Interne Audits als Bestandteil eines QM-Systems

Beispiel DIN EN ISO 9001:2015

|  |
| --- |
| 9.2.2 Die Organisation muss: |
| ein oder mehrere Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforde­rungen an die Planung sowie Bericht­erstat­tung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen; |

a) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen;

b) Auditoren so auswählen und Audits so durch-führen, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind;

c) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;

d) geeignete Korrekturen und Korrekturmaß-nahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen;

e) dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.

ANMERKUNG Für Anleitung, siehe ISO 19011.

DIN EN ISO 19011:2018-10

Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

3 Begriffe

Für diese Internationale Norm gelten die Begriffe, die in ISO 9000 und ISO 14050 angegeben sind, es sei denn, sie werden durch nachstehend angegebene Definitionen ersetzt.

# 3.1 Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen (3.8) und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien (3.7) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits" genannt, werden von der Organisation selbst oder in ihrem Auftrag durchgeführt

Anmerkung 2 zum Begriff: Externe Audits schließen ein, was allgemein „Zweit-" und „Drittparteien-Audits" genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Par­ teien, die ein Interesse an der Organisation haben, z.B. Kunden, oder von anderen Personen in deren Auftrag durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von unab­ hängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, welche eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität bieten, oder durch staatliche Behörden.

# 3.2 kombiniertes Audit

Audit (3.1), das in einer einzelnen auditierten Organisation (3.13) an zwei oder mehr Managementsystemen (3.18) zusammen durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Werden zwei oder mehr disziplinspezifische Managementsysteme in ein einzelnes Managementsystem integriert, wird dieses als ein inte­ griertes Managementsystem bezeichnet.

3.3 gemeinschaftliches Audit

Audit (3.1) durch zwei oder mehr Auditorganisationen an einer einzelnen auditierten Organisation (3.13)

# 3.4 Auditprogramm

Festlegungen für einen Satz von einem oder mehreren Audits (3.1), die für einen spezifischen Zeit­ raum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind.

# 3.5 Auditumfang

Ausmaß und Grenzen eines Audits (3.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Auditumfang schließt üblicherweise eine Beschreibung der physischen und virtuellen Standorte, der Funktionen, der Organisationseinheiten, 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 mithilfe einer Online-Umgebung leistet, die es Personen ermöglicht, unabhängig von physischen Standorten Prozesse auszuführen.

# 3.6 Auditplan

Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein Audit (3.1)

# 3.7 Auditkriterien

Satz von Anforderungen (3.23), die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem objektiven Nachweis (3.8) erfolgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn die Auditkriterien rechtliche (einschließlich gesetzliche und behördliche) Anforderungen darstellen, werden in einer Auditfeststellung (3.10) oft die Benennungen .compliance" oder „non-compliance" verwendet Nl)

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

# 3.8 objektiver Nachweis

Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Objektive Nachweise zum Zwecke des Audits (3.1) bestehen üblicherweise aus Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder anderen Informationen, die für die Auditkriterien (3.7) zutreffen und verifizierbar sind.

# 3.9 Auditnachweis

Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder an­ dere Informationen, die für die Auditkriterien (3.7) zutreffen und verifizierbar sind.

3.10 Auditfeststellung

Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten Auditnachweise (3.9) gegen Auditkriterien (3.7)

Anmerkung 1 zum Begriff: Auditfeststellungen zeigen Konformität (3.20) oder Nichtkonformität (3.21) auf.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn die Auditkriterien aus gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen ausgewählt werden, wird die Auditfeststellung im Englischen als „compliance" oder „non-compliance" bezeichnet.

# 3.11 Auditschlussfolgerungen

Ergebnis eines Audits (3.1) nach Berücksichtigung der Auditziele und aller Auditfeststellun9en (3.10)

# 3.12 Auditauftraggeber

Organisation oder Person, die ein Audit (3.1) anfordert

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Falle eines internen Audits kann der Auftraggeber auch die auditierte Organisation (3.13) oder die Person(en) sein, die das Auditprogramm steuert (steuern). Anfragen nach externen Audits können von Quellen wie Behörden, Vertragspartnern oder potentiellen oder bestehenden Auftraggebern kommen

# 3.13 auditierte Organisation

die gesamte Organisation oder Teile davon, die auditiert wird/werden

# 3.14 Auditteam

eine oder mehrere Personen, die ein Audit (3.1) durchführen, nötigenfalls unterstützt durch Sachkundige (3.16)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Auditor (3.15) des Auditteams (3.14) wird als Leiter des Auditteams eingesetzt.

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

# 3.15 Auditor

Person, die ein Audit (3.1) durchführt [QUELLE: ISO 9000:2015, 3.13.15]

# 3.16 sachkundiger

<Audit> Person, die spezielles Wissen oder Fachwissen dem Auditteam (3.14) zur Verfügung stellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezielles Wissen oder Fachwissen beziehen sich auf die Organisation, die Tätigkeit, den Prozess, das Produkt, die Dienstleistung oder die Disziplin, die zu auditieren ist, oder die Sprache oder die Kultur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Sachkundiger für das Auditteam (3.14) handelt nicht als Auditor (3.15).

# 3.17 Beobachter

Person, die das Auditteam (3.14) begleitet, aber nicht als ein Auditor (3.15) handelt

# 3.18 Managementsystem

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer Organisation, um Politiken, Ziele und Prozesse (3.24) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann eine oder mehrere Disziplinen behandeln z. B. Qualitätsmanagement, Finanzmanagement oder Umwelt­ management.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung sowie Betrieb, Politiken, Praktiken, Regeln, Überzeugungen, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele.

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

# 3.19 Risiko

Auswirkung von Ungewissheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Auswirkung ist eine Abweichung vom Erwarteten - in positiver oder negativer Hinsicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ungewissheit ist der Zustand des auch teilweisen Fehlens von Informationen im Hinblick auf das Verständnis eines Ereignisses oder Wissen über ein Ereignis, seine Folgen und seine Wahrscheinlichkeit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Risiko wird häufig durch Bezugnahme auf mögliche Ereignisse (wie nach ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3, festgelegt) und Folgen (wie nach ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3, festgelegt) oder eine Kombination beider charakterisiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Risiko wird häufig mittels der Folgen eines Ereignisses (einschließlich Veränderungen der Umstände) in Verbindung mit der „Wahrscheinlichkeit" (wie nach ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1, festgelegt) seines Eintretens beschrieben.

# 3.20 Konformität

Erfüllung einer Anforderung (3.23)

# 3.21 Nichtkonformität

Fehler

# Nichterfüllung einer Anforderung (3.23)

3.22 Kompetenz

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

# 3.23 Anforderung

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

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine festgelegte Anforderung ist eine, die beispielsweise in dokumentierter Information enthalten ist.

# 3.24 Prozess

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

# 3.25 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 Management von Tätigkeiten, Prozessen (3.24), Produkten, Dienstleistungen, Systemen oder Organisationen beziehen.

# 3.26 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 Managementpolitiken und -steuerungen 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 aus­ reichend sind, und um unabhängig voneinander arbeitende Auditoren zu befähigen, 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 ein Audit­ programm steuert (steuern), sollte(n)

* ihre Arbeit moralisch vertretbar, mit Ehrlichkeit und Verantwortung ausführen;
* nur Audittätigkeiten durchführen, bezüglich derer sie Kompetenz besitzen;
* ihre Arbeit unparteiisch 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 auditierten Organisation sollten berichtet werden. Die Kommunikation sollte wahrheitsgetreu, genau, objektiv, zeitgerecht, klar und vollständig sein.

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

Auditoren sollten entsprechend der Bedeutung der Aufgabe, die sie ausführen, und dem Vertrauen, welches der Auditauftraggeber sowie andere interessierte Parteien in sie setzen, Sorgfalt walten lassen. Ein wichtiger Faktor bei der Ausführung ihrer Arbeit mit angemessener beruflicher Sorgfalt ist die Fähigkeit, in allen Auditsituationen begründete Urteile zu fällen.

d) Vertraulichkeit: Sicherheit von Informationen

Auditoren sollten bei der Verwendung und dem Schutz von Informationen, die sie im Verlaufe ihrer Aufgaben erworben haben, um­ sichtig sein. Auditinformationen sollten nicht unangemessen zur persönlichen Bereicherung des Auditors oder des Auditauftraggebers oder in einer Weise verwendet werden, die nach­ teilig für die berechtigten Interessen der auditierten 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 der auditierten Funktion sein, sofern dies in der Praxis umsetzbar ist. Die Auditoren sollten während des gesamten Auditprozesses Objektivität aufrechterhalten, 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 nachvollzieh­ baren Auditschlussfolgerungen in einem systematischen Auditprozess zu gelangen

Auditnachweise sollten verifizierbar sein. Üblicherweise sollten sie auf Stichproben aus den verfügbaren Informationen beruhen, 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 Auditauftraggeber und für die Erreichung der Ziele des Auditprogramms relevanten Themen ausgerichtet sind.