der Eignung und Angemessenheit des Managementsystems in Bezug auf den Kontext und die strategische Ausrichtung der zu auditierenden Organisation;
- f) Bewertung der Fähigkeit des Managementsystems, Risiken und Chancen in einem sich wandelnden Kontext, einschließlich der Umsetzung der damit verbundenen Maßnahmen, wirksam zu adressieren.

Der Auditumfang sollte dem Auditprogramm sowie den Auditzielen entsprechen. Er umfasst solche Faktoren wie zu auditierende Standorte, Funktionen, Tätigkeiten und Prozesse sowie die Dauer, die für das Audit benötigt wird.

Die Auditkriterien werden als Referenz dafür verwendet, nach welcher die Konformität ermittelt wird. Sie können einen oder mehrere der folgenden Punkte umfassen: zutreffende Regelungen, Prozesse, Verfahren, Leistungskriterien/-normen, einschließlich Ziele, rechtliche Anforderungen und Compliance-Verpflichtungen, Managementsystem-Standardanforderungen, Informationen bezüglich des Kontextes und der Risiken und Chancen, wie durch die zu auditierende Organisation festgelegt (einschließlich relevanter externer/interner Anforderungen interessierter Parteien), Verhaltenskodizes für die Branche bzw. andere geplante Vereinbarungen.

Wenn Veränderungen an den Auditzielen, dem Umfang oder den Kriterien vorgenommen werden, sollte das Auditprogramm, wenn erforderlich, entsprechend modifiziert und ggfs. für Genehmigung den interessierten Parteien mitgeteilt werden.

Werden mehrere Disziplinen gleichzeitig auditiert, muss der Umfang der Auditziele sowie die Kriterien mit den zutreffenden Auditprogrammen im Einklang stehen.

5.5.3 Auswählen der Auditmethoden

Um das Audit wirksam und effizient durchzuführen, sollte(n) die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), die Methoden für das Audit in Abhängigkeit von den festgelegten Auditzielen, dem festgelegten Auditumfang und den festgelegten Auditkriterien auswählen und festlegen.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Festlegung der Auditmethoden findet sich in Anhang A.

Wenn zwei oder mehrere auditierende Organisationen ein gemeinschaftliches Audit derselben Organisation durchführen, so sollten sich die Personen, die die unterschiedlichen Auditprogramme leiten und lenken, über die Auditmethoden einigen sowie Auswirkungen auf die Auditressourcen und die Planung des Audits berücksichtigen. Wenn eine zu auditierende Organisation zwei oder mehrere Managementsysteme unterschiedlicher Disziplinen betreibt, können kombinierte Audits in das Auditprogramm aufgenommen werden.

5.5.4 Auswählen der Auditteammitglieder

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) die Mitglieder des Auditteams benennen, einschließlich den Auditteamleiter sowie Fachexperten, die für das spezifische Audit benötigt werden.

Ein Auditteam sollte ausgewählt werden, wobei die für das Erreichen der Ziele der einzelnen, bestimmten Audits erforderliche Kompetenz innerhalb des festgelegten Bereichs berücksichtigt wird. Wenn es nur einen Auditor gibt, sollte dieser alle zutreffenden Verpflichtungen eines Auditteamleiters erfüllen.

ANMERKUNG Abschnitt 7 enthält Anleitung zur Festlegung der Kompetenz, die für die Auditteammitglieder erforderlich ist, und beschreibt die Prozesse zur Bewertung von Auditoren.

Wenn über die Größe und Zusammensetzung des Auditteams für das spezifische Audit entschieden wird, sollten folgende Punkte in Erwägung gezogen werden:

- a) die Gesamtkompetenz des Auditteams, die benötigt wird, um die Auditziele unter Berücksichtigung des Auditumfangs und der -kriterien zu erreichen;
- b) die Komplexität des Audits;
- c) ob es sich bei dem Audit um ein kombiniertes oder ein gemeinschaftliches Audit handelt;
- d) die Auditmethoden, die gewählt wurden;
- e) rechtliche und sonstige Anforderungen sowie Compliance-Verpflichtungen, gegenüber denen die Organisation verpflichtet ist;
- f) Auswahl des Auditteams und Durchführung von Audits, um die Objektivität und Unparteilichkeit sicherzustellen und Interessenkonflikte zu vermeiden (siehe anwendbare Prinzipien in Abschnitt 4);
- g) die Fähigkeit der Auditteammitglieder, effektiv mit den Vertretern der zu auditierenden Organisation und mit relevanten interessierten Parteien zu interagieren und zusammenzuarbeiten;
- h) die relevanten externen/internen Belange, wie die Sprache während des Audits sowie die sozialen und kulturellen Merkmale der zu auditierenden Organisation. Diese Themen können entweder mittels Sachkenntnis des Auditors selbst oder durch Unterstützung von Fachexperten unter Berücksichtigung der Notwendigkeit von Dolmetschern behandelt werden;
- i) die Art und Komplexität der zu auditierenden Risiken und Chancen.

Um die Gesamtkompetenz des Auditteams sicherzustellen, sollten folgende Schritte durchgeführt werden:

- Ermittlung der Kompetenz, die zur Erreichung der Auditziele benötigt wird;
- Auswahl der Auditteammitglieder, sodass die erforderliche Kompetenz im Auditteam vorhanden ist.

Gegebenenfalls kann(können) die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken) den Teamleiter bezüglich der Zusammensetzung des Auditteams um Rat bitten.

Wenn die erforderliche Kompetenz durch die Auditoren im Auditteam nicht erfasst wird, so sollten Fachexperten mit zusätzlicher Kompetenz in das Team mit einbezogen werden.

Auditoren in Ausbildung können in das Auditteam mit einbezogen werden, sollten aber unter der Regie und Anleitung eines Auditors teilnehmen.

Es kann erforderlich sein, während des Audits die Zusammensetzung des Auditteams anzupassen, wenn z. B. ein Interessenkonflikt oder Kompetenzprobleme entstehen. Wenn eine solche Situation entsteht, sollte sie, bevor Änderungen vorgenommen werden, mit den entsprechenden Parteien (z. B. dem Auditteamleiter, der(den) Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), dem Auditauftraggeber oder der zu auditierenden Organisation) besprochen werden.

5.5.5 Zuweisen von Verantwortlichkeit an den Auditteamleiter für ein einzelnes, bestimmtes Audit

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) dem Auditteamleiter die Verantwortung für die Durchführung des einzelnen, bestimmten Audits zuweisen.

Die Zuweisung sollte rechtzeitig vor dem geplanten Auditzeitpunkt erfolgen, damit eine wirksame Planung des Audits sichergestellt wird.

Um eine wirksame Durchführung der einzelnen, bestimmten Audits sicherzustellen, sollten dem Auditteamleiter die folgenden Informationen übermittelt werden:

- a) Auditziele;
- b) Auditkriterien, einschließlich aller relevanter dokumentierter Informationen;
- c) Auditumfang, einschließlich Ermittlung der zu auditierenden Organisations- und Funktionseinheiten und -prozesse;
- d) Auditmethoden und -verfahren;
- e) Zusammensetzung des Auditteams;
- f) Kontaktdaten der zu auditierenden Organisation, die Standorte, Zeitrahmen und Dauer der Auditstätigkeiten, die durchzuführen sind;
- g) die zur Durchführung des Audits erforderlichen Ressourcen;
- h) Informationen, die zur Bewertung und Behandlung ermittelter Risiken und Chancen in Bezug auf die Erreichung der Auditziele benötigt werden;
- i) Unterstützung des(der) Auditteamleiter(s) bei seinen(ihren) Interaktionen mit der zu auditierenden Organisation für die Wirksamkeit des Auditprogramms.

Die Informationen bezüglich der Zuweisung sollten, soweit zutreffend, auch Folgendes mit erfassen:

- die Arbeits- und Berichtssprache des Audits, wenn diese von der Sprache des Auditors oder der zu auditierenden Organisation bzw. von beiden abweicht;
- die vom Auditprogramm geforderten Ergebnisse des Auditberichts sowie die Verteilung;
- Angelegenheiten in Bezug auf Vertraulichkeit und Informationssicherheit, soweit durch das Auditprogramm gefordert;
- jegliche Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltafordernungen für die Auditoren;
- Anforderungen für Reisen oder Zugang zu „Remote“-Standorten;
- jegliche Anforderungen bezüglich Sicherheit und Bevollmächtigung;
- alle Auditfolgemassnahmen, z. B. aus einem vorangegangenen Audit;
- Koordinierung mit anderen Audittätigkeiten bei einem gemeinschaftlichen Audit;
- Ermittlung von Chancen;
- finanzielle oder vertragliche Verpflichtungen, die mit der zu auditierenden Organisation ausgehandelt wurden.

Wenn ein gemeinschaftliches Audit durchgeführt wird, ist es wichtig, vor Auditbeginn zwischen den Organisationen, die die Audits durchführen, eine Einigung bezüglich der spezifischen Verantwortlichkeiten jeder Partei zu erzielen, insbesondere im Hinblick auf die Befugnis des Teamleiters, der für das Audit benannt ist.

5.5.6 Leiten und Lenken der Auditprogrammergebnisse

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) sicherstellen, dass die folgenden Tätigkeiten durchgeführt werden:

- a) Bewertung der Erreichung der Ziele jedes Audits im Rahmen des Auditprogramms;
- b) Bewertung und Freigabe der Auditberichte in Bezug auf die Erfüllung des Auditumfangs und der Auditziele;
- c) Überprüfung der Wirksamkeit der ergriffenen Massnahmen, um die Auditfeststellungen anzusprechen;
- d) Verteilung der Auditberichte an relevante interessierte Parteien;
- e) Ermittlung der Notwendigkeit nachfolgender Audittätigkeiten.

5.5.7 Verwalten und Pflegen von Aufzeichnungen zu Auditprogrammen

Um die Umsetzung des Auditprogramms nachzuweisen, sollte(n) die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sicherstellen, dass Auditaufzeichnungen erzeugt, gelenkt und erhalten werden. Prozesse sollten festgelegt werden, um sicherzustellen, dass alle vertraulichkeitsbezogenen Erfordernisse, die mit den Aufzeichnungen zusammenhängen, angesprochen werden.

Die Aufzeichnungen sollten Folgendes umfassen:

- a) Aufzeichnungen, die sich auf das Auditprogramm beziehen, wie z. B.:
 - Auditprogrammziele und -umfang;
 - jene Dinge, die auf die Risiken und Chancen sowie externe und interne Belange eingehen;
 - Bewertungen der Wirksamkeit des Auditprogramms;
- b) Aufzeichnungen in Bezug auf jedes einzelne Audit, wie z. B.:
 - Ergebnisse der Auditplanung und Auditberichte;
 - objektive Auditnachweise und -feststellungen;
 - Berichte zu Nichtkonformitäten;
 - Korrekturen und Berichte zu Korrekturmaßnahmen;
 - Ergebnisse der Berichte zu Auditfolgemassnahmen;
- c) Aufzeichnungen, die sich auf das Auditteam beziehen und Themen abdecken wie z. B.:
 - Kompetenz und Leistungsbewertung der Mitglieder des Auditteams;
 - Kriterien für die Auswahl der Auditteams und Teammitglieder sowie die Bildung von Auditteams;
 - Aufrechterhaltung und Verbesserung der Kompetenz.

Die Form und der Detaillierungsgrad der Aufzeichnungen sollten aufzeigen, dass die Auditprogrammziele erreicht worden sind.

5.6 Überwachen des Auditprogramms

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) die Bewertung von Folgendem sicherstellen:

- a) ob Zeitpläne eingehalten und die Ziele des Auditprogramms erreicht werden;
- b) der Leistung der Auditteammitglieder einschließlich des Auditteamleiters und der Fachexperten;
- c) der Eignung der Auditteams, den Auditplan umzusetzen;
- d) dem Feedback von Auditauftraggebern, zu auditierenden Organisationen, Auditoren, Fachexperten sowie weiterer interessierter Parteien, wie der obersten Leitung;
- e) der Zulänglichkeit und Angemessenheit dokumentierter Informationen im gesamten Auditprozess.

Einige Faktoren können eine Änderung des Auditprogramms erforderlich machen. Dies kann Folgendes umfassen:

- Auditfeststellungen;
- nachgewiesener Grad der Wirksamkeit des Managementsystems;

- Änderungen am Managementsystem;
- Änderungen am Managementsystem/an den Managementsystemen des Auditauftraggebers oder seines Kontextes (d. h. externe/interne Belange, relevante interessierte Parteien und deren Bedürfnisse und Erwartungen) sowie Risiken und Chancen;
- Änderungen an Normen, den rechtlichen Anforderungen und Compliance-Verpflichtungen sowie anderen Anforderungen, gegenüber denen die Organisation verpflichtet ist;
- Wechsel eines externen Anbieters;
- identifizierte Interessenkonflikte.

5.7 Bewerten und Verbessern des Auditprogramms

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), und der Auditauftraggeber sollte(n) das Auditprogramm bewerten, um einzuschätzen, ob dessen Ziele erreicht worden sind. Lehren, die aus der Bewertung des Auditprogramms gezogen wurden, sollten als Eingaben für die Verbesserung des Programms genutzt werden (siehe 6.6).

Die Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), sollte(n) Folgendes sicherstellen:

- die Gesamtdurchführung des Auditprogramms bewerten;
- Bereiche und Verbesserungsmöglichkeiten identifizieren;
- gegebenenfalls Änderungen am Auditprogramm vornehmen;
- die ständige fachliche Weiterbildung der Auditoren in Übereinstimmung mit 7.4, 7.5 und 7.6 bewerten;
- die Ergebnisse des Auditprogramms mitteilen und mit dem Auditauftraggeber und gegebenenfalls mit den interessierten Parteien bewerten.

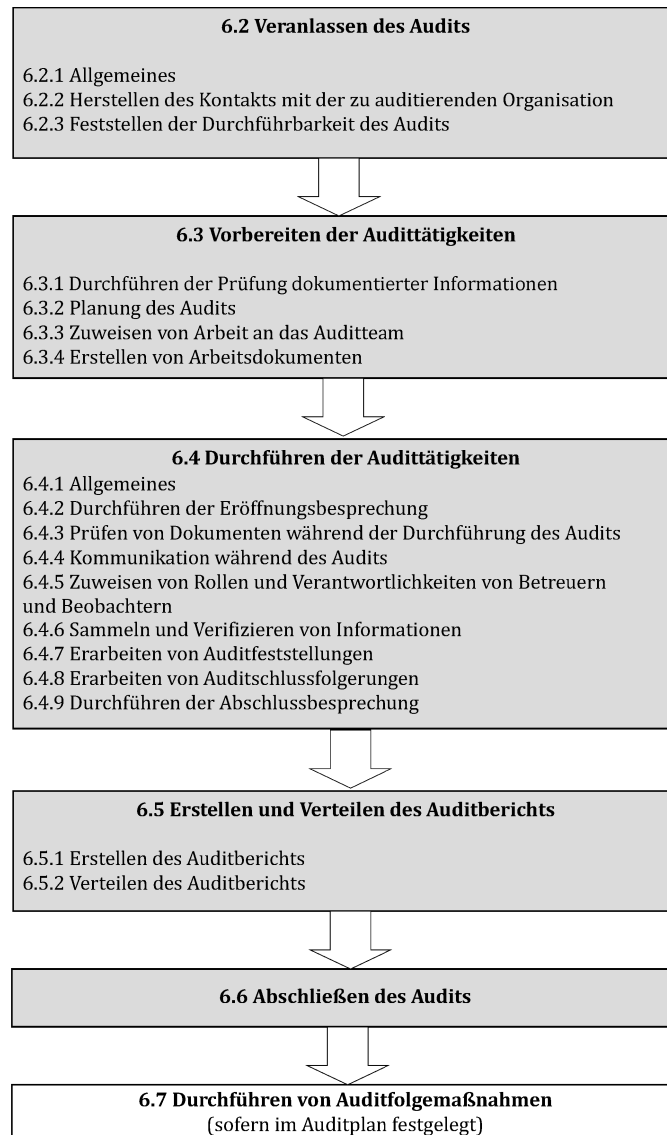
Bei der Bewertung des Auditprogramms sollte Folgendes berücksichtigt werden:

- a) Ergebnisse und Tendenzen aus der Überwachung des Auditprogramms;
- b) Konformität mit den Verfahren des Auditprogramms und mit relevanten dokumentierten Informationen;
- c) sich abzeichnende Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien;
- d) Auditprogrammaufzeichnungen;
- e) alternative oder neue Auditmethoden;
- f) Wirksamkeit der Maßnahmen, um auf die Risiken und Chancen sowie die internen und externen Belange, die mit dem Auditprogramm zusammenhängen, einzugehen;
- g) Fragen zur Vertraulichkeit und Informationssicherheit in Bezug auf das Auditprogramm.

6 Durchführen eines Audits

6.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt enthält Anleitungen zur Vorbereitung und Durchführung eines spezifischen Audits als Teil eines Auditprogramms. Bild 2 gibt einen Überblick über die in einem typischen Audit durchgeführten Schritte. Der Umfang, in dem die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten, hängt von den Zielen und dem Umfang des spezifischen Audits ab.



ANMERKUNG Die Nummerierung bezieht sich auf die entsprechenden Unterabschnitte in diesem Dokument.

Bild 2 — Typische Auditschritte

6.2 Veranlassen des Audits

6.2.1 Allgemeines

Die Verantwortlichkeit zur Durchführung des Audits sollte solange beim zugeordneten Auditteamleiter (siehe 5.5.5) bleiben, bis das Audit abgeschlossen ist (siehe 6.6).

Um ein Audit zu veranlassen, sollten die Schritte in Bild 2 berücksichtigt werden, jedoch kann die Abfolge in Abhängigkeit von der zu auditierenden Organisation, den Prozessen und den spezifischen Umständen des Audits differieren.

6.2.2 Herstellen des Erstkontakts mit der zu auditierenden Organisation

Der erste Kontakt mit der zu auditierenden Organisation sollte vom Auditteamleiter hergestellt werden. Es sollten folgende Punkte angesprochen werden:

- a) Bestätigung der Kommunikationskanäle mit den Vertretern der zu auditierenden Organisation;
- b) Bestätigung der Befugnis für die Durchführung des Audits;
- c) Bereitstellung relevanter Informationen über die Auditziele, den Auditumfang, die Auditkriterien, die Auditmethoden sowie die Zusammensetzung des Auditteams einschließlich der Fachexperten;
- d) Erbitten des Zugangs zu relevanten Informationen für Planungszwecke, einschließlich Informationen über die Risiken und Chancen, die die Organisation identifiziert hat und wie sie angesprochen werden;
- e) Festlegung anwendbarer rechtlicher Anforderungen und weiterer Anforderungen in Bezug auf die Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen der zu auditierenden Organisation;
- f) Bestätigung der Vereinbarung mit der zu auditierenden Organisation hinsichtlich des Umfangs der Offenlegung sowie der Handhabung vertraulicher Informationen;
- g) Treffen von Vorkehrungen für das Audit, einschließlich der Zeitplanung;
- h) Festlegung standortspezifischer Anforderungen bezüglich Zugang, Gesundheit und Sicherheit, Arbeitsschutz, Vertraulichkeit sowie weiterer Anforderungen;
- i) Einigung bezüglich der Anwesenheit von Beobachtern und der Notwendigkeit von Betreuern oder Dolmetschern für das Auditteam;
- j) Festlegung aller Bereiche, die für die zu auditierende Organisation in Bezug auf das spezifische Audit von Interesse, kritisch oder gefährlich sind;
- k) Klärung von Fragen in Bezug auf die Zusammensetzung des Auditteams mit der zu auditierenden Organisation oder dem Auditauftraggeber.

6.2.3 Feststellen der Durchführbarkeit des Audits

Die Durchführbarkeit des Audits sollte ermittelt werden, um angemessenes Vertrauen zu erzeugen, dass die Auditziele erreicht werden können.

Die Feststellung der Durchführbarkeit sollte Faktoren wie die Verfügbarkeit folgender Punkte berücksichtigen:

- a) der Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Informationen für das Planen und Durchführen des Audits;
- b) angemessener Zusammenarbeit seitens der zu auditierenden Organisation; und

- c) angemessener Zeit und ausreichender Ressourcen für das Durchführen des Audits.

ANMERKUNG Die Ressourcen umfassen den Zugang zu adäquater und geeigneter Informations- und Kommunikationstechnologie.

Wenn das Audit nicht durchführbar ist, sollte dem Auditauftraggeber in Absprache mit der zu auditierenden Organisation eine Alternative vorgeschlagen werden.

6.3 Vorbereiten der Audittätigkeiten

6.3.1 Durchführen der Überprüfung der dokumentierten Informationen

Die relevanten dokumentierten Informationen des Managementsystems der zu auditierenden Organisation sollten geprüft werden, um:

- a) Informationen zu sammeln, um die Tätigkeiten der zu auditierenden Organisation zu verstehen und die Audittätigkeiten sowie die zutreffenden Arbeitsdokumente für das Audit vorzubereiten (siehe 6.3.4), z. B. über Prozesse, Funktionen;
- b) einen Überblick zum Umfang der dokumentierten Informationen zu erstellen, um mögliche Konformität zu ermitteln und mögliche Problembereiche zu erkennen, wie etwa Mängel, Unterlassungen oder Konflikte.

Die dokumentierten Informationen sollten die Dokumente und Aufzeichnungen des Managementsystems sowie die Ergebnisse der Berichte aus früheren Audits (z. B. Auditberichte, Tabellenkalkulationen, Projektpläne) umfassen, aber nicht darauf beschränkt sein. Die Bewertung sollte den Kontext der zu auditierenden Organisation, einschließlich Größe, Art und Komplexität und der damit verbundenen Risiken und Chancen berücksichtigen. Sie sollte auch den Auditumfang, die Auditkriterien und -ziele berücksichtigen.

ANMERKUNG Anleitung zur Prüfung der Informationen findet sich in Abschnitt A.2.

6.3.2 Planung des Audits

6.3.2.1

Der Auditteamleiter sollte für die Planung des Audits auf der Grundlage der Informationen im Auditprogramm und der von der zu auditierenden Organisation bereitgestellten dokumentierten Informationen einen risikobasierten Ansatz verfolgen.

ANMERKUNG Die Auditplanung kann in Form eines Auditplans erfolgen.

Die Auditplanung sollte die Risiken der Audittätigkeiten bezüglich der Prozesse der zu auditierenden Organisation berücksichtigen und die Grundlage für die Übereinkunft zwischen dem Auditauftraggeber, dem Auditteam und der zu auditierenden Organisation bezüglich der Durchführung des Audits bilden. Die Planung sollte die effiziente Ablaufplanung und Koordinierung der Audittätigkeiten erleichtern, um die Ziele wirksam zu erreichen.

Die Einzelheiten, die die Ergebnisse der Auditplanung liefern, sollten den Umfang und die Komplexität des Audits widerspiegeln sowie auch das Risiko, die Auditziele nicht zu erreichen. Bei der Planung des Audits sollte der Auditteamleiter folgende Dinge berücksichtigen:

- a) die Zusammensetzung des Auditteams sowie dessen Gesamtkompetenz;
- b) die entsprechenden Stichprobenverfahren (siehe Abschnitt A.3);
- c) die Möglichkeiten zur Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Audittätigkeiten;

- d) die Risiken für die Organisation und die Erreichung der Auditziele, die durch eine ineffiziente Auditplanung erzeugt werden;
- e) die Risiken für die Organisation, die durch die Durchführung des Audits erzeugt werden;

Zum Beispiel können durch die Anwesenheit von Auditteammitgliedern Risiken für die Organisation entstehen, durch welche Gesundheit und Sicherheit, Umwelt und Qualität beeinflusst werden und die eine Gefährdung für die Produkte, Dienstleistungen, das Personal oder die Infrastruktur (z. B. Kontamination von Einrichtungen in Reinräumen) der zu auditierenden Organisation darstellen.

Bei kombinierten Audits sollte besonderes Augenmerk auf die Wechselwirkungen zwischen den operativen Prozessen und den konkurrierenden Zielen und Prioritäten der verschiedenen Managementsysteme gerichtet werden.

6.3.2.2

Umfang und Inhalt der Auditplanung können variieren, z. B. zwischen Erstaudit und Folgeaudits und auch zwischen internen und externen Audits. Die Auditplanung sollte flexibel genug sein, um Änderungen, die bei fortschreitenden Auditstätigkeiten erforderlich werden können, zu gestatten.

Die Auditplanung sollte Folgendes umfassen oder sich darauf beziehen:

- a) die Auditziele;
- b) den Auditumfang, einschließlich der Ermittlung der Organisation und ihrer Funktionen, sowie auch der zu auditierenden Prozesse;
- c) Auditkriterien einschließlich aller dokumentierten Referenzdokumente;
- d) die Standorte, Termine, zu erwartende Auditzeiten sowie Dauer der durchzuführenden Auditstätigkeiten, einschließlich Besprechungen mit der Leitung der zu auditierenden Organisation;
- e) die Notwendigkeit für das Auditteam, sich mit den Einrichtungen und Prozessen der zu auditierenden Organisation vertraut zu machen (z. B. durch eine Rundtour durch den physikalischen Standort/die physikalischen Standorte oder Überprüfung von Informations- und Kommunikationstechnologie);
- f) die zu verwendenden Auditmethoden, einschließlich des Umfangs, innerhalb dessen die Auditstichproben erforderlich sind, um hinreichende Auditnachweise zu erzielen;
- g) die Rollen und Verantwortlichkeiten der Auditteammitglieder sowie von Betreuern und Beobachtern oder Dolmetschern;
- h) die Zuweisung entsprechender Ressourcen auf der Grundlage der Berücksichtigung der Risiken und Chancen im Zusammenhang mit den zu auditierenden Tätigkeiten.

Die Auditplanung sollte, soweit zutreffend, Folgendes abdecken:

- die Benennung des Vertreters/der Vertreter der zu auditierenden Organisation für das Audit;
- die Arbeits- und Berichtssprache des Audits, wenn diese sich von der Sprache des Auditors bzw. der zu auditierenden Organisation oder von beiden unterscheidet;
- die Themen des Auditberichts;
- Vereinbarungen, die die Logistik und Kommunikation betreffen, einschließlich spezifischer Vereinbarungen für die zu auditierenden Standorte;

- alle besonderen Maßnahmen, die zu treffen sind, um das Risiko bezüglich des Erreichens der Auditziele und der sich ergebenden Chancen anzusprechen;
- Angelegenheiten, die sich auf die Vertraulichkeit und Informationssicherheit beziehen;
- alle Folgemaßnahmen aus einem vorangegangenen Audit oder weiterer Quellen, z. B. Lehren, die aus dem Audit gezogen wurden, Projektbewertungen;
- alle Folgemaßnahmen in Bezug auf das geplante Audit;
- bei einem gemeinschaftlichen Audit Koordinierung mit anderen Audittätigkeiten.

Das Ergebnis der Auditplanung sollte der zu auditierenden Organisation vorgelegt werden. Alle Fragen bezüglich des Ergebnisses der Auditplanung sollten zwischen dem Auditteamleiter, der zu auditierenden Organisation und, wenn notwendig, der(den) Person(en), die das Auditprogramm leitet(leiten) und lenkt(lenken), geklärt werden.

6.3.3 Zuweisen von Arbeit an das Auditteam

Der Auditteamleiter sollte in Absprache mit dem Auditteam jedem Teammitglied Verantwortung für das Auditieren spezifischer Prozesse, Tätigkeiten, Funktionen oder Standorte zuweisen. Solche Zuweisungen sollten die Unparteilichkeit, Objektivität und Kompetenz der Auditoren und den wirksamen Gebrauch von Ressourcen sowie die unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten der Auditoren, Auditoren in Ausbildung und Fachexperten berücksichtigen.

Unterweisungen des Auditteams sollten, soweit erforderlich, durch den Auditteamleiter vorgenommen werden, um Aufgaben zuzuteilen und mögliche Änderungen zu entscheiden. Um die Auditziele zu erreichen, können bei fortschreitendem Audit Änderungen an den Aufgabenzuteilungen vorgenommen werden.

6.3.4 Vorbereiten dokumentierter Informationen für das Audit

Die Mitglieder des Auditteams sollten die Informationen sammeln und prüfen, die für ihre Auditaufträge relevant sind; sie sollten ferner unter Verwendung angemessener Medien dokumentierte Informationen für das Audit vorbereiten. Die dokumentierten Informationen für das Audit können Folgendes beinhalten, sind aber nicht darauf beschränkt:

- a) physische oder digitale Checklisten;
- b) Details zur Auditprobenahme;
- c) audiovisuelle Informationen oder Aufzeichnungen.

Durch den Gebrauch dieser Medien sollte der Umfang der Audittätigkeiten nicht eingeschränkt werden; diese können sich aufgrund der Informationen, die während des Audits gesammelt werden, ändern.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Erstellung von Arbeitsdokumenten für das Audit findet sich in Abschnitt A.4.

Dokumentierte Informationen, die für das Audit vorbereitet werden und aus dem Audit herrühren, sollten zumindest solange aufbewahrt werden, bis das Audit abgeschlossen ist bzw. wie im Auditprogramm angegeben. Die Aufbewahrung der dokumentierten Informationen nach Abschluss des Audits wird in 6.6 beschrieben. Die dokumentierten Informationen, die während des Auditprozesses erzeugt werden und die vertrauliche oder unternehmenseigene Informationen enthalten, sollten von den Auditteammitgliedern jederzeit entsprechend gesichert werden.