

STN	Návod na auditovanie systémov manažérstva (ISO 19011: 2018)	STN EN ISO 19011 01 0330
------------	--	--

Guidelines for auditing management systems

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 19011: 2018.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 19011: 2018.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 19011 z januára 2019, ktorá od 1. 1. 2019 nahradila STN EN ISO 19011 z mája 2012 v celom rozsahu.

128839

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2018 CEN, ref. č. EN ISO 19011: 2018 E.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Ing. Jozef Grauzel, CSc., MASM – Systémy kvality, Martin

Technická komisia: TK 22 Kvalita

**Návod na auditovanie systémov manažérstva
(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)

Túto európsku normu CEN schválil 18. júna 2018.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej republiky Juhoslávie Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CENEurópsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

Obsah

strana

Európsky predhovor	6
Predhovor	7
Úvod	8
1 Predmet normy	10
2 Normatívne odkazy	10
3 Termíny a definície	10
4 Zásady auditovania	16
5 Manažovanie programu auditu	18
5.1 Všeobecne	18
5.2 Vypracovanie cieľov programu auditov	22
5.3 Určenie a hodnotenie rizík a príležitostí programu auditu	23
5.4 Vypracovanie programu auditu	24
5.4.1 Roly a zodpovednosti jednotlivca (jednotlivcov), ktorý manažuje (ktorí manažujú) program auditu	24
5.4.2 Kompetentnosť jednotlivca (jednotlivcov), ktorý manažuje (ktorí manažujú) program auditu	25
5.4.3 Vypracovanie rozsahu programu auditu	25
5.4.4 Určenie zdrojov programu auditu	26
5.5 Implementácia programu auditu	27
5.5.1 Všeobecne	27
5.5.2 Definovanie cieľov, predmetu a kritérií individuálneho auditu	28
5.5.3 Určenie a výber metód auditovania	29
5.5.4 Výber členov audítorského tímu	29
5.5.5 Pridelenie zodpovednosti vedúcemu audítorského tímu pri samostatnom audite	31
5.5.6 Manažovanie výsledkov programu auditu	32
5.5.7 Manažovanie a udržiavanie záznamov programu auditu	32
5.6 Monitorovanie programu auditu	33
5.7 Preskúmanie a zlepšovanie programu auditu	34
6 Vykonávanie auditu	35
6.1 Všeobecne	35
6.2 Začatie auditu	35
6.2.1 Všeobecne	35
6.2.2 Vytvorenie kontaktu s auditovanou organizáciou	35
6.2.3 Určenie vykonateľnosti auditu	36
6.3 Príprava činností auditu	36
6.3.1 Vykonanie preskúmania zdokumentovaných informácií	36
6.3.2 Plánovanie auditu	37
6.3.2.1 Prístup založený na riziku pri plánovaní	37

6.3.2.2	Podrobnosti plánovania auditu.....	38
6.3.3	Pridelenie práce v audítorskom tíme	39
6.3.4	Príprava zdokumentovaných informácií na audit.....	39
6.4	Vykonanie činností auditu	40
6.4.1	Všeobecne	40
6.4.2	Pridelenie rolí a zodpovedností sprievodcom a pozorovateľom	40
6.4.3	Vykonanie otváracieho stretnutia	41
6.4.4	Komunikácia v priebehu auditu	42
6.4.5	Dostupnosť informácií a prístup k nim počas auditu.....	43
6.4.6	Preskúvanie zdokumentovaných informácií počas vykonávania auditu.....	43
6.4.7	Zhromažďovanie a verifikácia informácií	43
6.4.8	Tvorba zistení auditu.....	45
6.4.9	Určovanie záverov auditu	46
6.4.9.1	Príprava záverečného stretnutia	46
6.4.9.2	Obsah záverov auditu	46
6.4.10	Vykonanie záverečného stretnutia	47
6.5	Príprava a distribúcia správy z auditu	48
6.5.1	Príprava správy z auditu	48
6.5.2	Distribúcia správy z auditu	49
6.6	Skončenie auditu.....	49
6.7	Vykonanie následného auditu.....	50
7	Kompetentnosť a hodnotenie audítorov.....	50
7.1	Všeobecne	50
7.2	Určovanie kompetentnosti audítora	51
7.2.1	Všeobecne	51
7.2.2	Osobné vlastnosti.....	52
7.2.3	Poznatky a zručnosti.....	52
7.2.3.1	Všeobecne	52
7.2.3.2	Všeobecné poznatky a zručnosti audítorov systémov manažérstva	53
7.2.3.3	Kompetentnosť audítorov pre oblasti a špecifické odvetvie	55
7.2.3.4	Všeobecná kompetentnosť vedúceho audítorského tímu	55
7.2.3.5	Poznatky a zručnosti na auditovanie viacnásobných oblastí.....	56
7.2.4	Dosiahnutie kompetentnosti audítora	56
7.2.5	Dosiahnutie kompetentnosti vedúceho audítorského tímu	57
7.3	Vytvorenie kritérií hodnotenia audítora	57
7.4	Výber vhodnej metódy hodnotenia audítora	57
7.5	Vykonanie hodnotenia audítora	59
7.6	Udržiavanie a zlepšovanie kompetentnosti audítora	59
Príloha A (informatívna) – Doplnujúce usmernenie pre audítorov na plánovanie a vykonávanie auditov		60
Literatúra		75

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 19011: 2018) vypracovala projektová komisia ISO/PC 302 „Návod na auditovanie systémov manažérstva“ v spolupráci s CCMC.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do januára 2019 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do januára 2019.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 19011: 2011.

Tento dokument vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 19011: 2018 schválil CEN ako EN ISO 19011: 2018 bez akýchkoľvek modifikácií.

Predhovor

ISO (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu) je celosvetová federácia národných normalizačných organizácií (členov ISO). Na medzinárodných normách zvyčajne pracujú technické komisie ISO. Každý člen ISO, ktorý sa zaujíma o predmet, pre ktorý sa vytvorila technická komisia, má právo byť zastúpený v tejto komisii. Na práci sa zúčastňujú aj medzinárodné vládne alebo mimovládne organizácie, s ktorými ISO nadviazala pracovný styk. ISO úzko spolupracuje s Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou (IEC) vo všetkých záležitostiach normalizácie v elektrotechnike.

Postupy použité pri tvorbe tohto dokumentu, ako aj tie, ktoré sú určené na jeho ďalšie udržiavanie sú opísané v časti 1 Smernice ISO/IEC. Mali by sa vziať do pozornosti najmä rozdielne kritériá schvaľovania pri rôznych typoch dokumentov ISO. Tento dokument bol vypracovaný podľa edičných pravidiel uvedených v časti 2 Smernice ISO/IEC, (pozri www.iso.org/directives).

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. ISO nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv. Podrobnosti o akýchkoľvek patentových právach identifikovaných počas tvorby dokumentu sú uvedené v úvode dokumentu a/alebo v zozname patentových deklarácií ISO (pozri www.iso.org/patents).

Akákoľvek obchodná značka použitá v tomto dokumente slúži len na informáciu pre používateľa a neznamena jej schválenie organizáciou ISO.

Na vysvetlenie dobrovoľnej podstaty noriem, význam špecifických termínov a výrazov ISO týkajúcich sa posudzovania zhody, ako aj informácií o väzbe ISO na princípy Svetovej obchodnej organizácie (WTO) uplatňované pri odstraňovaní technických prekážok obchodu (TBT), pozri na tejto URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument pripravila projektová komisia ISO/PC 302 *Návod na auditovanie systémov manažérstva*.

Toto tretie vydanie ruší a nahrádza druhé vydanie (ISO 19011: 2011), ktoré sa technicky zrevidovalo.

Hlavné rozdiely v porovnaní s druhým vydaním sú:

- zapracovanie prístupu založeného na riziku do zásad auditovania;
- rozšírenie usmernenia na manažérstvo programu auditu vrátane rizika programu auditu;
- rozšírenie usmernenia na vykonanie auditu hlavne v článku o plánovaní auditu;
- rozšírenie všeobecných požiadaviek na kompetentnosť audítorov;
- prispôsobenie terminológie procesu a nie predmetu („veci“);
- odstránenie prílohy, ktorá obsahuje požiadavky na kompetentnosť pre auditovanie špecifických odborov systémov manažérstva (je to rozumné pre vysoký počet noriem systému manažérstva, nie je praktické, aby sa zahŕňali požiadavky na kompetentnosť pre všetky odbory);
- rozšírenie prílohy A, ktorá poskytuje usmernenie na auditovanie (nových) koncepcií, ako sú súvislosti organizácie, vodcovstvo a záväzok, virtuálne audity, súlad a dodávateľský reťazec.

Úvod

Od druhého vydania tohto dokumentu, ktoré bolo vydané v roku 2011, publikovalo sa množstvo nových noriem systému manažérstva, z ktorých mnohé majú spoločnú štruktúru, rovnaké základné požiadavky a spoločné termíny a základné definície. Výsledkom toho je potreba uvažovania o širšom prístupe k auditovaniu systému manažérstva a aj poskytnutie všeobecnejšieho návodu. Výsledky auditu môžu poskytnúť vstup do analýzy aspektov plánovania podnikania a môžu prispieť k identifikácii potrieb a činností zlepšovania.

Audit sa môže vykonať oproti rozsahu kritérií auditu samostatne alebo v kombinácii vrátane, ale neobmedzuje sa iba na:

- požiadavky určené jednou alebo viacerými normami systému manažérstva;
- politiky a požiadavky, ktoré špecifikujú relevantné zainteresované strany;
- požiadavky predpisov a regulačné požiadavky;
- jeden alebo viac procesov systému manažérstva, ktorý (ktoré) určila organizácia alebo ďalšia strana;
- plán (plány) systému manažérstva týkajúci (týkajúce) sa poskytovania špecifických výstupov systému manažérstva (napr. plán kvality, plán projektu).

Tento dokument poskytuje usmernenie pre všetky veľkosti a typy organizácií a auditu rôznych predmetov a rozsahov vrátane tých, ktoré vykonávajú veľké auditorské tímy typické pre veľké organizácie, a tých, ktoré vykonávajú jednotliví audítori, či vo veľkých, alebo v malých organizáciách. Toto usmernenie sa má vhodne prispôbiť predmetu, komplexnosti a rozsahu programu auditu.

Tento dokument sa zameriava na interné auditu (prvou stranou) a auditu, ktoré vykonávajú organizácie u svojich externých poskytovateľov a u ďalších zainteresovaných strán (druhou stranou). Tento dokument môže byť užitočný aj pre externé auditu, ktoré sa vykonávajú za iným účelom ako je certifikácia systému manažérstva treťou stranou. Norma ISO/IEC 17021-1 poskytuje požiadavky na auditovanie systémov manažérstva pre certifikáciu treťou stranou; tento dokument môže poskytnúť užitočné doplňujúce usmernenie (pozri tabuľku 1).

Introduction

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).

Tabuľka 1 – Rozličné typy auditov

Audit prvou stranou	Audit druhou stranou	Audit tret'ou stranou
Interný audit	Audit externého poskytovateľa	Certifikačný alebo akreditačný audit
	Audit ďalšej externej zainteresovanej strany	Audit štatutárnymi, regulačnými alebo podobnými orgánmi

Table 1 – Different types of audits

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

Pre zjednodušenie čitateľnosti tohto dokumentu, sa uprednostňuje jednotný termín „systém manažérstva“, ale čitateľ si môže prispôsobiť implementáciu tohto usmernenia na svoju vlastnú situáciu. To sa aplikuje aj na používanie výrazov „jednotlivec“ a „jednotlivci“, „auditor“ a „audítori“.

Tento dokument môže používať široké spektrum potenciálnych používateľov vrátane auditorov, organizácií, ktoré implementujú systémy manažérstva a organizácií, ktoré potrebujú vykonávať audity systému manažérstva zo zmluvných alebo regulačných dôvodov. Používatelia tohto dokumentu môžu použiť toto usmernenie aj pri rozvoji svojich vlastných požiadaviek týkajúcich sa auditu.

Usmernenia v tomto dokumente sa môžu použiť aj na účely vyhlásenia samotnou organizáciou a môžu byť užitočné pre organizácie zapojené do prípravy audítorov a certifikácie osôb.

Usmernenia v tomto dokumente sú zamýšľané tak, aby boli flexibilné. Ako sa ukazuje v rôznych bodoch tohto textu, použitie týchto usmernení môže závisieť od veľkosti a úrovne zrelosti systému manažérstva organizácie. Majú sa zväžiť aj charakter a komplexnosť organizácie, ktorá sa má auditovať, ako aj ciele a predmet vykonávaného auditu.

Tento dokument uznáva prístup kombinovaného auditu, keď sa dva systémy alebo viac systémov manažérstva rôznych oblastí audituje spoločne. Ak sú tieto systémy integrované do jedného systému manažérstva, zásady a procesy auditovania sú rovnaké ako pre kombinovaný audit (niekedy sa nazýva ako integrovaný audit).

Tento dokument poskytuje usmernenie na manažérstvo programu auditu, na plánovanie a vykonávanie auditov systému manažérstva a aj na kompetentnosť a hodnotenie audítora a audítorského tímu.

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).

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 Predmet normy

Tento dokument poskytuje usmernenia na auditovanie systémov manažérstva vrátane zásad auditovania, manažérstva programu auditu a vykonávanie auditov systému manažérstva a aj usmernenie na hodnotenie kompetentnosti jednotlivcov zapojených do procesu auditu. Tieto činnosti zahŕňajú jednotlivca (jednotlivcov), ktorý manažuje (ktorí manažujú) program auditu, audítorov a audítorské tímy.

To je aplikovateľné vo všetkých organizáciách, ktoré potrebujú plánovať a vykonávať interné alebo externé audity systémov manažérstva alebo manažovať program auditu.

Tento dokument sa môže aplikovať na ďalšie typy auditov za predpokladu osobitného zvažovania potreby špecifickej kompetentnosti.

2 Normatívne odkazy

V tomto dokumente nie sú nijaké normatívne odkazy.

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.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN