

**Audits erfolgreich vorbereiten und durchführen**  
**1. Auflage**

TÜV Media



**Die ISO 19011:2018**

- Leseprobe -

**Autoren:**

Dr.-Ing. Wolfgang Kallmeyer, Partner der TÜV Rheinland Consulting GmbH (Abschnitte 1–7)  
Dipl.-Betriebswirtin (FH) Sonja C. Kretschmar, TÜV Rheinland Cert GmbH (Abschnitt 8)  
Dr.-Ing. Wolfgang Kallmeyer (Gesamtbearbeitung)

Leseprobe -

**Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie. Detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0388-5 (Print)

ISBN 978-3-7406-0389-2 (E-Book)

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, 1. Auflage Köln 2019

[www.tuev-media.de](http://www.tuev-media.de)

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken.

Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleichermaßen gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlauten der Gesetzestexte und Richtlinien sowie die einschlägige Rechtsprechung.

## Zur Nutzung der Broschüre

Diese Fachbroschüre bietet eine praktische Hilfestellung bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung von Managementsystem-Audits. Sie soll Ihnen dabei helfen, die Regelungen der DIN EN ISO 19011:2018 [1] in den Auditprozess einfließen zu lassen. So können Sie die bestehenden Auditprozesse optimieren und neu zu definierende Auditprozesse mit einem hohen Wirkungsgrad einführen. Es werden in dieser Broschüre jeweils nur die Kurzformen der den deutschen Normen zugrunde liegenden internationalen Standards verwendet, z.B. ISO 19011. Dabei unterstützen Sie direkt verwendbare Arbeitshilfen in Form von Mustertexten, Beispielen und Formularen, die Sie an die Erfordernisse Ihrer Organisation anpassen können.

Das Kurzprofil in Abschnitt 1 macht Sie mit dem Aufbau und der Struktur der Norm ISO 19011 vertraut. In Abschnitt 2 finden Sie eine allgemeine Einführung zum Ziel und Zweck von Audits. Im Abschnitt 3 wird Ihnen die einheitliche Normenkapitelstruktur der ISO für Zertifizierungsnormen aus dem Jahre 2013 vorgestellt (High Level Structure).

Im Hauptteil der Broschüre werden in den Abschnitten 4 bis 7 die wichtigsten Anforderungen der ISO 19011 anschaulich erläutert und durch Praxistipps ergänzt. Der Schluss der Broschüre in Abschnitt 8 zeigt Ihnen, wie Sie Ihr Unternehmen auf ein externes Zertifizierungsverfahren und die Auditierung nach ISO/IEC 17021-1 [2] vorbereiten können.

*Anmerkung: Durch die Einbindung von drei Einführungskapiteln (Kap. 1 bis 3) in die Struktur dieser Fachbroschüre ist die weitere Kapitelstruktur der Broschüre (ab Kap. 4) identisch mit der Kapitelstruktur der ISO 19011.*

Die im Text angeführten Klammersymbole verweisen auf Arbeitshilfen, die Sie bei der Umsetzung der Normforderungen unterstützen und die wir Ihnen zum Download bereitgestellt haben (Zugangsdaten s. Seite 4):

- ⟨ 60390\_01.doc Verweismatrix „ISO 19011 – 2018 zu 2011“
- ⟨ 60390\_02.xlsx Beispiel „Auditprogramm-Risikomatrix“
- ⟨ 60390\_03.doc Mustertext „Ernennung zum Auditprogrammverantwortlichen“
- ⟨ 60390\_04.xls Beispiel „Tabellarisches Auditprogramm – minimal“
- ⟨ 60390\_05.xls Beispiel „Tabellarisches Auditprogramm – erweitert“
- ⟨ 60390\_06.doc Beispiel „Auditauftrag (Einzelaudit)“
- ⟨ 60390\_07.doc Beispiel „Dokumentenprüfung“
- ⟨ 60390\_08.doc Beispiel „Auditplan“
- ⟨ 60390\_09.doc Beispiel „Textanalyse“
- ⟨ 60390\_10.doc Beispiel „Auditcheckliste“
- ⟨ 60390\_11.doc Formular „Auditnotizen“
- ⟨ 60390\_12.doc Formular „Auditteilnehmerliste“
- ⟨ 60390\_13.xls Beispiel „Auditbericht“
- ⟨ 60390\_14.doc Beispiel „Auditbewertung“
- ⟨ 60390\_15.doc Beispiel „Auditoren-Kompetenzbewertung“
- ⟨ 60390\_16.xls Beispiel „Kompetenzmatrix Auditor“

## Ziel der Broschüre

## Aufbau

## Arbeitshilfen zum Download

Die Arbeitshilfen stehen für Sie zum Download bereit unter:

**www.tuev-media.de/** [REDACTED]

Passwort: [REDACTED]

Sie können die Dokumente frei bearbeiten und an Ihre eigenen betrieblichen Anforderungen anpassen.

'Leseprobe'

**Inhalt**

<b>1 Die ISO 19011:2018 – Ein Kurzprofil der Revision .....</b>	<b>7</b>
<b>2 Ziel und Zweck von Audits .....</b>	<b>11</b>
<b>3 High Level Structure und integrierte Audits.....</b>	<b>13</b>
<b>4 Grundsätze des Auditprozesses – die Auditprinzipien.....</b>	<b>17</b>
4.1 Prinzipien für den Auditor .....	17
4.2 Prinzipien für die Auditdurchführung.....	18
<b>5 Planung und Steuerung des Auditprozesses – das Auditprogramm..</b>	<b>19</b>
5.1 Ablauf des Prozesses – Auditprogramm.....	19
5.2 Ziele für das Auditprogramm .....	20
5.3 Umgang mit Auditprogrammriskiken und -chancen .....	21
5.4 Planen und Festlegen des Auditprogramms .....	23
5.4.1 Rolle und Verantwortung des Auditprogrammverant- wortlichen.....	23
5.4.2 Kompetenz des Auditprogrammverantwortlichen.....	24
5.4.3 Ausmaß des Auditprogramms .....	25
5.4.4 Ermitteln der Auditprogrammressourcen.....	26
5.5 Realisieren des Auditprogramms .....	26
5.5.1 Allgemeine Tätigkeiten zur Umsetzung .....	26
5.5.2 Ziele, Kriterien und Umfang eines einzelnen Audits .....	27
5.5.3 Festlegen der Auditmethoden.....	28
5.5.4 Auswählen des Auditorenteams.....	30
5.5.5 Übergabe an den Auditteamleiter .....	30
5.5.6 Managen von Auditprogrammergebnissen .....	31
5.5.7 Lenken von Aufzeichnungen zum Auditprogramm .....	32
5.6 Überwachen des Auditprogramms.....	32
5.7 Überprüfen und Verbessern des Auditprogramms.....	33
<b>6 Umsetzen des Auditprogramms – Durchführen von Audits.....</b>	<b>35</b>
6.1 Ablauf des Prozesses Auditdurchführung .....	35
6.2 Veranlassen des einzelnen Audits.....	36
6.3 Vorbereiten der Auditaktivität.....	37
6.3.1 Prüfen der dokumentierten Information .....	37
6.3.2 Planen des einzelnen Audits.....	38
6.3.3 Einweisen des Auditteams .....	39
6.3.4 Vorbereiten der Arbeitsdokumente für das Audit.....	39
6.4 Durchführen eines einzelnen Audits.....	42
6.4.1 Allgemeines zur Auditdurchführung.....	42
6.4.2 Rolle von Betreuern und Beobachtern .....	43
6.4.3 Durchführen der Eröffnungsbesprechung.....	43
6.4.4 Kommunikation im Audit .....	44
6.4.5 Verfügbarkeit/Zugriff auf Auditinformationen .....	44
6.4.6 Prüfen dokumentierter Information beim Audit .....	45
6.4.7 Sammeln/Verifizieren von Auditinformationen.....	45
6.4.8 Erarbeiten von Auditfeststellungen .....	50

6.4.9 Festlegen der Auditschlussfolgerungen.....	52
6.4.10 Durchführen der Abschlussbesprechung .....	53
6.5 Erstellen und Verteilen des Auditberichts.....	54
6.5.1 Erstellen des Auditberichts.....	54
6.5.2 Verteilen des Auditberichts.....	55
6.6 Abschließen des Audits .....	55
6.7 Durchführen von Auditfolgemaßnahmen .....	56
<b>7 Kompetenz und Bewertung von Auditoren .....</b>	<b>57</b>
7.1 Anforderungen an das Verfahren .....	57
7.2 Ermittlung der Kompetenz von Auditoren .....	57
7.2.1 Kriterien zur Kompetenzermittlung .....	57
7.2.2 Persönliches Verhalten des Auditors.....	58
7.2.3 Wissen und Fertigkeiten .....	58
7.2.4 Erwerben der Kompetenz von Auditoren und Auditteamleitern .....	62
7.3 Festlegen der Beurteilungskriterien für Auditoren .....	63
7.4 Auswählen der Bewertungsmethode.....	64
7.5 Durchführen der Auditorbewertung.....	64
7.6 Erhalten und verbessern der Kompetenz des Auditors .....	65
<b>8 Zertifizierungsverfahren und Auditierung erfolgreich vorbereiten ...</b>	<b>67</b>
8.1 Normative Grundlage der Zertifizierung.....	67
8.2 Allgemeines zur Zertifizierung .....	68
8.3 Grundlagen und Voraussetzungen der Zertifizierung.....	69
8.3.1 Auswahl der Zertifizierungsgesellschaft .....	69
8.3.2 Pflichten der Zertifizierungsstelle.....	69
8.3.3 Rechte und Pflichten des Unternehmens.....	70
8.4 Erste Schritte des Unternehmens zur Zertifizierung.....	71
8.4.1 Das Voraudit.....	71
8.4.2 Ermitteln und Festlegen der Art der Zertifizierung.....	72
8.4.3 Antrag – Antragsprüfung – Ermittlung des Zeitaufwands für das Audit .....	73
8.5 Durchführung des Erstzertifizierungsaudits.....	74
8.5.1 Stufe-1-Audit .....	74
8.5.2 Stufe-2-Audit .....	74
8.5.3 Praktischer Auditablauf .....	75
8.6 Zertifikatserteilung, Überwachungs- und Wiederholungsaudits .	76
8.6.1 Zertifikatserteilung.....	76
8.6.2 Überwachungsaudit .....	77
8.6.3 Wiederholungsaudit (Rezertifizierung).....	77
8.7 Besondere Regelungen zum Zertifizierungsverfahren.....	78
8.7.1 Kurzfristig angekündigte Audits .....	78
8.7.2 Aussetzung der Zertifizierung .....	78
8.7.3 Einsprüche und Beschwerden .....	78
<b>9 Quellen .....</b>	<b>79</b>

## 1 Die ISO 19011:2018 – Ein Kurzprofil der Revision

Die aktuelle Ausgabe ist unter der Bezeichnung DIN EN ISO 19011:2018 – Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2018 im Oktober 2018 erschienen und ersetzt die DIN EN ISO 19011:2011.

Die ISO 19011 ist auch nach der Revision ein Leitfaden und stellt daher keine Forderungen auf, die erfüllt werden müssen. Der Leitfaden gibt Anleitung und Hilfestellung bei der Planung und Durchführung von Managementsystemaudits. Er enthält Begrifflichkeiten in der Anwendung, die wie folgt zu bewerten sind:

**sollte** bezeichnet eine Empfehlung.

**kann** bezeichnet eine Möglichkeit.

**darf** bezeichnet eine Erlaubnis.

Die Revision der ISO 19011 erfolgte, weil nach dem Erscheinen der letzten Ausgabe im Jahre 2011 die Vielfalt der Managementsystemnormen weiter zugenommen hat (von 11 auf 39 Standards). Außerdem ist mit dem Erscheinen der High Level Structure der ISO (Annex SL) im Jahre 2013 ein einheitlicher Gliederungsstandard für den Aufbau von Zertifizierungsnormen entstanden. Unter Berücksichtigung dieses Standards sind die bekannteste Managementsystemnorm ISO 9001 [3] (Qualitätsmanagement) sowie die ISO 14001 [4] (Umweltmanagement) im September 2015 in neuer Fassung erschienen.

Infolge der Veränderungen entstand die Notwendigkeit, das Auditieren von Managementsystemen auf einer noch breiteren Basis zu berücksichtigen und einen Leitfaden bereitzustellen, der auf das Auditieren von Managementsystemen im Allgemeinen und umfassend anwendbar ist.

Die bestehende Normenkapitelstruktur der ISO 19011 wurde nicht verändert. Somit ist die High Level Structure (HLS) nicht auf die ISO 19011 angewendet worden. Seitens der ISO ist geplant, zukünftig nur Normen, die Zertifizierungsgrundlage sind, an die HLS anzupassen. Andere Normen, z.B. Leitfäden, können davon abweichen.

Der Fokus des Leitfadens auf First und Second Party Audits (interne Audits und Lieferantenaudits) bleibt erhalten. Ebenso ist die Anwendbarkeit auf alle Organisationen, unabhängig von ihrer Größe (auch kleinere und mittlere Organisationen), weiterhin gewährleistet.

Die Beziehung zwischen ISO 19011 und ISO/IEC 17021 bleibt unverändert. Für Zertifizierungsaudits bleibt die ISO/IEC 17021 das verbindliche Regelwerk. Die Anwendung der ISO 19011 für Third Party Audits (Zertifizierungsaudits) ist unterstützend zur ISO/IEC 17021 möglich.

Die Norm ISO 19011 verfolgt auch weiterhin den Ansatz, dass auch ein kombiniertes Audit durchgeführt werden kann, wenn zwei oder mehrere Managementsysteme verschiedener Disziplinen zusammen auditiert werden sollen. Das gilt ebenso, wenn diese Systeme in ein einziges Managementsystem integriert sind.

Gegenüber der ISO 19011:2011 wurden folgende wesentlichen Änderungen vorgenommen:

- Begriffe und Definitionen wurden im Hinblick auf die ISO 9001 aktualisiert (z.B. Dokumentierte Information, Kompetenz), und einige neue Begriffe wurden aufgenommen (z.B. objektiver Nachweis, gemeinschaftliches Audit).
- Das Normenkapitel 4 „Auditprinzipien“ wurde um das siebte Prinzip – Risikobasierter Ansatz – erweitert.

**Angaben zur aktuellen Ausgabe**

**Revisionsgründe**

**Struktur**

**Formale Änderungen**

- Das Normenkapitel 5 „Auditprogramm“ wurde durch inhaltliche Verschiebungen restrukturiert.
- Das Normenkapitel 5.3.3 „Ermitteln und Bewerten von Auditprogrammrisiken“ wurde von der dritten Gliederungsebene auf die zweite Gliederungsebenen (5.3 „Festlegung und Bewertung der Auditprogrammrisiken und Chancen“) angehoben und inhaltlich erweitert und seine Bedeutung somit erhöht.
- Der alte Anhang A „Anleitung sowie anschauliche Beispiele für disziplinspezifisches Wissen und Fähigkeiten von Auditoren“ wurde ersatzlos gestrichen.
- Der alte Anhang B (jetzt neuer Anhang A), der Hilfestellung/Erläuterung zur Umsetzung der ISO 19011 gibt, wurde deutlich erweitert. Der Anhang A wurde nun erweitert um folgende Normkapitel:
  - A.2 Prozessansatz des Auditierens
  - A.3 Fachmännisches Urteil
  - A.5 Leistungsergebnisse
  - A.7 Auditieren von Compliance innerhalb eines Managementsystems
  - A.8 Auditkontext
  - A.9 Auditierung von Führung und Verpflichtung
  - A.10 Auditieren von Risiken und Chancen
  - A.11 Lebenszyklus
  - A.12 Audit der Lieferkette
  - A.16 Auditierung virtueller Standorte
- Die Literaturhinweise wurden überarbeitet.

#### Inhaltliche Änderungen

- Der Begriff Kompetenz (anstelle von Wissen und Fertigkeiten) der Auditoren wird stärker in den Vordergrund gestellt und lenkt den Fokus auf die erfolgreiche Anwendung von Wissen und Fertigkeiten.
- Der risikobasierte Ansatz wird um die Betrachtung der sich aus dem Auditprozess ergebenden Chancen und des damit verbundenen Verbesserungspotenzials zur Auditierung erweitert.
- Die zu betrachtenden Randbedingungen für die Erstellung des Auditprogramms werden erweitert um die Betrachtung des Kontexts der Organisation sowie der identifizierten Risiken bzw. Chancen und der Organisationsziele.
- Die Risiko-und-Chancen-Betrachtung zieht sich durch den gesamten revidierten Leitfaden, von der Planung des Auditprogramms über die Umsetzung von Audits bis hin zur Auswahl und Kompetenz von Auditoren.
- Eine klare Verbindung des Auditprozesses und des Auditprogramms zur strategischen Ausrichtung der Organisation wird hergestellt.
- Es werden erweiterte Anforderungen an die allgemeine Kompetenz von Auditoren gestellt.
- Der alte Anhang A, der Kompetenzanforderungen für Auditoren bezüglich spezifischer Managementsystemdisziplinen enthielt, wurde entfernt.
- Die Erweiterung des Anhangs A (Zusätzliche Anleitung für Auditoren zum Planen und Durchführen von Audits) um zehn weitere Unterkapitel soll die Hilfestellung für Auditoren bei der Umsetzung des Auditprogramms verbessern. Dabei werden auch Themen aufgegriffen, die zurzeit nur ein Managementsystem betreffen, z.B. Lebenszyklusbetrachtung aus der

ISO 14001 (Umweltmanagement), oder mehrere Managementsysteme, z.B. Compliance-Anforderungen (ISO 14001, 45001, 50001).

- Der Begriff Fernaudit (Remote) wurde hinsichtlich der Planung und Durchführung von Audits ohne Präsenz des Auditors vor Ort über digitale Medien durch Beispiele und Hinweise verdeutlicht, um Wege für neue zeitgemäße Auditmethoden aufzuzeigen.
- Das Thema Geheimhaltung (Vertraulichkeit der Information) wird stärker betont und schließt die sensible Behandlung aller Informationen ein, die im Rahmen eines Audits gewonnen werden, inkl. Berichterstellung und Auditfolgemaßnahmen.
- Der Leitfaden wurde hinsichtlich Begriffen, Definitionen und Formulierungen in allen Normenkapiteln redaktionell überarbeitet, um diese sprachlich der Normenentwicklung der letzten Jahre anzupassen.

Die Norm gliedert sich in sieben Hauptnormenkapitel – wie bei der Vorgängerversion – und einen Anhang mit Beispielen zur Hilfestellungen für die Auditpraxis. Abbildung 1 zeigt die Normenkapitelstruktur der ISO 19011.

#### Sieben Hauptnormenkapitel

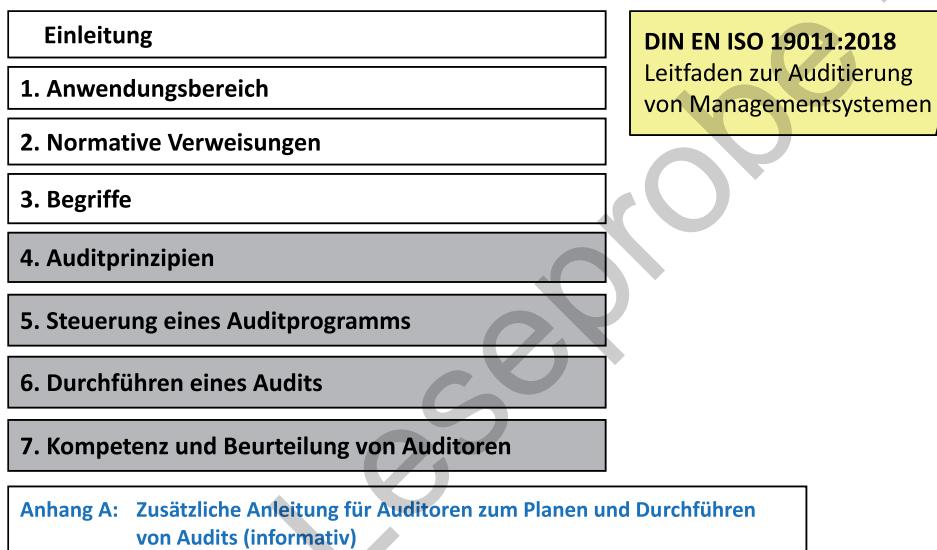


Abb. 1: Übersicht über die Normenkapitelstruktur der DIN EN ISO 19011

Eine Gegenüberstellung der Normenkapitelstrukturen der ISO 19011:2018 und der ISO 19011:2011 zeigt die beigelegte Arbeitshilfe „Verweismatrix ISO 19011 – 2018 zu 2011“.

#### Verweismatrix

'Leseprobe'

## 2 Ziel und Zweck von Audits

Nach der ISO 9000 [5] (3.13.1) ist ein Audit ein „*systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind*“. Im Zusammenhang mit Audits in Managementsystemen wird üblicherweise unterschieden zwischen

- internen Audits,
- Lieferantenaudits und
- Zertifizierungsaudits.

Das Ziel eines internen Systemaudits (First Party Audit) besteht darin, das gesamte installierte Managementsystem (z.B. Qualitätsmanagement nach ISO 9001) eines Unternehmens systematisch zu bewerten und zu verbessern. Die Durchführung obliegt meist geschulten Mitarbeitern des Unternehmens, die die internen Audits durchführen. Bei einem Systemaudit wird die gesamte Aufbau- und Ablauforganisation eines Unternehmens daraufhin überprüft, ob die Normenforderungen des Regelwerks erfüllt sind und die eigenen Qualitätsziele erreicht werden können.

Wird das gesamte QM-System eines Unternehmens durch regelmäßige Audits überprüft, können Qualitätsabweichungen früh erkannt und rechtzeitig korrigiert werden. Dies senkt nicht nur die Fehlerquoten und damit die Fehlerkosten. Da Qualitätsaudits immer auch zum Ziel haben, nach Verbesserungsmöglichkeiten zu suchen, selbst wenn der Betriebsablauf relativ reibungslos funktioniert, können diese regelmäßigen Überprüfungen auch dazu genutzt werden, das Qualitätsniveau in einem Unternehmen kontinuierlich zu steigern. Der Schwerpunkt eines internen Audits liegt auf der Suche nach Verbesserungspotenzialen zur Weiterentwicklung des Managementsystems und der Unternehmensprozesse. Die Erfüllung der Normenforderung spielt, im Gegensatz zu einem Zertifizierungsaudit, nur eine nachrangige Rolle.

Der Schwerpunkt dieser Fachbroschüre liegt auf der Planung und Umsetzung von internen Audits gemäß der ISO 19011. Beispiele in den Arbeitshilfen beziehen sich meist auf die Zertifizierungsnorm ISO 9001.

Laut Definition der ISO 9000 (3.2.5) ist ein Lieferant „*ein Hersteller, eine Vertriebseinrichtung, ein Einzelhändler, ein Verkäufer eines Produkts oder einer Dienstleistung sowie von Informationen*“. Der Begriff umfasst sowohl Produkte als auch Dienstleistungen. Somit ist ein Lieferant jede Organisation, von der ein Kundenunternehmen materielle oder immaterielle Leistungen in Anspruch nimmt.

Lieferantenaudits dienen der Lieferantenauswahl und -bewertung. Bei einem Lieferantenaudit überprüft der Kunde die Qualitätsfähigkeit seines Lieferanten, d.h., er vergewissert sich, ob das Lieferantenunternehmen grundsätzlich dazu in der Lage ist, qualitativ einwandfreie Leistungen zu erbringen. In der Regel sind Lieferantenaudits eine Mischung aus Prozess- und Systemaudits. Um Prozessaudits handelt es sich, weil der Kunde nach den Abläufen und Risiken in den Fertigungs- oder Dienstleistungsprozessen fragt, mit denen seine Aufträge abgewickelt werden. Zugleich sind sie Systemaudits, weil anhand der Stichprobe auch immer unterstützende/führende Prozesse der Gesamtorganisation betrachtet werden.

Da an derartigen Audits zwei Parteien beteiligt sind, nämlich der Kunde und der Lieferant, wird das Lieferantenaudit auch als Second Party Audit bezeichnet. Da es vom Kunden veranlasst wird, findet sich in der Literatur dafür gelegentlich auch der Begriff Kundenaudit. In der Regel wird jedoch die Bezeichnung Lieferantenaudit verwendet.

**Definition  
Audit**

**Interne  
Audits**

**Lieferanten-  
audits**

Der Kunde kann das externe Lieferantenaudit selbst durchführen oder durch eine beauftragte Stelle oder Person durchführen lassen. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn der Lieferant weit entfernt im Ausland seinen Firmensitz hat.

Für Organisationen, bei denen Lieferanten eine große Bedeutung haben, weil große Teile der Wertschöpfung durch sie erbracht werden, kann es nützlich sein, interne Audits und Lieferantenaudits prozessual und organisatorisch voneinander zu trennen.

Planung und Durchführung von Lieferantenaudits werden wegen der spezifischen Umstände in einer eigenen Fachprospekt „Das Lieferantenaudit – Erfolgreich vorbereiten und durchführen“ [6] beschrieben.

#### Hinweis

Im Anhang A.12 der ISO 19011 „Audit der Lieferkette“ sind weitere Hinweise zum Thema Lieferantenaudits zu finden.

#### Zertifizierungs-audits

Neben den Lieferantenaudits zählt zu den externen Audits auch das sogenannte Zertifizierungsaudit. Da es weder vom Kunden (Second Party) noch vom Lieferantunternehmen selbst (First Party) durchgeführt wird, sondern von einer dritten, völlig unabhängigen Überprüfungsinstanz, wird das Zertifizierungsaudit auch als Third Party Audit bezeichnet. Ein Zertifizierungsaudit ist in der Regel ein Systemaudit.

Das Zertifizierungsaudit überprüft als Systemaudit, ob das gesamte Managementsystem eines Unternehmens die vorgegebenen Anforderungen erfüllt. Welche Anforderungen ein Managementsystem erfüllen muss, um ein entsprechendes Prüfungszeugnis zu erhalten, wird von einer sogenannten Systemnorm vorgegeben. Dies kann eine branchenbezogene Norm oder eine branchenunabhängige Nachweisnorm sein, wie z.B. die internationale Qualitätsnorm ISO 9001.

Bei einem Zertifizierungsaudit werden alle von den Anforderungen der Norm betroffenen Bereiche eines Unternehmens systematisch daraufhin untersucht und beurteilt, ob die notwendigen Qualitätsmanagementmaßnahmen festgelegt und wirksam sind und ob diese Maßnahmen auch eingehalten und durchgeführt werden. Ist dies der Fall, bestätigt das offizielle QM-Zertifikat die Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens. Dies ist allerdings nur die Prüfung im Hinblick auf einen Mindeststandard (den der anzuwendenden Norm) und sagt nichts über den Reifegrad des Managementsystems aus.

Zur Vorbereitung und Durchführung von internen Audits und Lieferantenaudits wurde die Norm ISO 19011 entwickelt, die in den folgenden Abschnitten näher behandelt wird.

Das Management von Zertifizierungsaudits wird in der Norm ISO/IEC 17021-1 geregelt. Wie sich ein Unternehmen auf ein Zertifizierungsaudit vorbereiten kann, wird im Abschnitt „Zertifizierungsverfahren und Auditierung erfolgreich vorbereiten“ (s. Abschnitt 8) dieser Fachbroschüre beschrieben.

#### Überblick Auditarten

Tabelle 1 gibt einen zusammenhängenden Überblick über die Auditarten, ihre Bezeichnungen und ihre normative Zuordnung.

Tabelle 1: Auditarten, Bezeichnungen und Anwendungsbereiche der Normen ISO 19011 und ISO/IEC 17021

Auditarten	Internes Audit	Externes Audit	
		Lieferantenaudit (ggf. Kundenaudit)	Zertifizierungsaudit
Alternative Bezeichnungen	First Party Audit	Second Party Audit	Third Party Audit
Anwendungsbereich der Normen	ISO 19011		ISO/IEC 17021

### 3 High Level Structure und integrierte Audits

In den letzten 20 Jahren wurde eine Vielzahl an Managementsystemnormen von der International Organization for Standardization (ISO) neu entwickelt oder überarbeitet und anschließend publiziert. Jede dieser Norm hatte mehr oder weniger ein eigenes Normengremium, eine eigene Historie und Entwicklung, was sich bei der Anwendung von verschiedenen Normen in deren unterschiedlicher Strukturierung und unterschiedlichen Anforderungsschwerpunkten widerspiegelt. Da viele Unternehmen sich inzwischen mit integrierten Managementsystemen (IMS) beschäftigen, also der Verbindung mehrerer Systeme zu einem gemeinsamen System, war es immer eine besondere Herausforderung, die Normenforderungen miteinander zu harmonisieren bzw. ähnliche Anforderungen aus den Normen herauszufiltern und ggf. im IMS zu standardisieren.

Die ISO/IEC-Direktiven, Teil 1, Konsolidierte ISO-Ergänzungen, Anhang SL („Annex SL“), Anlage 2, sind die Grundlage der High Level Structure (HLS). Sie wurden 2013 eingeführt, damit ISO-Managementsystemnormen, die Zertifizierungsgrundlage sind, einen einheitlichen Aufbau besitzen. Normen, die keine Zertifizierungsgrundlage sind, sondern z. B. Leitfäden wie die ISO 19011 „Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen“, müssen der High Level Structure nicht zwingend folgen, sondern können, wenn zweckmäßig, eine abweichende Struktur (Normenkapitelgliederung) erhalten.

Mit der Einführung der ISO/IEC 27001 (Informationssicherheit), der ISO 39001 (Straßenverkehrssicherheit) und der Revision der ISO 9001:2015 (Qualitätsmanagement) sowie der ISO 14001:2015 (Umweltmanagement) wurde die HLS durch die ISO für Zertifizierungsnormen bereits eingeführt. Weitere Managementsysteme sind gefolgt, zum Beispiel die ISO 50001 (Energiemanagement) und die ISO 45001 (Arbeitsschutzmanagement). Langfristig werden alle bestehenden ISO-Managementsystemnormen, die Zertifizierungsgrundlage sind, zur jeweils anstehenden Revision die neue Struktur erhalten.

Die neue Struktur auf der ersten Gliederungsebene gliedert sich in zehn Hauptkapitel:

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation
5. Führung
6. Planung
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung

Unternehmen sind aber nicht gezwungen, die HLS in die Struktur ihres Managementsystems zu übernehmen. Eine Verweismatrix zwischen der Managementsystemstruktur und der HLS ist in einem solchen Fall aber hilfreich.

Vorteil der neuen Struktur ist vor allem ein reduzierter Aufwand bei der Pflege und Implementierung weiterer Managementsystemnormen. Auditoren haben bei der Durchführung von internen Audits, gerade bei Kombinationsaudits (Kombi-Audits), eine wesentliche Erleichterung, da es zu keinen Widersprüchen und Überlappungen zwischen den Anforderungen der verschiedenen Managementsystemnormen kommen kann.

**Integrierte Management-systeme**

**High Level Structure (HLS)**

**Zehn Hauptkapitel**

**Vorteile der HLS**

Neben einer einheitlichen Normenkapitelstruktur gibt die ISO des Weiteren mit identischen Textbausteinen, gemeinsamen Begriffen und Definitionen auch eine Harmonisierung der Sprache vor, die wo immer möglich, den Kern von neuen und überarbeiteten Managementsystemnormen bilden soll und somit die Klarheit in der Aussage verbessert. Die Regeln zur HLS sowie zu den Textbausteinen sind als öffentliche Information im Annex SL auf der Homepage der ISO zugänglich [7].

Die Umsetzung der HLS lässt sich an der am weitesten verbreiteten Managementsystemnorm, der ISO 9001, beispielhaft verdeutlichen.

Abbildung 2 zeigt eine Übersicht über die Normenkapitelstruktur der Qualitätsnorm ISO 9001.

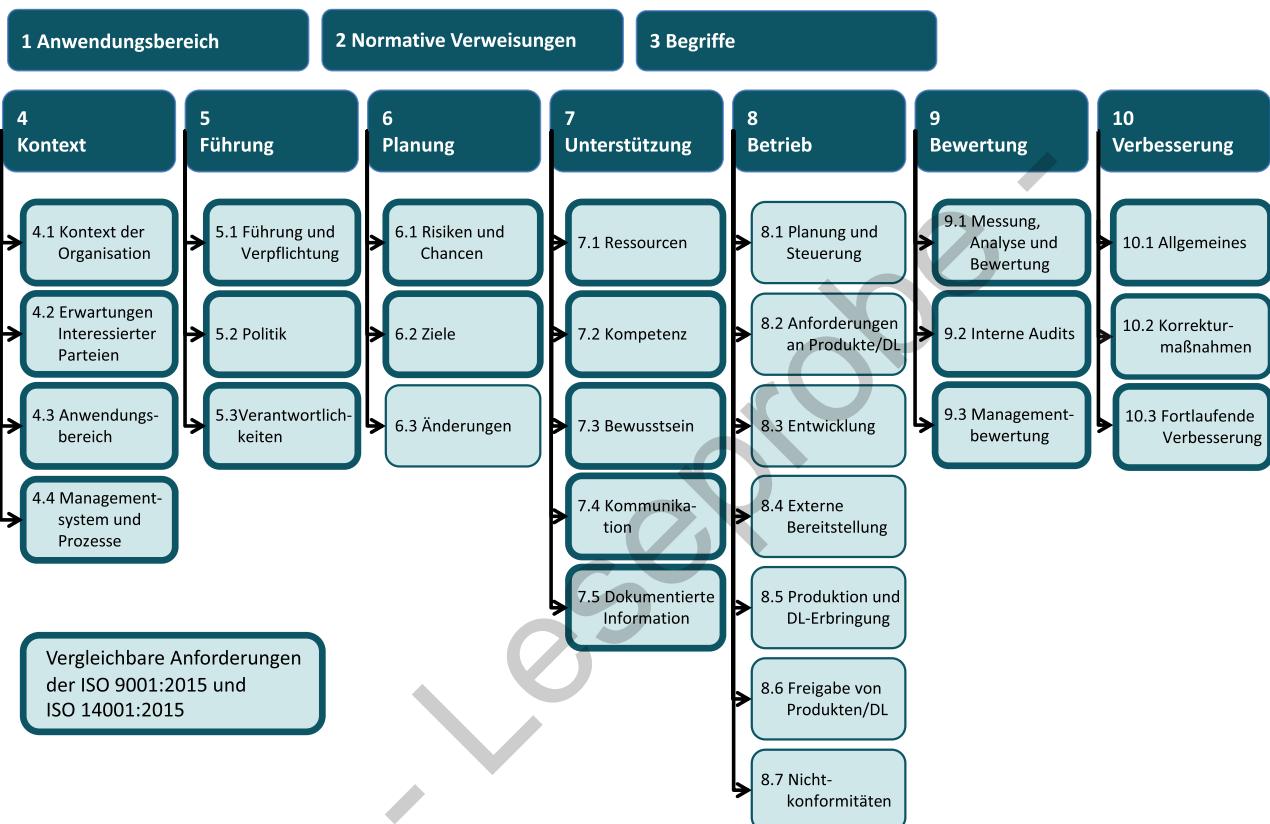


Abb. 2: Übersicht Normenkapitelstruktur der ISO 9001

Die in der HLS vereinheitlichte Gliederungsstruktur beschränkt sich nicht auf die erste Ebene der Normenkapitel, sondern setzt sich zum Teil auch auf der zweiten Ebene der Struktur fort. In den Hauptkapiteln 4 (Kontext) und 5 (Führung) sind alle Unterkapitel der 9001 auf der zweiten Gliederungsebene identisch mit denen der 14001. Gleches gilt für die Hauptkapitel 7 (Unterstützung), 9 (Bewertung) und 10 (Verbesserung). Im Normenkapitel 6 fehlt das Unterkapitel 6.3 (Änderung) in der ISO 14001, die beiden ersten Normenkapitel sind wieder identisch.

Einzig das Normenkapitel 8 (Betrieb) hat in beiden Normen eine andere Normenkapitelstruktur. In der ISO 14001 gibt es nur zwei Normenkapitel (8.1 Betriebliche Planung und Steuerung und 8.2 Notfallvorsorge und Gefahrenabwehr). In der ISO 9001 sind es sieben Unterkapitel mit ausschließlich qualitätsbezogenen Themen.

Daraus lässt sich die Systematik der HLS ableiten, dass Themen, die für alle Zertifizierungsnormen vergleichbar sind, auch in vergleichbaren Unterkapiteln organisiert sind. Themen, die fachspezifisch allein für ein Ma-

nagementsystem stehen, werden zusätzlich als separate Normenkapitel den zehn Hauptkapiteln zugeordnet. Am stärksten davon betroffen ist das Normenkapitel 8, das die operativen Themen (also die Kernprozesse) einer Managementsystemnorm, enthält, d.h. die speziellen disziplinspezifischen Forderungen.

Für die Auditierung integrierter Managementsysteme z.B. aus ISO 9001 und ISO 14001 bedeutet dies eine Erleichterung, da sich vergleichbare Forderungen auch gemeinsam auditieren lassen. Für die Auditplanung und Auditdurchführung sowie für die Auditorenkompetenz bedeutet dies eine fachliche Zweiteilung der Auditthemen in

- allgemeine Themen, die für alle Normen vergleichbar sind,
- fachspezifische Themen zu den Managementsystemen (z.B. QM und UM).

Im Rahmen der allgemeinen Themen sind die Forderungen der ISO 9001 und der 14001 in der Umsetzung, z.B. Dokumentierte Information oder Risiko- und Chancenbewertung, hinsichtlich der Systematik absolut identisch, nur die spezifischen Details (z.B. Qualitätsrisiken oder Umweltrisiken) können unterschiedlich sein. Die allgemeinen Themen zu auditieren, ist etwas für Generalisten, die einen fundierten Überblick über die einzelnen Normen und deren Wirkzusammenhänge haben. Sie brauchen keine Spezialisten mit tiefem Spezialwissen in Qualitäts- oder Umweltthemen zu sein.

Bei den fachlichen Themen der einzelnen disziplinspezifischen Normen (z.B. Qualitäts- oder Umweltmanagement) werden die Kernelemente eines Managementsystems (z.B. Umweltaspekte, rechtliche Forderungen oder Kundenzufriedenheit, Umgang mit nichtkonformen Produkten) überprüft. Dazu ist ein vertieftes Wissen bezüglich der spezifischen Normenforderungen für den Auditor notwendig. Detailliertes Wissen über weitere Managementsysteme werden in diesem Falle nicht zwingend benötigt.

Bei der Planung und Durchführung von Audits und der Kompetenzentwicklung von Auditoren könnte diese Unterscheidung zwischen Audit-Generalisten und Audit-Spezialisten die Qualität der Audits und somit auch die Auditergebnisse verbessern. Das Konzept der eierlegenden Wollmilchsau „Auditor von integrierten Managementsystemen“ stößt mit jedem weiteren Managementsystem, das hinzukommt, schnell an die Grenzen der Praktikabilität.

Der Wegfall der Forderung nach einem zentralen Managementsystembeauftragten für das System, wie er in der ISO 9001/14001 erfolgt ist, bedeutet ggf. den Verlust eines Kompetenzkerns, wenn die Organisation die Aufgaben des Beauftragten aufteilt und auf verschiedene Personen überträgt. Mit seinem Wissen und seiner Erfahrung hat der Managementsystembeauftragte in der Vergangenheit den internen Auditprozess für ein Managementsystem weitgehend geleitet, gelenkt und als Auditor auch umgesetzt. Die Aufgaben der Steuerung des Auditprozesses und des Auditprogrammverantwortlichen wären in einem solchen Fall neu zu regeln. Der Vorteil wäre dabei, dass die Prüfung des Systems durch interne Audits stärker unabhängig von der Verantwortung für die regelkonforme Umsetzung und Pflege des Managementsystems wird.

Um integrierte Managementsystemaudits in Zukunft effizient in Bezug auf das Ergebnis und aufwandsgerecht hinsichtlich der Durchführung zu gestalten, ist zu prüfen, ob eine Anpassung des Auditprozesses für interne Audits hinsichtlich Planung und Durchführung sowie der Auditorenkompetenz notwendig ist. Gerade bei integrierten Managementsystemen wäre eine Aufteilung der Auditoren in den Generalisten, der den Überblick über alle integrierten Managementsysteme hat und die normativen, gemeinsamen Themen von Managementsystemen auditiert, und den disziplinspezifischen

**Generalisten und Spezialisten sind gefragt**

**Auditprozess prüfen**

Spezialisten, der die Fachseite eines Managementsystems auditiert, ein zukunftsweisender Weg.

Auf die spezifischen Bedürfnisse interner Audits von integrierten Managementsystemen wird in der Fachbroschüre „Das integrierte Audit“ [8] detailliert eingegangen.

„Leseprobe“

#### 4 Grundsätze des Auditprozesses – die Auditprinzipien

Um den Anforderungen an ein gutes Audit gerecht zu werden, legt die ISO 19011 im Normkapitel 4 grundlegende Prinzipien fest. Diese beziehen sich auf den Auditor und auf die Auditdurchführung. Die Einhaltung dieser Prinzipien ist die Voraussetzung dafür, dass Auditoren unabhängig voneinander in vergleichbaren Situationen zu ähnlichen Schlussfolgerungen kommen. Abbildung 3 stellt die Auditprinzipien der ISO 19011 als grundlegende Voraussetzung eines effizienten Auditprozesses dar.

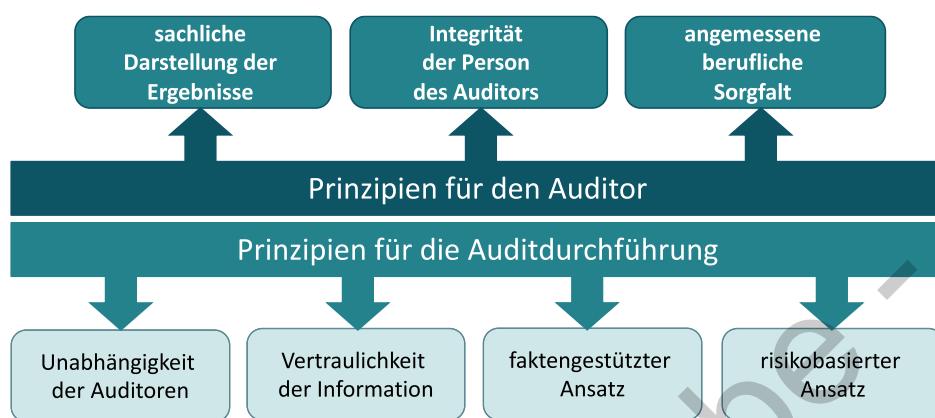


Abb. 3: Die sieben Auditprinzipien der ISO 19011 (vgl. ISO 19011, 4)

##### 4.1 Prinzipien für den Auditor

###### Integrität der Persönlichkeit des Auditors

Integrität der Persönlichkeit und moralisches Handeln sind die Grundlage des Berufsbilds eines Auditors und wichtige Voraussetzung für professionelle Arbeit. Auditoren sowie jene, die das Auditprogramm steuern, sollten, um diesem Grundsatz gerecht zu werden,

- Ehrlichkeit, Sorgfalt und Verantwortung bei der Ausführung ihrer Arbeit walten lassen,
- rechtliche und behördliche Anforderungen, soweit zutreffend, beachten und einhalten,
- während ihrer Arbeit nur Bereiche auditieren, für die sie die notwendige Kompetenz besitzen,
- unparteiisch ihre Tätigkeiten ausführen sowie frei von Voreingenommenheit und sachlich bei ihren Handlungen sein,
- gegenüber jeglicher Einflussnahme sensibel sein, die das Urteilsvermögen während der Durchführung eines Audits beeinflussen kann.

###### Sachliche Darstellung

Sachliche Darstellung bedeutet die Pflicht, wahrheitsgemäß und genau zu berichten. Das heißt, Auditfeststellungen, Auditschlussfolgerungen und Auditberichte sollen die Auditaktivitäten und ihre Ergebnisse korrekt widerspiegeln. Über wesentliche Hindernisse, die während des Audits auftreten, und nicht bereinigte oder auseinandergehende Auffassungen zwischen dem Auditteam und der auditierten Organisation sollte objektiv berichtet werden. Eine wahrheitsgetreue, genaue und vollständige Kommunikation sollte zeitnah gewährleistet werden.

**Prinzipien für den Auditor/die Auditdurchführung**

**Sieben Auditprinzipien**

**1. Prinzip**

**2. Prinzip**

**3. Prinzip****Angemessene berufliche Sorgfalt**

Angesichts der Bedeutung ihrer Aufgabe sollten Auditoren ihre Arbeit mit angemessener Sorgfalt ausführen, um in allen Auditsituationen begründete Urteile fällen zu können. Nur so ist gewährleistet, dass die Erwartungen und das Vertrauen, das die Organisation, die das Audit anfordert, und andere interessierte Parteien in sie setzen, erfüllt werden können.

**4.2 Prinzipien für die Auditdurchführung****4. Prinzip****Vertraulichkeit der Information**

Vertraulichkeit versteht sich als die Sicherheit von vertraulichen/geheimen Informationen, die Auditoren im Verlauf ihrer Tätigkeit erworben haben. Der umsichtige Umgang damit ist notwendig, um die berechtigten Interessen der auditierten Organisation gegen Missbrauch zu schützen. So sollte auch eine unangemessene persönliche Bereicherung des Auditors oder der Organisation, die das Audit anfordert, durch die erhaltenen Informationen (z.B. Know-how-Abzug) ausgeschlossen werden. Dazu sollte ein Konzept zum ordnungsgemäßen Umgang mit sensiblen vertraulichen Daten beitragen.

**5. Prinzip****Unabhängigkeit des Auditors**

Auditoren sollten unabhängig von der Tätigkeit sein, die auditiert wird, sowie möglichst frei von Voreingenommenheit und Interessenkonflikten, die ihre Arbeit beeinflussen könnten.

Um das auch bei internen Audits zu praktizieren, sollten Auditoren unabhängig von den zu auditierenden Funktionsbereichen sein. Bei sehr kleinen Organisationen ist diese Unabhängigkeit ggf. beeinträchtigt; es sollte aber alles unternommen werden, um diese Voreingenommenheit zu beseitigen und Objektivität zu ermöglichen.

Während des gesamten Auditprozesses sollte die Objektivität der Auditoren gewährleistet sein, um sicherzustellen, dass die Auditfeststellungen und -schlussfolgerungen nur auf nachvollziehbaren Auditnachweisen beruhen.

**6. Prinzip****Faktengestützter Ansatz**

Der faktengestützte Ansatz ist die Vorgehensweise, um in einem systematischen Auditprozess zuverlässige Auditschlussfolgerungen zu generieren. Um dies zu gewährleisten, sollten Auditnachweise verifizierbar sein. Da ein Audit während eines begrenzten Zeitraums und mit begrenzten Ressourcen durchgeführt wird, ist eine angemessene Probennahme (repräsentative Stichprobe) eng mit dem Vertrauen verbunden, das in die Auditschlussfolgerungen gesetzt werden kann.

**7. Prinzip****Risikobasierter Ansatz**

Audits sollten berücksichtigen, dass in jeder Organisation Risiken, aber auch Chancen vorhanden sind. Dies gilt auch für den Auditprozess und seine Ergebnisse. Risiken können bei der Planung, Durchführung und Berichterstattung von Audits das Ergebnis negativ beeinflussen. Aus erkannten Chancen können sich Verbesserungspotenzial hinsichtlich des Auditprozesses und/oder seiner Ergebnisse ergeben. Der risikobasierte Ansatz ist somit ein Werkzeug, um das Auditprogramm und seine Umsetzung sowie die Auditorenauswahl vor Fehlern/Schwächen zu bewahren bzw. um diese zu vermeiden oder zu korrigieren.

## 5 Planung und Steuerung des Auditprozesses – das Auditprogramm

### 5.1 Ablauf des Prozesses – Auditprogramm

Organisationen, die Audits durchführen wollen, sollten ein Auditprogramm erstellen, das zur Ermittlung der Wirksamkeit des Managementsystems und zur Verbesserung der zu auditierenden Organisation beiträgt. Das Auditprogramm kann Audits enthalten, die eine oder mehrere Managementsystem-normen berücksichtigen und die entweder getrennt oder in Kombination (integrierte Audits) durchgeführt werden.

Dazu ist zunächst zu klären, was die ISO 19011 unter einem Auditprogramm versteht. Dazu steht definiert sie unter „Begriffe“ (ISO 19011, 3.4):

*„Festlegungen für einen Satz von einem oder mehreren Audits, die für einen bestimmten Zeitraum geplant und auf einen spezifischen Zweck ausgerichtet sind.“*

Das Auditprogramm schließt alle Tätigkeiten ein, die zur Planung und Organisation der Art und der Zahl der Audits sowie zur Bereitstellung von Res-sourcen notwendig sind, um diese Audits effizient und wirksam innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens durchzuführen.

In die Aufstellung des Auditplans sollten Informationen aus dem Kontext der Organisation sowie Funktionalität, Komplexität und Reifegrad des Manage-mentsystems, das auditiert werden soll, einfließen.

**Anmerkung:** „Kontext der Organisation – Kombination interner und externer Themen, die eine Auswirkung auf die Vorgehensweise einer Organisation hinsichtlich der Entwicklung und des Erreichens ihrer Ziele haben kann“ (ISO 9000, 3.2.2)

Des Weiteren sind bei der Aufstellung des Auditprogramms zu berücksich-tigen

- Anforderungen von interessierten Parteien an die Organisation,
- Risiken und Chancen bezüglich der Wirksamkeit des Auditprozesses und seiner Ergebnisse,
- die Zielsetzung der Organisation im Hinblick auf das Auditprogramm (Was will ich mit dem Auditprogramm erreichen?).

Der Umfang des Auditprogramms wird beeinflusst von

- der Größe der Organisation,
- der Funktionalität des Systems,
- Art und Höhe der Risiken und Chancen,
- dem Reifegrad (Leistungsniveau) des Systems,
- den rechtlichen und behördlichen Verpflichtungen,
- sonstigen Faktoren (z. B. kulturelle Aspekte, Nachhaltigkeitsaspekte).

Auch die Standortfrage (Zahl der Standorte) sowie die internationale Aus-richtung der Organisation können den Aufwand für das Auditprogramm er-weitern. Faktoren, die den Auditumfang vergrößern, sollten in der Ressourcenplanung berücksichtigt werden.

Ein Auditprogramm kann im Einzelnen umfassen

- Auditprogrammziele sowie relevante Risiken und Chancen in Bezug auf das Auditprogramm,
- den Umfang, die Zahl, die Standorte, die Zyklen und den Zeitplan der Audits,

Forderung der ISO 19011

Auditprogramm

Umfang

Inhalte

- die Art des Audits (intern oder extern) sowie die Auditkriterien und Auditmethoden (z.B. Remote Audits),
- die Auswahl des Auditteams und des Auditteamleiters,
- die zu berücksichtigende dokumentierte Information (Systemdokumentation).

Die Umsetzung des Auditprogramms soll hinsichtlich der Erreichung seiner Ziele ständig überwacht werden. Das Auditprogramm sollte auch überprüft werden, um möglichen Korrekturbedarf oder Verbesserungspotenziale zu erkennen.

Die Leitung der Organisation sollte sicherstellen, dass nur kompetentes Personal damit beauftragt wird, das Auditprogramm zu steuern sowie dessen Ziele festzulegen. Dabei kann es sich um eine oder auch mehrere Personen handeln, deren Aufgaben und Verantwortlichkeiten aber klar definiert sein sollen.

Die Person, die das Auditprogramm steuert, sollte sicherstellen, dass jegliche Einflussnahme auf die Unabhängigkeit des Auditprozesses und auf die Korrektheit der Ergebnisse unterbleibt.

Abbildung 4 zeigt vereinfacht den Prozessablauf eines Auditprogramms.

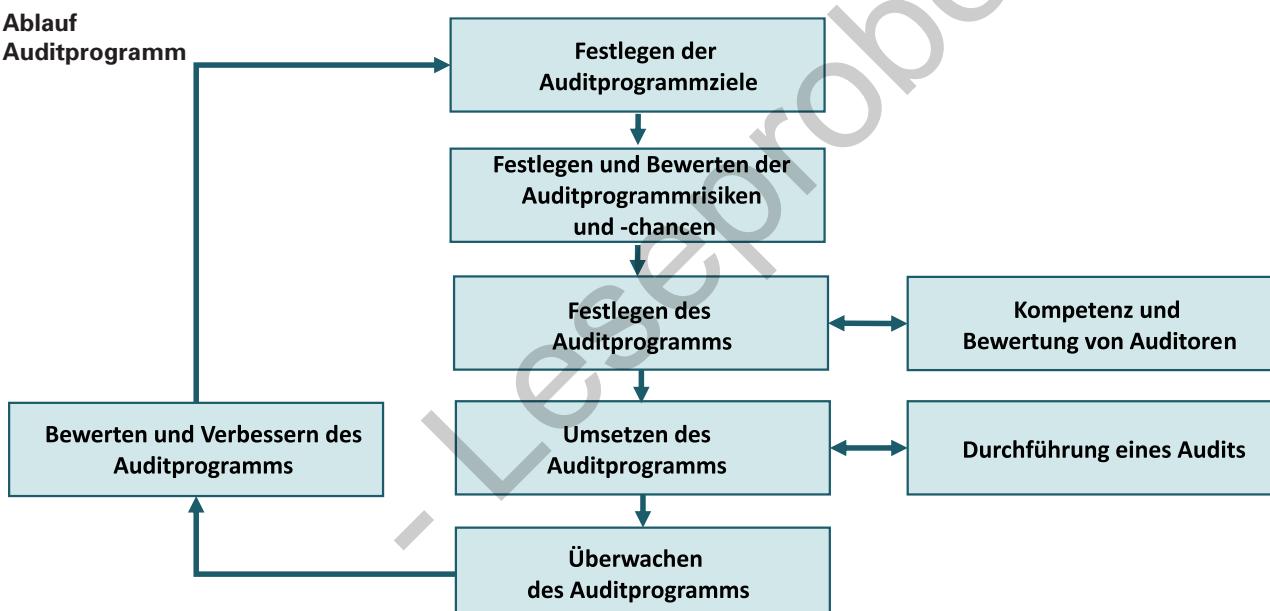


Abb. 4: Vereinfachter Prozessablauf – Auditprogramm (vgl. ISO 19011, 5.1)

## 5.2 Ziele für das Auditprogramm

Das Auditprogramm soll neben der reinen Organisation des Auditgeschehens den Prozess der Planung und Durchführung von Audits kontinuierlich verbessern. Dazu sollte die Leitung sicherstellen, dass Auditprogrammziele in Übereinstimmung mit Strategie und Politik des Unternehmens erstellt werden. Mittels der Ziele soll neben der stetigen Verbesserung des Auditprogramms sichergestellt werden, dass Planung und Durchführung der Audits gelenkt werden und das Auditprogramm wirksam umgesetzt wird.

Die Auditprogrammziele können variieren in Abhängigkeit von

- dem bestehenden Kontext und den relevanten Bedürfnissen und Erwartungen interessierter interner oder externer Parteien,