

2019

Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN
EN ISO 19011

01 0330

idt ISO 19011:2018

Guidelines for auditing management systems

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 19011:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 19011:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 19011 (01 0330) z června 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Hlavní změny proti předchozímu vydání normy jsou uvedeny v předmluvě.

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN EN ISO/IEC 17021-1 (01 5257) Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu - Část 1: Požadavky

TNI 01 0350 Management rizik - Slovník (Pokyn 73)

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, IČO 00417955, Ing. Ondřej Hykš

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 19011

Července 2018

ICS 03.100.70; 03.120.20
19011:2011

Nahrazuje EN ISO

Směrnice pro auditování systémů managementu
(ISO 19011:2018)

Guidelines for auditing management systems
(ISO 19011:2018)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes
de management
(ISO 19011:2018)

Leitfaden zur Auditierung von
Managementsystemen
(ISO 19011:2018)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-06-18.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 19011:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 19011:2018) vypracovala technická komise ISO/PC 302 *Směrnice pro auditování systémů managementu* ve spolupráci s CCMC.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2019 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do ledna 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 19011:2011.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 19011:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 19011:2018 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah	Strana
Předmluva.....	7
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	11
4..... Principy auditování.....	16
5..... Řízení programu auditů.....	18
5.1..... Obecně.....	18
5.2..... Stanovování cílů programu auditů.....	22
5.3..... Určování a hodnocení rizik a příležitosti programu auditů.....	22
5.4..... Stanovování programu auditů.....	23
5.4.1... Role a odpovědnosti osoby (osob) řídící program auditů.....	23
5.4.2... Kompetence osoby (osob) řídící program auditů.....	24
5.4.3... Stanovování rozsahu programu auditů.....	25
5.4.4... Určování zdrojů pro program auditů.....	26
5.5..... Implementace programu auditů.....	26
5.5.1... Obecně.....	26
5.5.2... Stanovování cílů, předmětu a kritérií jednotlivých auditů.....	27
5.5.3... Výběr a určování metod auditu.....	28
5.5.4... Výběr členů týmu auditorů.....	28
5.5.5... Přidělení odpovědnosti vedoucímu týmu auditorů za konkrétní audit.....	29
5.5.6... Řízení výsledků programu auditů.....	30
5.5.7... Řízení a udržování záznamů o programu auditů.....	31
5.6..... Monitorování programu auditů.....	31
5.7..... Přezkoumávání a zlepšování programu auditů.....	32
6..... Provádění auditu.....	33
6.1..... Obecně.....	33
6.2..... Zahájení auditu.....	33
6.2.1... Obecně.....	33
6.2.2... Kontakt s auditovaným.....	33
6.2.3... Určení proveditelnosti auditu.....	34
6.3..... Příprava činnosti auditu.....	34
6.3.1... Provedení přezkoumání dokumentovaných informací.....	34
6.3.2... Plánování auditu.....	35
6.3.3... Přidělení práce týmu auditorů.....	36
6.3.4... Příprava dokumentovaných informací pro audit.....	37

Contents	Page
Foreword.....	7
Introduction.....	9
1..... Scope.....	11
2..... Normative references.....	11
3..... Terms and definitions.....	11
4..... Principles of auditing.....	16
5..... Managing an audit programme.....	18
5.1..... General.....	18
5.2..... Establishing audit programme objectives.....	22
5.3..... Determining and evaluating audit programme risks and opportunities.....	22
5.4..... Establishing the audit programme.....	23
5.4.1... Roles and responsibilities of the individual(s) managing the audit programme.....	23
5.4.2... Competence of individual(s) managing audit programme.....	24
5.4.3... Establishing extent of audit programme.....	25
5.4.4... Determining audit programme resources.....	26
5.5..... Implementing audit programme.....	26
5.5.1... General.....	26
5.5.2... Defining the objectives, scope and criteria for an individual audit.....	27
5.5.3... Selecting and determining audit methods.....	28
5.5.4... Selecting audit team members.....	28
5.5.5... Assigning responsibility for an individual audit to the audit team leader.....	29
5.5.6... Managing audit programme results.....	30
5.5.7... Managing and maintaining audit programme records.....	31
5.6..... Monitoring audit programme.....	31
5.7..... Reviewing and improving audit programme.....	32
6..... Conducting an audit.....	33
6.1..... General.....	33
6.2..... Initiating audit.....	33
6.2.1... General.....	33
6.2.2... Establishing contact with auditee.....	33
6.2.3... Determining feasibility of audit.....	34
6.3..... Preparing audit activities.....	34
6.3.1... Performing review of documented information.....	34
6.3.2... Audit planning.....	35
6.3.3... Assigning work to audit team.....	36
6.3.4... Preparing documented information for audit.....	37

6.4. Provádění činností auditu.....	37	6.4. Conducting audit activities.....	37
6.4.1. Obecně.....	37	6.4.1. General.....	37
6.4.2. Přidělení rolí a odpovědností průvodcům a pozorovatelům.....	37	6.4.2. Assigning roles and responsibilities of guides and observers.....	37
6.4.3. Úvodní jednání.....	38	6.4.3. Conducting opening meeting.....	38
6.4.4. Komunikace v průběhu auditu.....	39	6.4.4. Communicating during audit.....	39
6.4.5. Dostupnost a přístup k informacím pro audit.....	40	6.4.5. Audit information availability and access.....	40
6.4.6. Přezkoumání dokumentovaných informací v průběhu provádění auditu.....	40	6.4.6. Reviewing documented information while conducting audit.....	40
6.4.7. Shromažďování a ověřování informací.....	41	6.4.7. Collecting and verifying information.....	41
6.4.8. Vytváření zjištění z auditu.....	42	6.4.8. Generating audit findings.....	42
6.4.9. Určování závěrů z auditu.....	43	6.4.9. Determining audit conclusions.....	43
6.4.10. Závěrečné jednání.....	44	6.4.10. Conducting closing meeting.....	44
6.5. Příprava a distribuce zprávy z auditu.....	45	6.5. Preparing and distributing audit report.....	45
6.5.1. Příprava zprávy z auditu.....	45	6.5.1. Preparing audit report.....	45
6.5.2. Distribuce zprávy z auditu.....	46	6.5.2. Distributing audit report.....	46
6.6. Dokončení auditu.....	46	6.6. Completing audit.....	46
6.7. Provádění následných opatření nebo činností po auditu.....	46	6.7. Conducting audit follow-up.....	46
7. Kompetence a hodnocení auditorů.....	47	7. Competence and evaluation of auditors.....	47
7.1. Obecně.....	47	7.1. General.....	47
7.2. Určování kompetencí auditorů.....	48	7.2. Determining auditor competence.....	48
7.2.1. Obecně.....	48	7.2.1. General.....	48
7.2.2. Osobní chování.....	48	7.2.2. Personal behaviour.....	48
7.2.3. Znalosti a dovednosti.....	49	7.2.3. Knowledge and skills.....	49
7.2.4. Získávání kompetencí auditorů.....	52	7.2.4. Achieving auditor competence.....	52
7.2.5. Získávání kompetencí vedoucího týmu auditorů.....	52	7.2.5. Achieving audit team leader competence.....	52
7.3. Stanovování kritérií pro hodnocení auditorů.....	52	7.3. Establishing auditor evaluation criteria.....	52
7.4. Výběr vhodné metody hodnocení auditorů.....	53	7.4. Selecting appropriate auditor evaluation method.....	53
7.5. Provádění hodnocení auditorů.....	54	7.5. Conducting auditor evaluation.....	54
7.6. Udržování a zlepšování kompetencí auditorů.....	54	7.6. Maintaining and improving auditor competence.....	54
Příloha A (informativní) Další návod pro auditory k plánování a provádění auditů.....	55	Annex A (informative) Additional guidance for auditors planning and conducting audits.....	55
Bibliografie.....	69	Bibliografie.....	69

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu: URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala projektová komise ISO/PC 302 *Směrnice pro auditování systémů managementu*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 19011:2011), které bylo technicky revidováno.

Hlavní rozdíly ve srovnání s druhým vydáním jsou následující:

- přidání přístupu založeného na rizicích mezi principy auditování;
- rozšíření návodu k řízení programu auditů, včetně rizik programu auditů;
- rozšíření návodu k provádění auditu, zejména v části plánování auditu;
- rozšíření požadavků na obecné kompetence auditorů;
- úprava terminologie, aby se spíše než objektu („věci“) týkala procesu;
- odstranění přílohy obsahující požadavky na kompetence pro auditování specifických oborů systémů managementu (z důvodu velkého množství jednotlivých norem systémů managementu by bylo nepraktické zahrnout požadavky na kompetence pro všechny obory);
- rozšíření přílohy A, aby poskytovala návod k auditování (nových) konceptů, jako je kontext organizace, vedení a závazek, virtuální audity, soulad se závaznými povinnostmi a dodavatelský řetězec.

Úvod

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html. This document was prepared by Project Committee ISO/PC 302, Guidelines for auditing management systems.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 19011:2011), which has been technically revised.

The main differences compared to the second edition are as follows:

- addition of the risk-based approach to the principles of auditing;
- expansion of the guidance on managing an audit programme, including audit programme risk;
- expansion of the guidance on conducting an audit, particularly the section on audit planning;
- expansion of the generic competence requirements for auditors;
- adjustment of terminology to reflect the process and not the object (“thing”);
- removal of the annex containing competence requirements for auditing specific management system disciplines (due to the large number of individual management system standards, it would not be practical to include competence requirements for all disciplines);
- expansion of Annex A to provide guidance on auditing (new) concepts such as organization context, leadership and commitment, virtual audits, compliance and supply chain.

Introduction

Od druhého vydání tohoto dokumentu v roce 2011 bylo vydáno několik nových norem systémů managementu. Mnoho z nich má společnou strukturu, identické základní požadavky a společné termíny a základní definice. Výsledkem je potřeba zvážit širší přístup k auditování systému managementu a také poskytnout obecnější návod. Výsledky auditu mohou poskytnout vstup do analýzy při plánování činností organizace a mohou přispívat k identifikaci potřeb a činností zlepšování.

Audit může být prováděn podle širokého spektra kritérií auditu, a to samostatně nebo v kombinaci. Příklady kritérií mimo jiné zahrnují:

- požadavky stanovené v jedné nebo ve více normách systémů managementu;
- politiky a požadavky specifikované relevantními zainteresovanými stranami;
- požadavky zákonů a předpisů;
- jeden nebo více procesů systému managementu stanovených organizací nebo jiným subjektem;
- plán(y) systému managementu týkající se poskytování specifických výstupů systému managementu (např. plán kvality, plán projektu).

Tento dokument poskytuje návod organizacím všech velikostí a typů a týká se auditů různých předmětů a rozsahů. Návod se týká auditů prováděných ve velkých organizacích rozsáhlými týmy auditorů i auditů prováděných ve velké nebo malé organizaci jedním auditorem. Tento návod lze vhodně přizpůsobit předmětu, složitosti a rozsahu programu auditů.

Tento dokument se soustřeďuje na interní audit (první stranou) a audit prováděné organizacemi u jejich externích poskytovatelů a dalších externích zainteresovaných stran (druhou stranou). Tento dokument může být použit i pro externí audit prováděné za jiným účelem, než je certifikace systému managementu třetí stranou. Požadavky na auditování systémů managementu pro certifikaci třetí stranou jsou uvedeny v ISO/IEC 17021-1; tento dokument může poskytnout další užitečný návod (viz tabulka 1).

Since the second edition of this document was published in 2011, a number of new management system standards have been published, many of which have a common structure, identical core requirements and common terms and core definitions. As a result, there is a need to consider a broader approach to management system auditing, as well as providing guidance that is more

generic. Audit results can provide input to the analysis aspect of business planning, and can contribute to the identification of improvement needs and activities.

An audit can be conducted against a range of audit criteria, separately or in combination, including but not limited to:

- requirements defined in one or more management system standards;
- policies and requirements specified by relevant interested parties;
- statutory and regulatory requirements;
- one or more management system processes defined by the organization or other parties;
- management system plan(s) relating to the provision of specific outputs of a management system (e.g. quality plan, project plan).

This document provides guidance for all sizes and types of organizations and audits of varying scopes and scales, including those conducted by large audit teams, typically of larger organizations, and those by single auditors, whether in large or small organizations. This guidance should be adapted as appropriate to the scope, complexity and scale of the audit programme. This document concentrates on internal audits (first party) and audits conducted by organizations on their external providers and other external interested parties (second party). This document can also be useful for external audits conducted for purposes other than third party management system certification. ISO/IEC 17021-1 provides requirements for auditing management systems for third party certification; this document can provide useful additional guidance (see Table 1).

Tabulka 1 - Rozdílné typy auditů

Audit první stranou

Audit druhou stranou

Audit třetí stranou

Interní audit	Audit externího poskytovatele	Certifikační a/nebo akreditační audit
	Audit jiné externí zainteresované strany	Audit dle zákonů, předpisů a podobně

Table 1 - Different types of audits

1st party audit Internal audit	2nd party audit External provider audit Other external interested party audit	3rd party audit Certification and/or accreditation audit Statutory, regulatory and similar audit
---	---	--

Pro usnadnění srozumitelnosti tohoto dokumentu je preferována jednotná forma „systém managementu“. Čtenář si ale může přizpůsobit implementaci tohoto návodu své konkrétní situaci. To samé platí pro použití „osoba“ a „osoby“, „auditor“ a „auditoři“.

Tento dokument může být používán širokým spektrem potenciálních uživatelů, včetně auditorů, organizací implementujících systémy managementu a organizací potřebujících provádět auditu systému managementu ze smluvních důvodů nebo na základě předpisů. Uživatelé tohoto dokumentu ale mohou tento návod využít k vytvoření svých vlastních požadavků týkajících se auditu.

Návod uvedený v tomto dokumentu může být také

využit k vlastnímu prohlášení a může být užitečný pro organizace podílející se na výcviku auditorů nebo na personálních certifikacích.

Návod v tomto dokumentu má být flexibilní.

Jak je naznačeno na různých místech textu, využití tohoto návodu se může lišit na základě rozsahu a úrovně vyspělosti systému managementu organizace. Má se také zvažovat povaha a složitost auditované organizace a stejně tak cíle a předmět prováděných auditů.

Tento dokument přejímá přístup kombinovaného auditu, kdy jsou najednou auditovány dva nebo více systémů managementu různých oborů.

Pokud jsou tyto systémy integrované do jediného systému managementu, jsou principy a procesy auditování stejné, jako u kombinovaného auditu (někdy se tato situace označuje jako integrovaný audit).

To simplify the readability of this document, the singular form of “management system” is preferred, but the reader can adapt the implementation of the guidance to their own situation. This also applies to the use of “individual” and “individuals”, “auditor” and “auditors”.

This document is intended to apply to a broad range of potential users, including auditors, organizations implementing management systems and organizations needing to conduct management system audits for contractual or regulatory reasons. Users of this document can, however, apply this guidance in developing their own audit-related requirements.

The guidance in this document can also be used for the purpose of self-declaration and can be useful to organizations involved in auditor training or personnel certification.

The guidance in this document is intended to be flexible. As indicated at various points in the text, the use of this guidance can differ depending on the size and level of maturity of an organization's management system. The nature and complexity of the organization to be audited, as well as the objectives and scope of the audits to be conducted, should also be considered.

This document adopts the combined audit approach when two or more management systems of different disciplines are audited together. Where these systems are integrated into a single management system, the principles and processes of auditing are the same as for a combined audit (sometimes known as an integrated audit).

Tento dokument poskytuje návod k řízení programu auditů, plánování a provádění auditů systému managementu i ke kompetencím a hodnocení auditora a týmu auditorů.

This document provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of management system audits, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team.

1 Předmět normy

Tento dokument poskytuje návod k auditování systémů managementu, včetně principů auditování, řízení programu auditů a provádění auditů systému managementu. Poskytuje i návod k hodnocení kompetencí osob zapojených do procesu auditu. Tyto činnosti zahrnují osobu (osoby) řídící program auditů, auditory a týmy auditorů.

Lze ho využít ve všech organizacích, které potřebují plánovat a provádět interní nebo externí audity systémů managementu nebo řídit program auditů.

Použití tohoto dokumentu pro jiné typy auditů je možné, pokud se speciálně zvaží potřebné specifické kompetence.

1 Scope

This document provides guidance on auditing management systems, including the principles of auditing, managing an audit programme and conducting management system audits, as well as guidance on the evaluation of competence of individuals involved in the audit process. These activities include the individual(s) managing the audit programme, auditors and audit teams.

It is applicable to all organizations that need to plan and conduct internal or external audits of management systems or manage an audit programme.

The application of this document to other types of audits is possible, provided that special consideration is given to the specific competence needed.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.