

Revision DIN EN ISO 19011:2018

Anlass und Ziele der Revision
wesentliche Änderungen
Umsetzungsempfehlungen



DGQ+

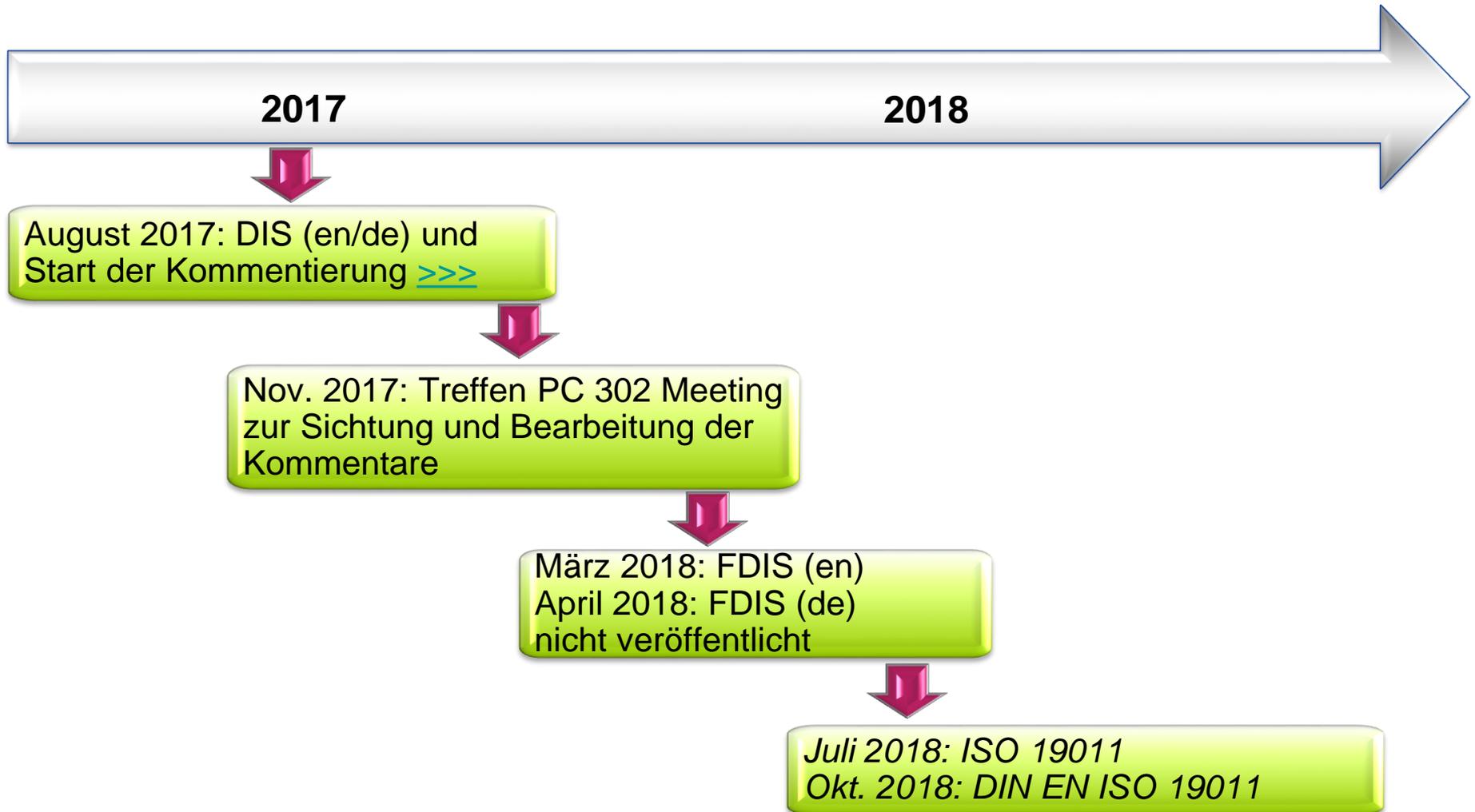
Deutsche Gesellschaft
für Qualität

Das Projekt

- › Der „Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen“ DIN EN ISO 19011 2011 wurde vom interdisziplinären ISO Projektkomitee PC 302 revidiert (technical revision).
- › Projektbeginn Mai 2016 – Design Spec und WD September 2016 – CD Dezember 2016 – DIS August 2017. Umfangreiche Kommentare und Änderungsanträge, Ablehnung des DIS durch Deutschland.
- › Im März 2018 wurde der ISO FDIS bzw. FpreEN ISO 19011 2018 zur Abstimmung bei CEN und ISO und parallel die deutsche Version zur Prüfung durch das DIN vorgelegt.
- › ISO 19011-2018 wurde im Juli 2018 veröffentlicht. DIN EN ISO in Oktober 2018.



Mitglieder des PC 302 Meetings – das DIN wurde vertreten durch Thomas Votsmeier, stellv. Obmann des NA 147-00-07 GA – Gemeinschaftsarbeitsausschuss NQSZ/NAGUS/ NIA/NAL Audits



Der Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

- › soll alle Organisationen, auch kleine und mittlere Unternehmen (KMU) ansprechen und für sie anwendbar sein.
- › soll die 2011 erschienene Grundstruktur für Managementsystemnormen – auch bekannt unter **High Level Structure** – sowie aktuelle Entwicklungen bei Managementsystemnormen berücksichtigen.
- › soll **Begriffe** nach High Level Structure und ISO 9000:2015 aktualisieren
- › soll den Umgang mit **Risiken** verstärkt berücksichtigen
- › Schnittstellen zu auditrelevanten Inhalten in anderen Normen berücksichtigen (ISO 17021-1, 22003, 50003 etc.)

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zu ISO 19011:2011:

- Die Auditprinzipien werden mit dem **risikobasierten** Ansatz **ergänzt**.
- Das **Auditprogramm** wird stärker mit der strategischen Ausrichtung der Organisation verbunden, das Kapitel Auditprogramm neu strukturiert. Das Auditprogramm erweitert seine Sicht auf die zu betrachtenden Randbedingungen um den Kontext, die Risiken und Chancen sowie die Organisationsziele.
- Der Leitfaden wurde um die Verwaltung von Auditprogrammen, einschließlich der Risiken durch Auditprogramme, erweitert.



Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zu ISO 19011:2011:

- Der **Kontext** der Organisation wird in verschiedenen Kapiteln explizit aufgegriffen, die **Risiken-** und Chancenbetrachtung entlang des kompletten Leitfadens verfolgt.
- Der Anhang wurde mit **Erläuterungen zu prozessorientiertem Auditieren**, Umgang mit Chancen und **Risiken**, Lebenszyklusperspektive, Lieferkette, Führung und Verpflichtung, fachmännischem Urteil und Konformität ergänzt.



Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zu ISO 19011:2011

- Die Terminologie wurde angepasst, Kompatibilität mit ISO 9000 hergestellt. Die Anzahl der Definitionen wurde erweitert (u.a. requirement, process, performance, effectiveness)
- Der Leitfaden wurde beim Thema Durchführung eines Audits ergänzt, insbesondere um den Abschnitt zur **Auditplanung**.
- Zur Auditdurchführung werden einige Facetten z.B. hinsichtlich der Verwendung digitaler Medien ergänzt.



Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zu ISO 19011:2011:

- Die Empfehlungen im Hinblick auf die Kompetenzermittlung für Auditoren wurden erweitert.
- Empfehlungen referenzieren stringenter auf die **Kompetenzen** von Auditoren anstatt auf Wissen und Fertigkeiten.
- Die Kompetenzanforderungen für Audit-spezifische Managementsystemdisziplinen im Anhang wurden entfernt.



Erhalten bleiben

- der Anwendungsbereich inklusive Fokus auf first und second party Managementssystemaudits (interne und Lieferantenaudits).
- weitgehend die Struktur und die wesentlichen Inhalte von DIN EN ISO 19011:2011.



- 1. Anwendungsbereich
 - 2. Normative Verweisungen
 - 3. Begriffe
 - 4. Auditprinzipien
 - 5. Steuerung eines Auditprogramms
 - 6. Durchführen eines Audits
 - 7. Kompetenz und Bewertung von Auditoren
- ~~Anhang A (informativ) Anleitung sowie anschauliche Beispiele für disziplin-spezifisches Wissen und Fertigkeiten von Auditoren~~
- Anhang A (informativ) Zusätzliche Anleitung für Auditoren zum Planen und Durchführen von Audits
- **Struktur ist geblieben**
 - + **Risiken und Chancen**
 - + **Kontext**
 - **gestrichen**
 - + **praktische Ergänzungen**

Anleitung zum Auditieren von Managementsystemen, einschließlich der **Auditprinzipien**, der Steuerung eines Auditprogramms und der Durchführung von Audits von Managementsystemen sowie zur Beurteilung der **Kompetenz** derer, die in den Auditprozess einbezogen sind. Diese Tätigkeiten beziehen die Person(en), die in die Leitung und Lenkung des Auditprogramms einbezogen ist(sind), Auditoren und Auditteams mit ein.

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

Die Anwendung dieses Dokuments auf andere Arten von Audits ist möglich, vorausgesetzt, besondere Aufmerksamkeit wird der speziellen Kompetenz, die erforderlich ist, beigemessen.

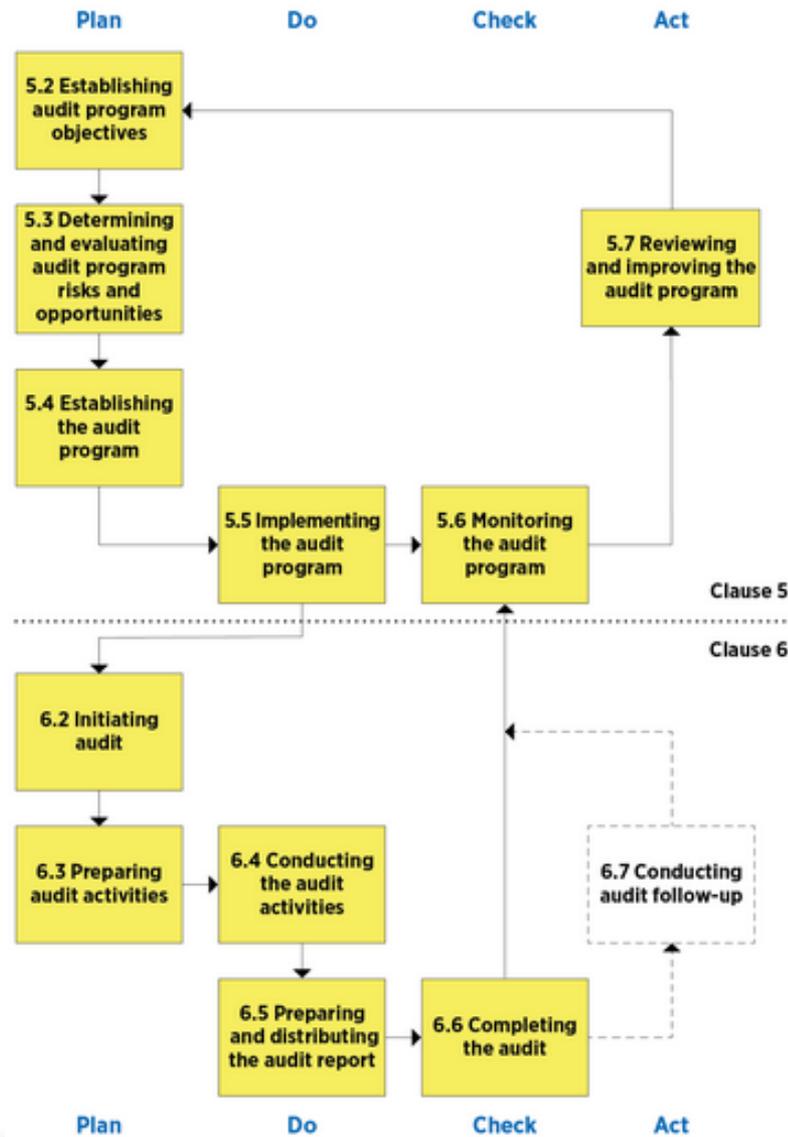
„Das Auditieren stützt sich auf eine Reihe von Prinzipien. Diese Prinzipien sollten dazu dienen, das Audit zu einem wirksamen und zuverlässigen Werkzeug zur Unterstützung von Managementpolitiken und -steuerungen zu machen, indem Informationen bereitgestellt werden, auf deren Grundlage eine Organisation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

Auditprinzipien?

- Integrität (ehrlich, verantwortungsvoll, kompetent, unparteiisch..)
- Sachliche Darstellung (wahrheitsgemäß, objektiv, genau berichten)
- Angemessene berufliche Sorgfalt (beim Auditieren)
- Vertraulichkeit (Informationssicherheit herstellen)
- Unabhängigkeit (Grundlage für Unparteilichkeit, Objektivität wahren, zutreffende Schlussfolgerungen)
- Faktengestützter Ansatz (rationale Methode um zuverlässige Schlussfolgerungen zu erlangen)
- **Risikobasierter Ansatz (berücksichtigt Chancen und Risiken – Ausrichtung auf die relevanten Themen der Organisation)**

Ist die Basis für wirksame, effiziente, zeitgerechte Auditdurchführung und beinhaltet:

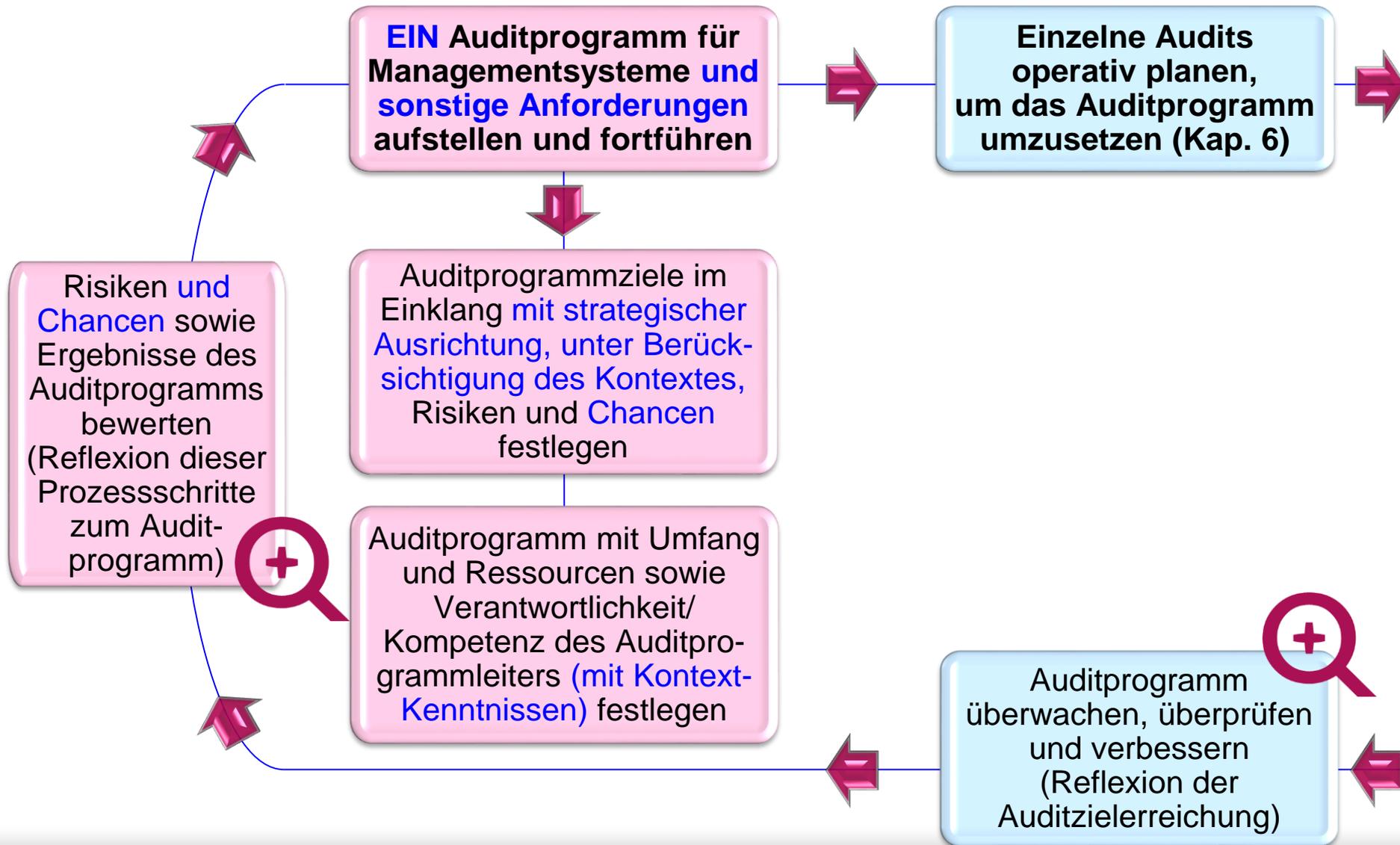
- **Ziele** (z.B. Leistungsfähigkeit / Ausrichtung des Systems, Compliance, Lieferantenbeurteilung, Fähigkeit zur Kontext-, Risikenermittlung, ...)
- **Risiken** und Chancen (Planung, Ressourcen, Teamauswahl, Lenkung Dokumentation, Kommunikation...)
- **Auditumfang** (Ausmaß, Grenzen, Standorte)
- **Auditzeitplan** (Anzahl, Dauer, Häufigkeit der Audits)
- **Auditarten**
- **Auditkriterien**
- **Auditmethoden** (incl. Remote, IUK Technologie, Stichprobenumfang,)
- **Auswahlkriterien** für Auditteammitglieder (Team-, Einzelkompetenzen)
- Relevante **dokumentierte** Information (Management der Aufzeichnungen)



ISO 19011:2018-10 Fig.1

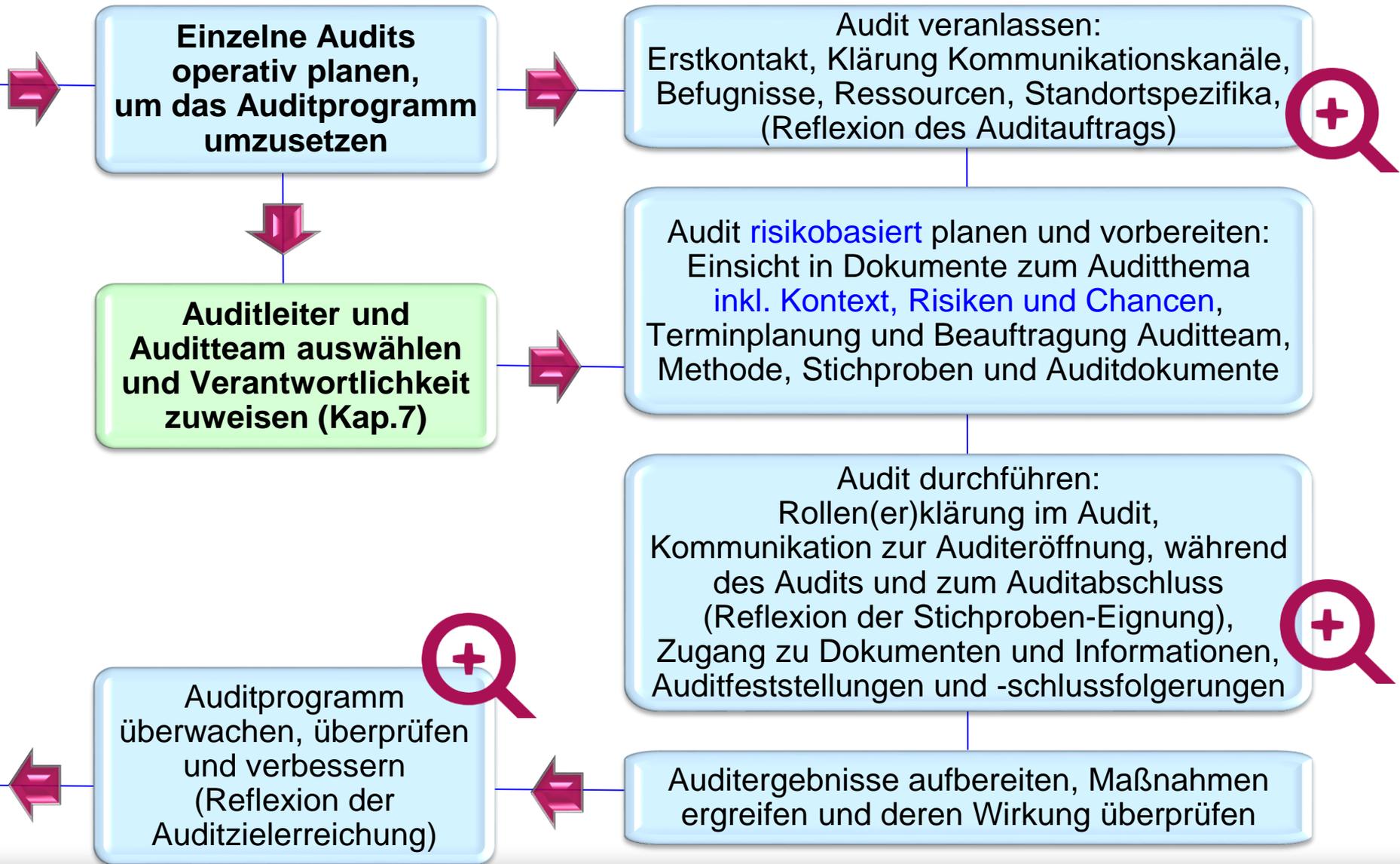
Auditprogramm steuern – mit Kontext, Risiken, Chancen

(in Anlehnung an Kap. 5, ISO/FDIS 19011:2018)



Einzelnes Audit durchführen - mit Kontext, Risiken, Chancen

(in Anlehnung an Kap. 6, ISO/FDIS 19011:2018)



Das **Audit** ist ein „systematischer unabhängiger und dokumentierter Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind“.

(Managementsystemaudit im Fokus)

Auditarten: intern, extern, kombiniert, gemeinschaftlich

Mögliche **Auditkriterien**, getrennt oder kombiniert anwendbar:

- Anforderungen aus Managementsystemnormen
- Politiken, Verfahren, Leistungskriterien, Ziele
- Anforderungen von relevanten interessierten Parteien
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen
- Managementsystemprozesse
- Managementsystemplan (Qualitäts-, Projektplan)

Kriterien sollten bereits im Auditprogramm festgelegt worden sein!



- › Auditmethoden anwenden
- › Prozessansatz anwenden
- › Fachmännisch urteilen
- › Sich am beabsichtigten Ergebnis des Managementsystems orientieren
- › Informationen verifizieren
- › Stichproben nehmen
- › Sicherstellen von Konformität auditieren
- › Prozess zur Berücksichtigung des Kontextes auditieren
- › Führung und Verpflichtung auditieren
- › Umgang mit Risiken und Chancen auditieren
- › Anwendung der Lebenszyklusperspektive auditieren
- › Lieferkette auditieren
- › Auditarbeitsunterlagen erstellen
- › Informationsquellen auswählen
- › Standort begehen
- › Virtuelle Tätigkeiten und Standorte auditieren
- › Befragungen durchführen
- › Auditfeststellungen ermitteln, aufzeichnen und zuordnen

- Logik Auditprogramm – Einzelne Audits – PDCA und KVP berücksichtigen bei internen Audits
- Immer Ergebnis / Performance / Nutzenorientierung im Auge behalten
- Keine unreflektierten Standardaudits / keine Doppelung von externen Konformitätsbewertungsaudits
- Unternehmensziele, Umfeldbetrachtung, Interessierte Parteien berücksichtigen
- Neue Auditmethoden ausprobieren
- Angemessenheit von Aufwand und Nutzen der Audits als Maßstab für die Planung
- Audit als spannendes und wertschöpfendes Instrument (wieder)entdecken



Bild 2 — Übersicht eines typischen Prozesses des Sammelns und Überprüfens von Informationen

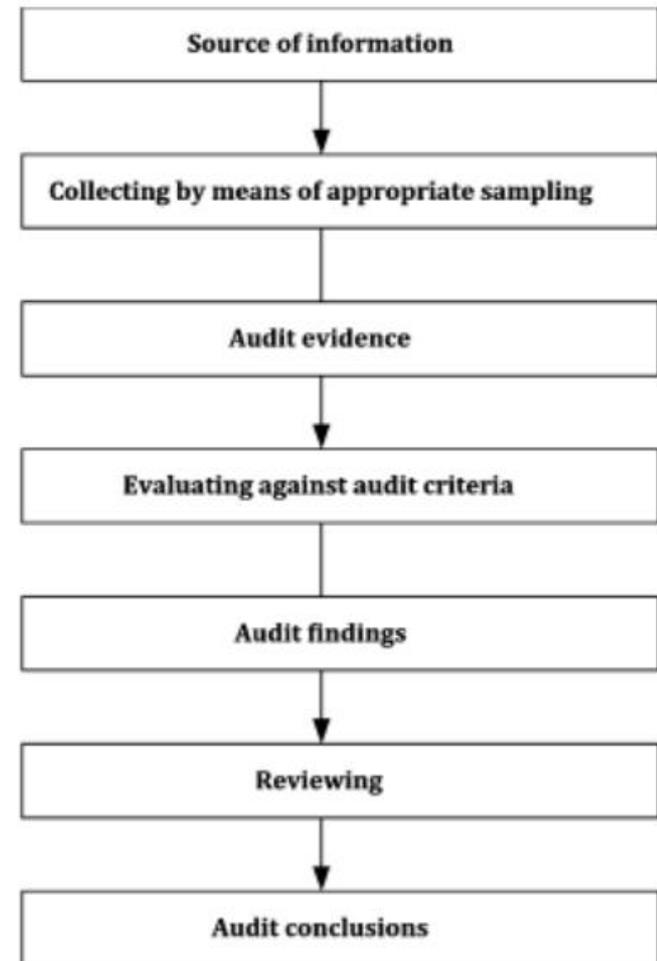


Figure 2 — Overview of a typical process of collecting and verifying information

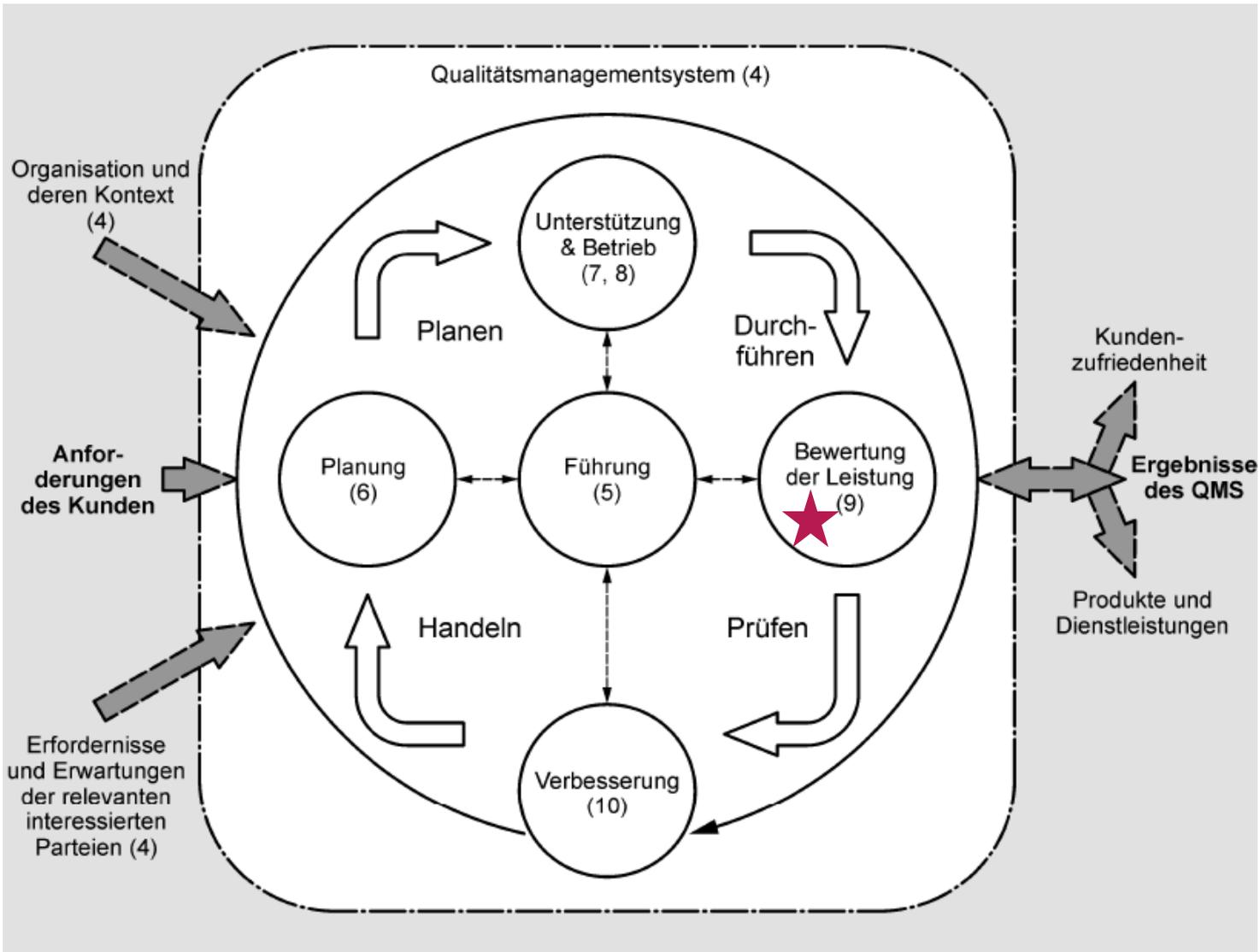
- a) Erfordernisse und **Erwartungen relevanter interessierter Parteien**, sowohl extern als auch intern;
- b) Merkmale von und **Anforderungen an Prozesse(n), Produkte(n), Dienstleistungen und Projekte(n)** sowie Änderungen an diesen;
- c) Managementsystem-Anforderungen;
- d) Erfordernis der **Beurteilung von externen Anbietern**;
- e) **Leistungsgrad** der auditierten Organisation und **Reifegrad** des/der Managementsystems/ Managementsysteme, wie dieser sich durch relevante Leistungsindikatoren (z. B. Schlüsselleistungskennzahlen (**KPIs**)), das Auftreten von **Nichtkonformitäten** oder **Vorfällen** oder **Beschwerden** interessierter Parteien widerspiegelt;
- f) identifizierte Risiken und Chancen für die auditierte Organisation;
- g) Ergebnisse aus vorangegangenen Audits.

Beispiele von **Auditprogrammzielen** können **Folgendes einschließen:**

- **Chancen zur Verbesserung** eines Managementsystems und dessen Leistungsfähigkeit zu **identifizieren**;
- **die Fähigkeit** der auditierten Organisation zu beurteilen, **ihren Kontext zu bestimmen**;
- **die Fähigkeit der auditierten Organisation zu beurteilen, Risiken und Chancen zu bestimmen** sowie wirksame Maßnahmen zu identifizieren und durchzuführen, um sie zu behandeln;

Risiken können mit Folgendem in Verbindung stehen:

- a) der Planung, z. B. das **Versäumnis, relevante Auditziele** festzulegen und das Ausmaß, die Anzahl, die Dauer, die Standorte und den Zeitplan der Audits zu bestimmen;
- b) den **Ressourcen**, z. B. nicht genügend Zeit, Ausrüstung und/oder Schulung zur Entwicklung des Auditprogramms bzw. zur Durchführung des Audits einzuräumen;
- c) der Auswahl des **Auditteams**, z. B. unzureichende Gesamtkompetenz zur wirksamen Durchführung von Audits;
- d) der **Kommunikation**, z. B. unwirksame externe/ interne Kommunikationsprozesse/-kanäle;
- e) der Umsetzung, z. B. **unwirksame Koordinierung** der Audits im Rahmen des Auditprogramms oder fehlende Berücksichtigung von Informationssicherheit und Vertraulichkeit;



9.2.1

Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem:

die Anforderungen

- **der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem,**
- **dieser Internationalen Norm,**

erfüllt; wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

- 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;
- für jedes Audit die **Auditkriterien** sowie den
- **Umfang** festlegen;



**„Programm“ meint also
deutlich mehr als einen
jährlichen Zeitplan!**

Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass **Objektivität** und **Unparteilichkeit** des Auditprozesses sichergestellt sind;

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

geeignete **Korrekturen** und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung **umsetzen**;

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

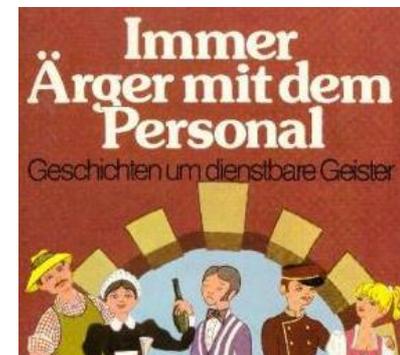
ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zur Orientierung.

System und Auditprozess unterliegen Entwicklungen.

Wo stehen Sie, was ist gefordert?

Davon hängt die Auditprogrammplanung (auch) ab.

- Alles neu, erster Test
- Gerade fest im Sattel, Bestätigung gesucht
- Abteilungen arbeiten nach Plan – jetzt ran an den Prozess
- Läuft, jetzt Performance ermitteln
- Läuft gut, jetzt Wertstrom optimieren
- Voll entwickelt, Belebung durch neue Impulse nötig
- An die Wand gefahren, nutzenstiftender Neuaufbau nötig
- Immer Ärger mit Qwirxel, da gucken wir jetzt mal hin





Wenn Sie ihn nicht kennen,
können weder die KollegInnen noch
kann der Chef ihn erkennen ...



Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf **Wertschöpfung**;
- c) Erreichen einer wirksamen **Prozessleistung**;
- d) **Verbesserung von Prozessen** basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Audit und Auditvorbereitung horizontal **am Wertstrom entlang**
(so, dass der bezahlte Anteil der Arbeit wächst,
der unbezahlte schwindet)

Wirksamkeit erhöhen/Unwirksamkeit (die 3 Mu) mindern
Die 3 Mu?

Muda **Verschwendung** (Bestände, Wartezeiten, Liegezeiten, Suchzeiten...)

Muri **Überlastung** von Mitarbeiter und Maschinen

Mura **Unregelmäßigkeit** in den Prozessen

Anforderungen des Kunden klären

Seinen und unseren Beitrag zur Erfüllung klären

Voraussetzungen dafür klären

Situation realistisch einschätzen / menschlich und sachlich
(Potenziale / Risiken gefunden, aber Kosten/Zeit/Nerven eingesetzt)

Fragestellungen der Auditkriteriologie sind oft abstrakt.

Die Stichprobe im Audit ist hingegen konkret.

Problem: Zweifacher Transfer / Stille-Post-Effekt

Bekommen wir mit der Frage raus, was wir wissen müssen?



Um das Audit wirksam und effizient durchzuführen, sollte(n) die Person(en), die das Auditprogramm steuert (steuern), die **Methoden für das Audit** in Abhängigkeit von den festgelegten Auditzielen, dem festgelegten Auditumfang und den festgelegten Auditkriterien auswählen und **bestimmen**.

Audits können vor Ort, aus der Ferne oder in einer Kombination aus beidem durchgeführt werden. Der Einsatz dieser Methoden sollte angemessen ausgewogen sein, unter anderem auf Grundlage der Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken und Chancen.



Gibt es etwa mehr als eine Auditmethode?

Tabelle A.1 — Auditmethoden

Standort des Auditors	
Vor-Ort	Aus der Ferne
<p>Durchführen von Befragungen Checklisten und Fragebögen unter Beteiligung der auditierten Organisation ausfüllen. Dokumente unter Beteiligung der auditierten Organisation überprüfen. Stichprobenahme</p>	<p>Über interaktive Kommunikationsmittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Befragungen durchführen; — Beobachtung der durchgeführten Arbeiten mit Hilfe eines Betreuers aus der Ferne; — Checklisten und Fragebögen ausfüllen; — Überprüfung von Dokumenten unter Beteiligung der auditierten Organisation.
<p>Überprüfung von Dokumenten (z. B. Aufzeichnungen, Datenanalyse) Beobachten der durchgeführten Arbeiten Standortbegehung durchführen Checklisten ausfüllen Stichprobenahme (z. B. Produkte)</p>	<p>Überprüfung von Dokumenten (z. B. Aufzeichnungen, Datenanalyse) Die geleistete Arbeit mittels Überwachung unter Berücksichtigung sozialer und gesetzlicher und behördlicher Anforderungen beobachten. Daten analysieren</p>

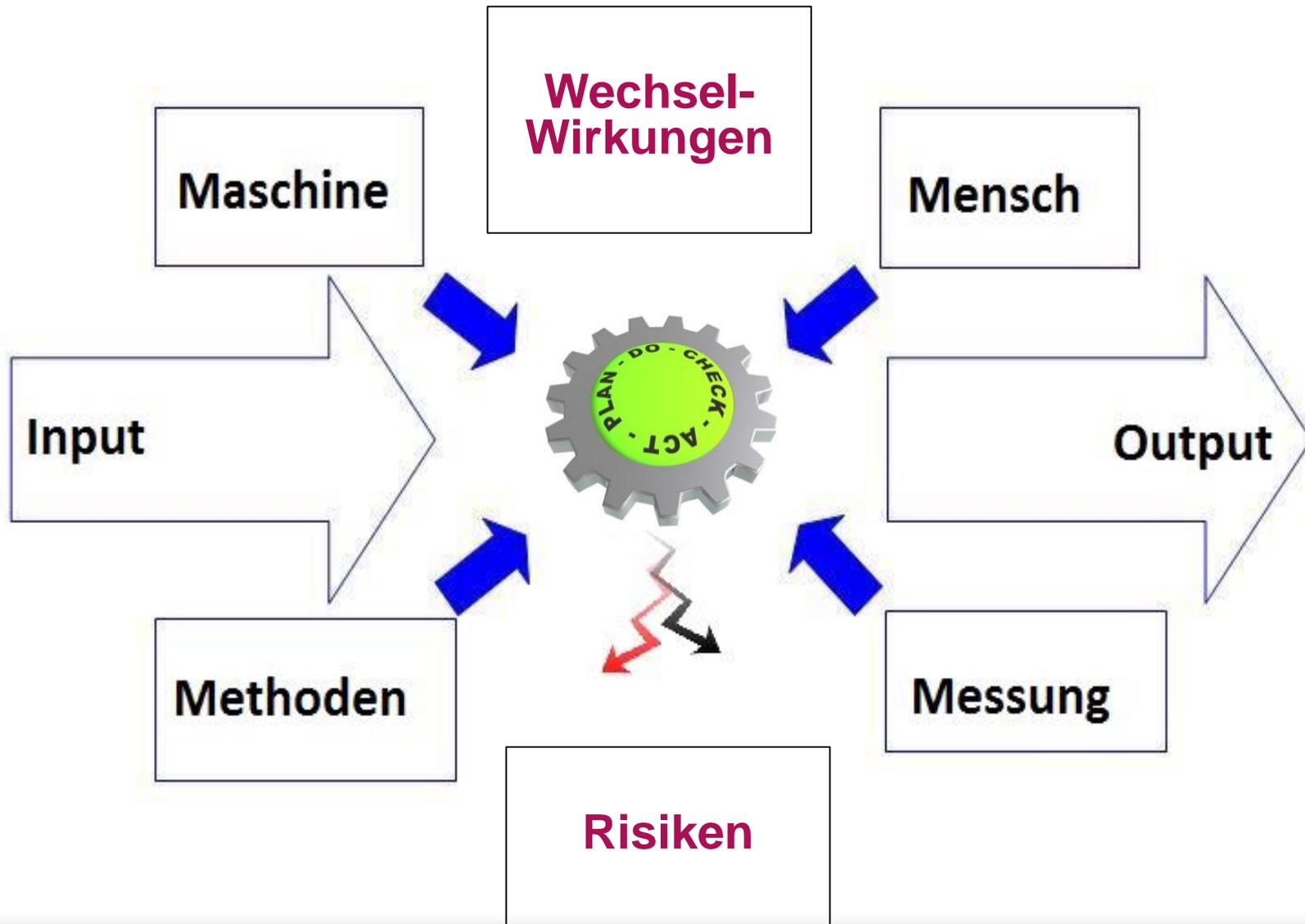
5.5.3

Audits können vor Ort, aus der Ferne oder in einer Kombination aus beidem durchgeführt werden. Der Einsatz dieser Methoden sollte angemessen ausgewogen sein, unter anderem auf Grundlage der Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken und Chancen.

Anhang A.1

Die Durchführbarkeit von Fernaudit-Tätigkeiten kann von mehreren Faktoren abhängen (z. B. dem **Risikograd** des Erreichens der Auditziele, dem **Vertrauensniveau** zwischen dem Auditor und dem Personal der auditierten Organisation sowie behördlichen Anforderungen).

Um die Auditprogrammziele zufriedenstellend zu erreichen, sollte auf der Ebene des Auditprogramms sichergestellt werden, dass der Einsatz von Fern- sowie Vor-Ort-Auditmethoden **angemessen und ausgewogen** erfolgt.



Interne Lieferant/Kunde Beziehung
(Beteiligte?)

Spezifikation/Messung?

Bestellung/Lieferung?

Medienbruch?

Mengengerüst?

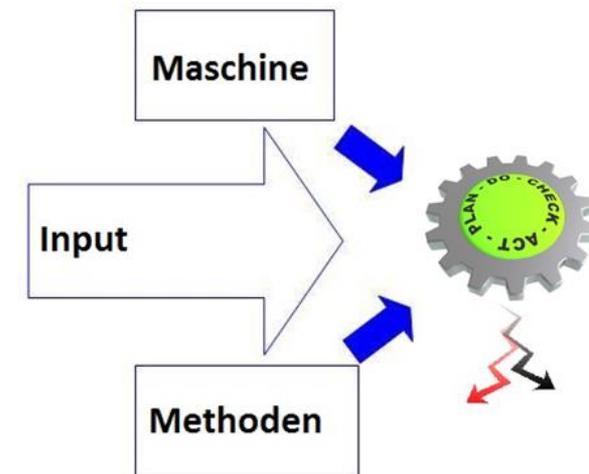
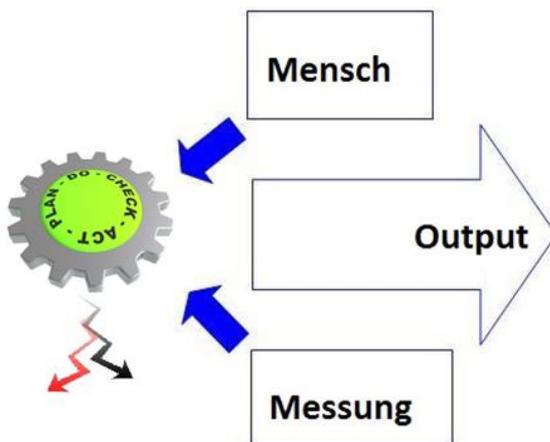
Priorisierung ?
(Schritt/Prozess/Organisation)

Fehler(quote)?

Rückweisungen?

Rückfragen?

Verschwendung?





Oder

- Top-/Flop-Audit
- Stellvertreter-Audit
- Blitzaudit
- Quizaudit
- Interne Kunden auditieren interne Lieferanten
- Interne Lieferanten auditieren interne Kunden
- Prozessaudit
- Prozessaudit rückwärts
- Schnittstellenaudit
- Rotation Day/ 1 Tag aktive Teilnahme am Dienst
- Selbstbewertung (allein/moderiert, nach Handlungsfeldern, ISO 9004- oder EFQM-Aspekten...)
- Tipp aus Delmenhorst: Nörgeltour



**ISO 19011:2018 – wie sieht Ihr interner
Auditauftrag morgen aus?**



**Anders auditieren – vom nutzlosen Ritual zur
funktionierenden Potenzialanalyse**



**Anders auditieren – Schluss mit Friede, Freude
und Eierkuchen, wir brauchen rigorosere
Konformitätsaudits**

Frei nach Pareto: 85% der Dinge, die man ändern müsste, kann man nur mit Erlaubnis von Vorgesetzten, mit zusätzlichem Budget ändern.

Aber das darf keine Ausrede für Nichtstun sein, es bleiben 15%...

Jeder Teilnehmer schreibt für sich eine Liste mit seinen 15% Solutions [also was er morgen bei der Arbeit direkt tun kann, ohne um Erlaubnis zu fragen, ohne Budget beantragen zu müssen] um die Situation interne Audits bei sich im Hause zu verändern. (5 Minuten)

Jeder Teilnehmer stellt seine Ideen einer kleinen Gruppe (2 bis 4 Teilnehmer) vor. (1 Min)

Erweiterung: Die Teilnehmer beraten ihn/sie (durch Nachfragen und das Anbieten von Ratschlägen). (8 bis 10 Minuten pro Person, reihum)

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT.

ZEIT FÜR IHRE ANREGUNGEN UND FRAGEN



Kontaktdaten

Kai-Uwe Behrends
DGQ e.V., Geschäftsstelle Hamburg
Osterbekstraße 90b
22083 Hamburg
040-85337860
KB@DGQ.de

DGQ+

Deutsche Gesellschaft
für Qualität