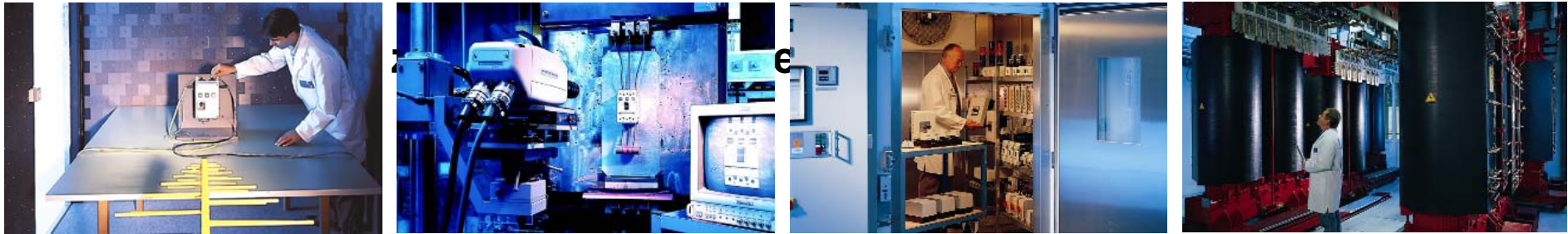


DGQ Regionalkreis Qualität

14.04.2011

*Kurzübersicht über
die Änderungen der*

DIN EN ISO 19011:2002



Institute for International Product Safety GmbH

<http://www.i2ps.de>

- Ein unabhängiges neutrales Prüflabor innerhalb der Eaton Firmengruppe
- Prüfungen in den Bereichen Niederspannungsgeräte, -anlagen
Umweltprüfungen, Werkstoffen und EMV
- Vielzahl von Akkreditierungen und Anerkennungen ermöglichen den Kunden weltweiten
Marktzugang

Schutz



Dipl-Ing. Heribert Schorn

Institute for International Product Safety GmbH

Hein Moeller Str. 7-11 , D-53115 Bonn

heribert.schorn@i2ps.de

➤ **Mitarbeit in verschiedenen Gremien zur Konformitätsbewertung**

- ZVEI Arbeitskreis „Akkreditierung und Zertifizierung“
- DIN NA 147-00-03 AA “Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)” (Stellv. Obmann)
- DIN NA 147-00-03-29 UA "Produktzertifizierung"
- ISO/CASCO WG 29 “Product certification”
- ISO/CASCO WG 32 “Fundamentals of Product certification”

➤ **EOQ Quality Auditor, EOQ Quality Systems Manager**

➤ **Fach- und Systembegutachter der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS)**

➤ **Mitglied im Fachbeirat und Sektorkomitee “Elektrotechnik” der DAkkS**

➤ DIN EN ISO 19011: 2002

Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen

weitere Managementsysteme, die Audits erfordern, z.B:

- ISO 27001, ISMS (IT security)
- ISO 22000, food safety MS (Lebensmittelsicherheit)
- ISO 13485, Medical devices MS (Medizingeräte)

Schutzvermerk ISO 16016 beachten

DEUTSCHE NORM		Dezember 2002
	Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen (ISO 19011:2002) Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2002	DIN EN ISO 19011
ICS 03.120.20; 13.020.10		Ersatz für DIN EN ISO 14010:1996-11, DIN EN ISO 14011:1996-11, DIN EN ISO 14012:1996-11, DIN ISO 10011-1:1992-06, DIN ISO 10011-2:1992-06 und DIN ISO 10011-3:1992-06
Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011:2002); German and English version EN ISO 19011:2002		
Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental (ISO 19011:2002); Version allemande et anglaise EN ISO 19011:2002		
Die Europäische Norm EN ISO 19011:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.		
Nationales Vorwort		
Diese Norm wurde von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des ISO/TC 178/SC 3 und ISO/TC 207/SC 2 unter Mitwirkung der Normenausschüsse Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) sowie Grundlagen des Umweltschutzes (NAGUS) des DIN erarbeitet. Die deutschsprachige Fassung wurde gemeinsam vom NAGUS und NQSZ erarbeitet.		
Änderungen		
Gegenüber DIN EN ISO 14010:1996-11, DIN EN ISO 14011:1996-11, DIN EN ISO 14012:1996-11, DIN ISO 10011-1:1992-06, DIN ISO 10011-2:1992-06 und DIN ISO 10011-3:1992-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:		
a) Inhalte von DIN EN ISO 14010, DIN EN ISO 14011, DIN EN ISO 14012, DIN ISO 10011-1, DIN ISO 10011-2 und DIN ISO 10011-3 zusammengefasst.		
b) Norm-Nummer geändert in DIN EN ISO 19011.		
c) Inhalte vollständig überarbeitet.		
Frühere Ausgaben		
DIN EN ISO 14010: 1996-11 DIN EN ISO 14011: 1996-11 DIN EN ISO 14012: 1996-11 DIN ISO 10011-1: 1992-06 DIN ISO 10011-2: 1992-06 DIN ISO 10011-3: 1992-06		
Fortsetzung 71 Seiten EN		
Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Normenausschuss Grundlagen des Umweltschutzes (NAGUS) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin. Ref. Nr. DIN EN ISO 19011:2002-12
Preisgr. 23 Vertr.-Nr. 2323

- Start der Arbeiten im Dezember 2007 mit einem NWIP

Joint Task Force “Auditing”

- TC 176/SC 3 (Quality management and quality assurance)
- TC 207/SC2 (Environmental management)
- ISO/JTC 1/SC27 (Information technology)
- ISO/TC 8 (Ships and marine technology)
- ISO/TC 34 (Food products)
- ISO/TC 223 (Social security)
- ISO/TBM/WG on risk management

- **DIS Juni 2010 (5 Monate Kommentierung und Abstimmung)**

- **FDIS vorgesehen für Jan 2011, fertig gestellt voraussichtlich Mai 2011 (Nur editorielle Kommentare für 2 Monate und Abstimmung)**

- **Veröffentlichung vorgesehen: Ende 2011**

- Nutzung für die Auditierung von allen vorhandenen Managementsystemen
- Anwendung für alle Arten von Audits → Kompetenz für die Auditoren
- Leitlinien für das Erstellen der Audit Programme, Durchführung von Audits von Managementsystemen
- Leitlinien für die Kompetenz von Auditoren
- Sektorspezifische Leitlinien in Anlagen als Beispiel (QMS, Umwelt, weitere Beispiele, wenn gefordert)
- Anwendbar für alle Organisationen, um interne und externe Audits von Managementsystemen durchzuführen und Auditprogramme zu organisieren

➤ **Gemeinschaftsausschuss NA 147-00-01-07 GA „Audits“**

Alle interessierte NA des DIN vertreten

- NA 147 – Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
- NA 172 – Grundlagen des Umweltschutzes (NAGUS)
- NA 057 – Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)
- NA 094 – Kommission Sicherheitstechnik (KS)
- NA 095 – Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)
- NA 031 – Feuerwehrwesen (FNFW)
- NA 115 – Verpackungswesen (NAVp)

Obmann: Dr. Monika Wloka, BAM

- Beschluss: Deutschland stimmt bei der Umfrage zu ISO/DIS 19011:2010, ebenso wie schon bei der vorangegangenen CD-Umfrage, mit "Ablehnung,, mit folgender Begründung ab:
 - *"This DIS has not yet the maturity to be circulated at the next stage (FDIS).*
 - *Clause 7 "Competence and evaluation of auditors" including the annexes are not coherent. The approach is too ambitious and not sufficiently applicable in praxis for the selection and evaluation of auditors.*
 - *Some parts of the annexes (see comments) are too specific and not applicable for all areas and regions."*

- DIS Ballot Main results : **Approved**
 - Member bodies voting: 42 in favour out of 49 = 85,7 % (requirement \geq 66.66%)
 - Member bodies voting: 7 negative votes out of 54 = 13 % (requirement \leq 25%)
Brazil, Finland, Germany, Italy, Japan, The Netherlands, UK

- Ballot on the annex A Discipline-specific knowledge and skills of auditors
 - TC176/SC3 **approved with comments**
 - TC207/SC2 **approved with comments**
 - TC241 **approved with comments**
 - TC 223 **pending – comment received**
 - TC 46/SC 11 **pending**
 - OHSAS project group **approved with comments**

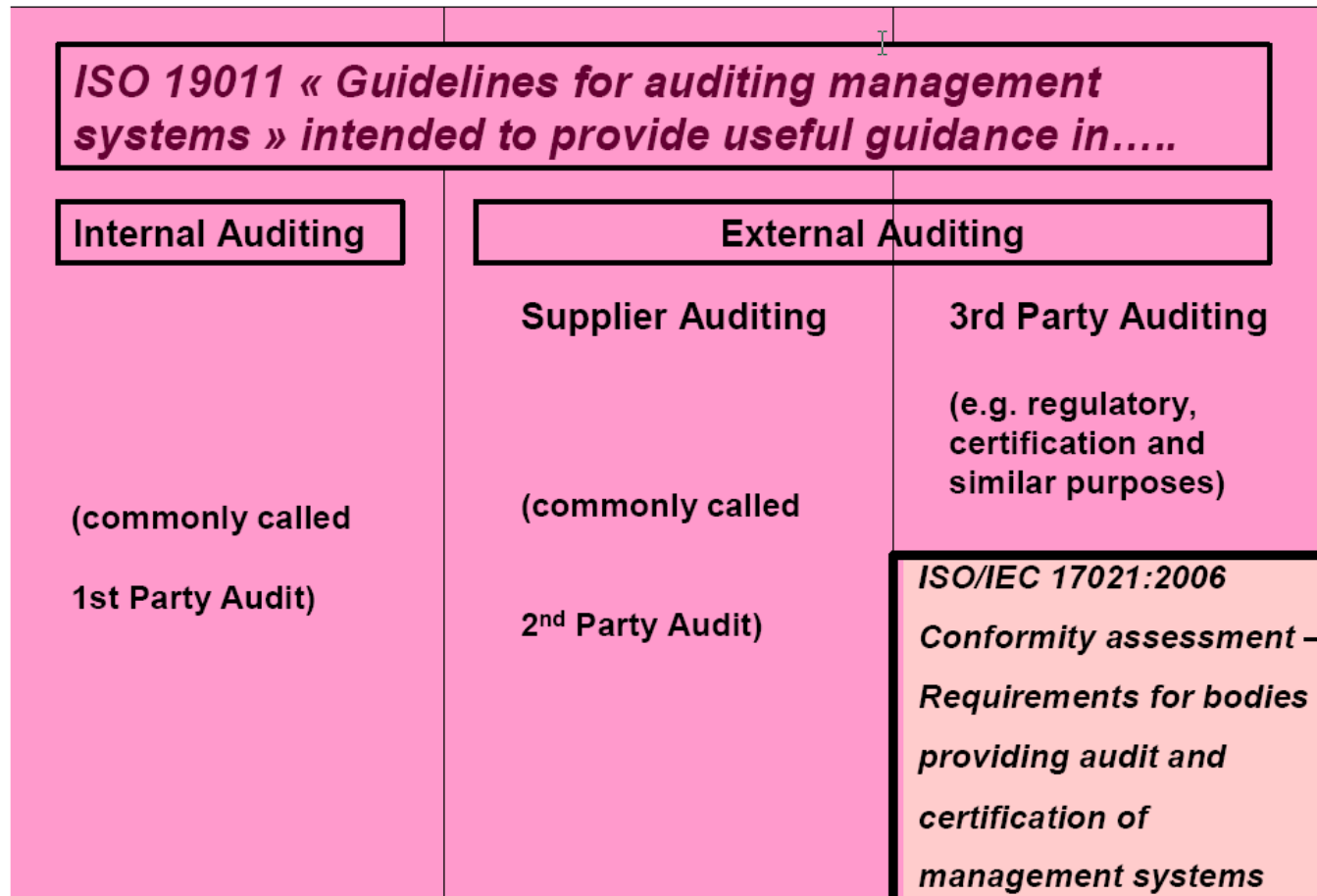
Updated December 2010

- Alle Kommentare zum DIS ISO 19011 wurden auf der letzten Sitzung im Dezember 2010 diskutiert
- Wegen Komplexität der Stellungnahmen konnte der FDIS im Dezember noch nicht beendet werden
- Der FDIS ISO 19011 sollte im März 2011 in einer speziellen Sitzung fertig gestellt werden
- Danach erfolgt die Vorbereitung für die Abstimmung in ISO und parallel in CEN

- DIN EN ISO/IEC 17021: 2006
 - Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsystem auditieren und zertifizieren.
 - Überarbeitung begann zunächst in der CASCO WG 21 als:
 - ISO/IEC 17021-2:Conformity assessment — Requirements for third party auditing of management systems
 - Ziel: zusätzliche Forderungen an third party auditing und an die Kompetenz der Personen. Rahmen um für spezielle Sektoren Kriterien für third-party auditing für verschiedene Managementsysteme zu erarbeiten.
 - Entscheidung der ISO CASCO Vollversammlung, dass der Text aus Teil 2 direkt in die ISO/IEC 17021 eingearbeitet wird und die revidierte Norm durch die in Teil 2 enthaltenen Abschnitte ergänzt wird.

- Bei der Überarbeitung der ISO 19011 wurde eine enge Zusammenarbeit mit ISO CASCO WG 21 vereinbart.
- Die Überarbeitung von ISO/IEC 17021 verlief parallel und in Übereinstimmung mit der Überarbeitung der ISO 19011
- Widersprüche sollen verhindert werden
- Final draft ISO/IEC 17021 ist akzeptiert, Veröffentlichung der ISO/IEC im Februar 2011 erfolgt. Deutsche Fassung in Arbeit
- Unterschiede zur DIN EN ISO/IEC 17021: Diese Norm ist für third-party Audits vorgesehen und wird auf Zertifizierungsstellen angewendet, bzw. von diesen genutzt
- Online Tutorial zur ISO/IEC 17021 von ISO kostenlos:
<http://www.iso.org/tutorial17021>
- In der ISO 19011 wurden deshalb alle Bezüge zur Zertifizierung und Akkreditierung herausgenommen

Relationship between ISO 17021: 2011 & 19011: 20xx



Allgemeine Änderungen

1. Die help boxes wurden entfernt, entweder gestrichen oder in den Text implementiert.
2. Die Definitionen wurden überarbeitet.
3. Es wird keine normativen Referenzen geben, nur Literaturhinweise.
4. Kapitel 5 und 6 wurden reorganisiert.
5. Kapitel 7 wurde reorganisiert, Anforderungen an spezielle Kenntnisse (QMS, UMS) wurden in die informative Anlage A als Beispiele gegeben.
6. Die informative Anlage B liefert zusätzliche Anleitungen für Auditoren zur Planung und Durchführung von Audits.
7. Eine ursprünglich geplante Anlage mit ausführlichen Beispielen der Team Kompetenz wurde gestrichen und wird auf der ISO home page als informatives Material offen zugänglich sein.

Anwendbar für alle Managementsysteme

Diese Internationale Norm gibt Anleitung zum Auditieren von Managementsystemen, einschließlich zu den Auditprinzipien, zum Managen von Auditprogrammen und zur Durchführung von Audits von Managementsystemen sowie zur Bewertung der Kompetenz derer, die in den Auditprozess einschließlich des Managements der Auditprogramme einbezogen sind - Auditoren und Auditteams.

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

Die Anwendung dieser Internationalen Norm auf andere Arten von Audits ist möglich, vorausgesetzt, den spezifischen Kompetenzen wird besondere Aufmerksamkeit beigemessen.

Keine Änderungen im Begriff Audit !!!

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

In den Anmerkungen werden nur Änderungen in Bezug auf besseres Verständnis eingeführt.

➤ Combined audit

- Wenn zwei oder mehr Managementsysteme unterschiedlicher Disziplinen (z. B. Qualität, Umwelt, Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit) zusammen auditiert werden, wird dies als „kombiniertes Audit“ bezeichnet.

➤ Joint audit

- Wenn zwei oder mehr Auditorganisationen zusammenarbeiten, um eine auditierte Organisation zu auditieren, wird dies als „gemeinsames Audit“ bezeichnet (wird in den Anmerkungen der Definition von „Audit“ erwähnt)

➤ Zur Unterscheidung

- Audits for Integrated Management Systems
- Definition für integrierte Managementsysteme":
 - "Single management system into which elements of two or more management system standards for specific disciplines have been consolidated and merged."

➤ Observer

- person who accompanies the audit team but does not audit

NOTE 1 An observer is not a part of the audit team and does not influence or interfere with the conduct of the audit.

NOTE 2 An observer may be from the auditee, a regulator or other interested party who witnesses the audit.

➤ Guide

- person appointed by the auditee to assist the audit team (**Betreuer:** Person, die durch die auditierte Organisation benannt wird, um das Auditteam zu unterstützen)

➤ Risk

- effect of uncertainty on objectives [adapted from ISO 31000:2009, definition 2.1]
(**Risiko**: Auswirkung der Unsicherheit auf die Ziele [ISO 31000:2009, 2.1])

- In der alten Norm kommt „risk“ zweimal vor:
 - **Ziele eines Auditprogramms**
 - **Kommunikation während des Audits**

- In der revidierten Norm kommt „risk“ 47 mal vor, risk-based auditing
 - **Auditprogramm, Ziele, Evaluierung, Monitoring, Kompetenz der Personen, die die Programme vorbereiten**
 - **Aufzeichnungen**
 - **Auditplan**
 - **Durchführung des Audits und Kommunikation während des Audits**
 - **Kompetenz der Personen, Auditoren und des Auditteams (risk techniques, assessment and identification)**

- Conformity: (note 1 hinzu)
 - fulfilment of a requirement [ISO 9000:2005, definition 3.6.1]
NOTE 1 If the audit criteria (3.2) is a legal (including statutory or regulatory) requirements, the audit finding (3.4) is often termed compliant or non-compliant 3.19

- Konformität
 - Erfüllung einer Anforderung [ISO 9000:2005, 3.6.1]
Anmerkung...
Nonconformity (unverändert)
non-fulfilment of a requirement [ISO 9000:2005, definition 3.6.2]

- Nichtkonformität
 - Nichterfüllung einer Anforderung [ISO 9000:2005, 3.6.2])

➤ Competence

- ability to apply knowledge and skills to achieve intended results.

NOTE ability implies the appropriate application of personal behaviour during the audit process

Neue Übersetzung

➤ Kompetenz

- Eignung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

ANMERKUNG Eignung setzt angemessenes persönliches Verhalten während des Audits voraus.

Alte Übersetzung: Qualifikation

➤ Integrity (anstelle von ethical conduct)

Die Grundlagen des Berufsbildes für Auditoren sowie jene, die das Auditprogramm/die Auditprogramme managen, sollten

- ihre Arbeit mit Ehrlichkeit, Sorgfalt und Verantwortung ausführen
- alle anwendbaren rechtlichen Anforderungen beachten und berücksichtigen
- ihre fachliche Kompetenz während ihrer Arbeit nachweisen
- ihre Arbeit unparteilich ausführen, d. h. sie bleiben sachlich und sind frei von Voreingenommenheit bei allen ihren Handlungen
- sensibel sein gegenüber jeglichem Einfluss, der auf ihr Urteilsvermögen während der Durchführung eines Audits durch andere interessierte Kreise ausgeübt werden kann

➤ **Confidentiality - Vertraulichkeit:** *Informationssicherheit* (Neu hinzu)

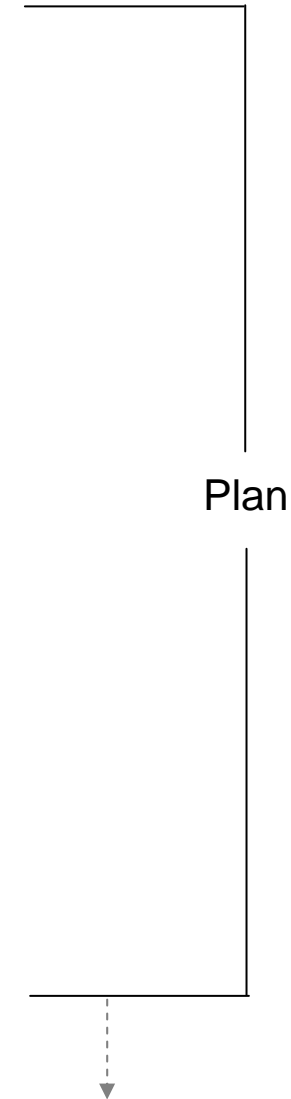
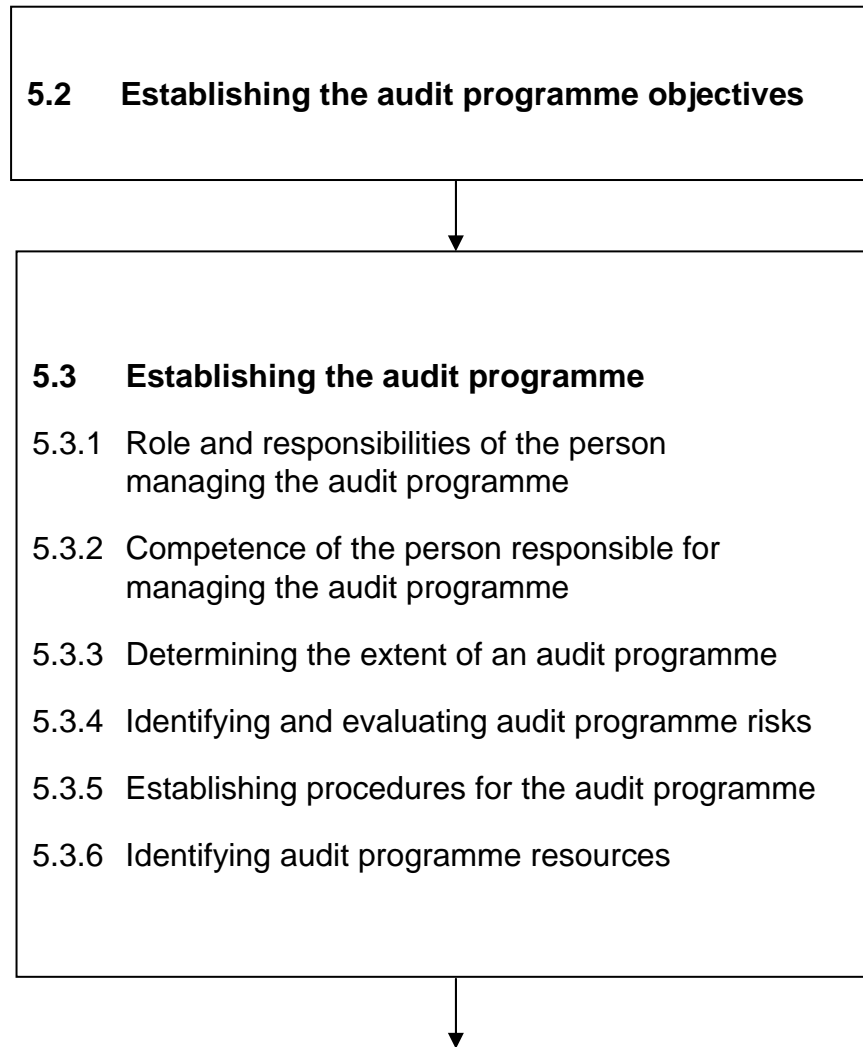
- Die Auditoren sollten bei der Verwendung und dem Schutz von Informationen, die sie im Verlaufe ihrer Aufgaben erworben haben, umsichtig sein. Auditinformationen sollten nicht unangemessen zur persönlichen Bereicherung des Auditors oder der Organisation, die das Audit anfordert, oder in einer Weise verwendet werden, die nachteilig für das berechnigte Interesse der auditierten Organisation ist.

Dieses beinhaltet den ordnungsgemäßen Umgang mit sensiblen, vertraulichen beziehungsweise geheimen Informationen.

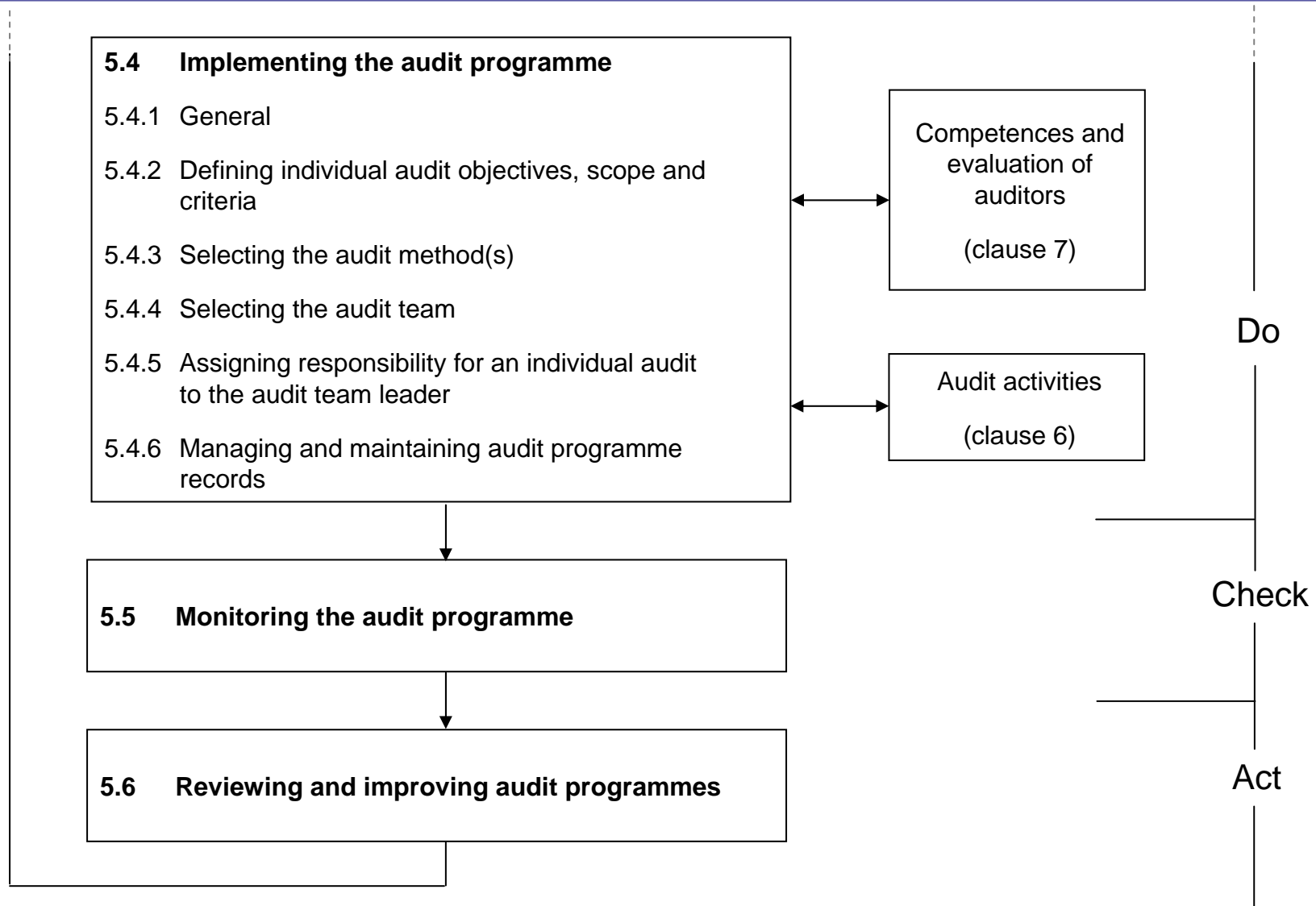
- Sachliche Darstellung: *die Pflicht, wahrheitsgemäß und genau zu berichten*
 - **Ergänzen eines Satzes:** *Die Kommunikation muss wahrheitsgetreu, genau, objektiv, zeitgerecht, klar und vollständig sein.)*
 - **Unabhängigkeit:** *die Grundlage für die Unparteilichkeit des Audits und Objektivität der Auditschlussfolgerungen*
 - **Zusätzlicher Text zu internen Audits :** *...Bei internen Audits sollten Auditoren unabhängig von den Leitern der zu auditierenden Funktionsbereiche sein...*
 - **Und zu KMUs:** *Bei kleinen Organisationen kann es sein, dass die internen Auditoren nicht völlig unabhängig von der zu auditierenden Tätigkeit sind; es sollten aber alle Anstrengungen unternommen werden, um Voreingenommenheit zu beseitigen und Objektivität zu ermöglichen.*

➤ Kapitel 5 wurde reorganisiert

- Kapitel 5: alle vorbereitenden Arbeiten im Zusammenhang mit dem Auditprogramm, wie z.B. Festlegung der Auditziele, des Auditumfangs und der Auditkriterien, Festlegen der Auditmethoden und Auswahl des Auditteams
 - Grundregeln für das Aufstellen eines Auditprogramms
 - Anwendung des PDCA-Zyklus auf das Auditprogramm

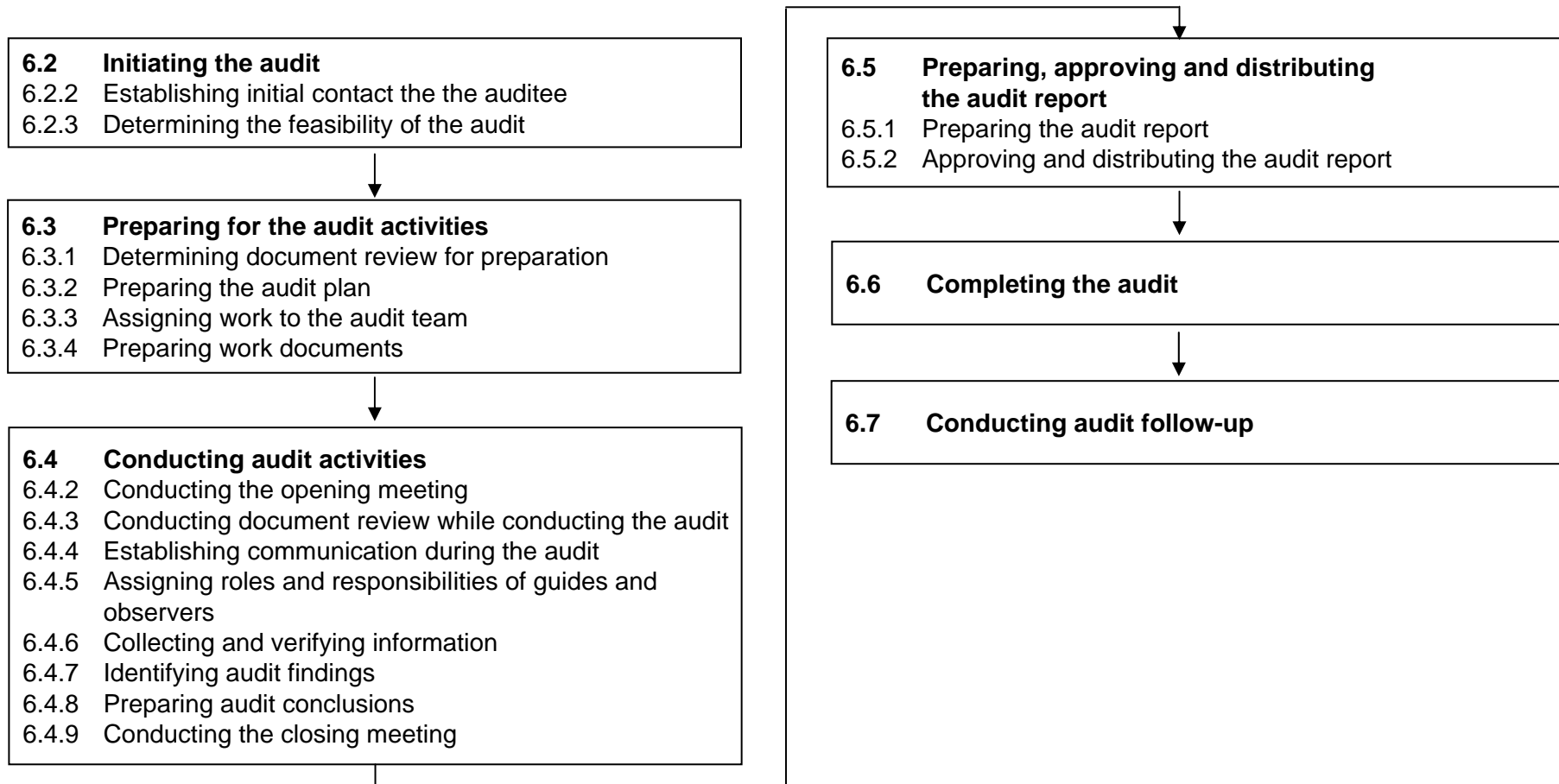


Änderungen in Kapitel 5 – PDCA Zyklus



➤ Kapitel 6 wurde reorganisiert

- Kapitel 6: alle Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung des Audits, Sammeln der Auditfeststellungen und Erstellen der Auditberichte



- Intensive Diskussionen zum Thema „Auditieren aus der Ferne“
 - **Einigung:** 19011 ist ausdrücklich nicht für Zertifizierungsaudits vorgesehen. Es muss möglich sein, Audits aus der Ferne durchzuführen. Insbesondere müssen Experten oder andere Personen, die wesentlich zum Ergebnis des Audits beitragen können, per Telefon, Videokonferenz u. ä. zugeschaltet werden können.
 - **Beachte:** Es gibt aber nur eine Definition für ein Audit.
Die Sammlung von Informationen, die Art der Interviews und die Evaluierung der Ergebnisse können aber mit verschiedenen Methoden und Techniken durchgeführt werden.
Umsetzung im FDIS: „remote methods“ oder „remote activities“ mit näheren Erläuterungen in Annex B.

- Grundlegende Überarbeitung des Kapitels 7
- **Generelle Änderungen**
 - Streichung der Abbildung zum Konzept der Kompetenz
 - Spiegelung der Kompetenz am Auditprogramm
 - Persönliche Eigenschaften
 - Allgemeine Kenntnisse und Fähigkeiten
 - spezielle und sektorspezifische Kenntnisse und Fähigkeiten
 - Feststellung, Verbesserung der Kompetenz und Überwachung der Auditoren
 - Spezifische Kenntnisse für bestimmte Managementsysteme als Beispiele in Annex A
 - Keine Übernahme eines Anhangs zur Bewertung der Kompetenz des Auditteams für spezielle Fachgebiete
 - Streichen der Tabelle 1 zum Niveau von Ausbildung, Arbeitserfahrung, Auditorenschulungen usw.

➤ Anlage A

Erläuternde Beispiele für disziplin-spezifisches Wissen und Fertigkeiten von Auditoren (informativ) für:

- Transportsicherheitsmanagement (Normen in ISO/PC 241)
- Umweltmanagement (Normen in ISO/TC 207)
- Qualität (Normen in ISO/TC 176)
- Aufzeichnungen (Normen in ISO/TC 46/SC11)
- RSPC-Management (Management zu Widerstandsfähigkeit, Sicherheitsfragen, Planung und Vorbereitung zur Aufrechterhaltung der Einsatzfähigkeit, en: resilience, security, preparedness, continuity) (Normen in ISO/TC 8, ISO/TC 223, ISO/TC 247)
- Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz (Normen in OHSAS)

- Anlage B (informativ)
Zusätzliche Anleitung für Auditoren zur Planung und Durchführung von Audits
 - Anwendung von Auditmethoden, z.B. on-site, remote, Art der Interaktionen
 - Informationsquellen und Durchführung der Dokumentenprüfung
 - Vorbereitung von Arbeitsunterlagen
 - Sampling und Stichprobenverfahren
 - Anleitungen für Vor-Ort Begehungen und Beobachtungen
 - Durchführung von Befragungen
 - Umgang mit Auditfeststellungen

- Die Vorbereitung des FDIS zur Abstimmung konnte nicht verhindert werden
- Die einzelnen Abschnitte sind aber immer noch nicht gut abgestimmt und zum Teil sehr ausführlich beschrieben
- Diskussion der Stellungnahmen nur in einzelnen Arbeitsgruppen, nicht in der gesamten Working Group, Fertigstellung des FDIS in einer speziellen Sitzung im März 2011
- Entwicklung einer Informationsseite auf der home page von ISO zu ausführlichen Beispielen der Anforderungen an die Kompetenz des Auditteams und deren Bewertung für verschiedenen Managementsysteme als Angebot aber nicht als Standardtext
- Diskussion der Ergebnisse der JTCCG (Joint technical coordination group) zum Vorschlag für gemeinsame Texte in Normen für verschiedene Managementsysteme und zur Schaffung einer gemeinsamen Terminologie in verschiedenen Managementsystemen

- Die ISO 19011 soll in der Zukunft der Leitfaden für alle Arten von Audits und für alle Managementsysteme sein
- Er soll auch Grundlage für Zertifizierungsaudits sein und es soll keine Widersprüche zwischen ISO/IEC 17021 und ISO 19011 geben
- Neben der ISO 19011 wird es noch die ISO/IEC 17021 geben
- Es wird in der ISO/IEC 17011 bei der Beschreibung der Begutachtung für die Akkreditierung auch auf die ISO 19011 verwiesen
- Es gibt aber auch weitere Normen oder Projekte, wie z.B. im TC 207 SC2 wird ein NWIP vorgeschlagen für einen PAS: „3rd party EMS auditor competence requirements“
- Für Europa muss man bedenken, dass die ISO 19011 für den New legal framework mandatiert wurde

Danke für die Aufmerksamkeit



Fragen ??

Gerne !!