Praxiswissen Qualitätsmanagement

Audits erfolgreich vorbereiten und durchführen
1. Auflage

TÜV Media

Die ISO 19011:2026

TÜVRheinland
Genau. Richtig.

Autor:

Prof. Dr. Thomas Träger, Diligo Cert GmbH (Gesamtbearbeitung)

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalibliothek
Die Deutsche Nationalibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie. Detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

ISBN 978-3-7406-1075-3 (Print)
ISBN 978-3-7406-1077-7 (E-Book)

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten in der Regel gleichermaßen für alle Geschlechter.

Zur Nutzung der Broschüre

Ziel der Broschüre

Diese Fachbroschüre bietet eine praktische Hilfestellung bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung von Managementsystem-Audits unter Anwendung der Prinzipien, Methoden und Regelungen der ISO 19011:2026 [1]. So können Sie die bestehenden Auditprozesse optimieren und neu zu definierende Auditprozesse mit einem großen Wirkungsgrad einführen. Es werden in dieser Broschüre jeweils nur die Kurzformen der den deutschen Normen zugrunde liegenden internationalen Standards verwendet, z. B. ISO 19011. Dabei unterstützen Sie direkt verwendbare Arbeitshilfen in Form von Mustertexten, Beispielen und Formularen, die Sie an die Erfordernisse Ihrer Organisation anpassen können.

Aufbau

Das Kurzprofil in Abschnitt 1 macht Sie mit dem Aufbau und der Struktur der Norm ISO 19011 vertraut. In Abschnitt 2 finden Sie eine allgemeine Einführung zum Ziel und Zweck von Audits. Im Abschnitt 3 wird Ihnen die einheitliche Normenkapitelstruktur der ISO für Zertifizierungsnormen aus dem Jahr 2013 vorgestellt (Harmonized Structure, auch als High Level Structure bekannt).

Im Hauptteil der Broschüre werden in den Abschnitten 4 bis 7 die wichtigsten Anforderungen der ISO 19011 anschaulich erläutert und durch Praxistipps ergänzt. Der Schluss der Broschüre in Abschnitt 8 zeigt Ihnen, wie Sie Ihr Unternehmen auf ein externes Zertifizierungsverfahren und die Auditierung nach ISO/IEC 17021-1 [2] vorbereiten können.

Diese Broschüre setzt die Arbeit fort, die Herr Wolfgang Kallmeyer mit seiner Broschüre zur ISO 19011:2018 begonnen hat. Für die dazu geleisteten Ausarbeitungen dankt ihm der Autor herzlich.

Anmerkung: Aufgrund der Einbindung von drei Einführungskapiteln (Abschnitte 1 bis 3) in die Struktur dieser Fachbroschüre ist die weitere Kapitelstruktur der Broschüre (ab Abschnitt 4) identisch mit der Kapitelstruktur der ISO 19011.

Arbeitshilfen zum Download

Die im Text angeführten Klammersymbole 🖇 verweisen auf Arbeitshilfen, die Sie bei der Umsetzung der Normforderungen unterstützen und die wir für Sie zum Download bereitgestellt haben:

🖇 fb_ISO19011_01.xlsx	Beispiel „Auditprogramm-Risikomatrix“
🖇 fb_ISO19011_02.docx	Mustertext „Ernennung zum Auditprogrammverantwortlichen“
🖇 fb_ISO19011_03.xlsx	Beispiel „Tabellarisches Auditprogramm – minimal“
🖇 fb_ISO19011_04.xlsx	Beispiel „Tabellarisches Auditprogramm – erweitert“
🖇 fb_ISO19011_05.docx	Beispiel „Auditauftrag (Einzelaudit)“
🖇 fb_ISO19011_06.docx	Beispiel „Dokumentenprüfung“
🖇 fb_ISO19011_07.docx	Beispiel „Auditplan – für allg. Betriebsbereiche“
🖇 fb_ISO19011_08.docx	Beispiel „Auditplan – für interne Audits mit oberster Leitung“
🖇 fb_ISO19011_09.docx	Beispiel „Textanalyse“
🖇 fb_ISO19011_10.docx	Beispiel „Auditcheckliste“
🖇 fb_ISO19011_11.docx	Formular „Auditnotizen“

- fb_ISO19011_12.docx Formular „Auditteilnehmerliste“
- fb_ISO19011_13.xlsx Beispiel „Auditbericht“
- fb_ISO19011_14.docx Beispiel „Auditbewertung“
- fb_ISO19011_15.docx Beispiel „Auditoren-Kompetenzbewertung“
- fb_ISO19011_16.xlsx Beispiel „Kompetenzmatrix Auditor“

Die Arbeitshilfen stehen für Sie zum Download bereit unter:

www.qm-aktuell.de/61075-2/

Passwort: **26396**

Sie können die Dokumente frei bearbeiten und an Ihre eigenen betrieblichen Anforderungen anpassen.

Inhalt

1 Die ISO 19011:2026 – Ein Kurzprofil der Revision

Angaben zur aktuellen Ausgabe

Die aktuelle Ausgabe ist unter der Bezeichnung ISO 19011:2026 – Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen; im Mai 2026 erschienen und ersetzt die ISO 19011:2018.

Die ISO 19011 ist auch nach der Revision ein Leitfaden für „gute" Audits und stellt daher keine Forderungen auf, die erfüllt werden müssen. Der Leitfaden gibt Anleitung und Hilfestellung bei der Planung und Durchführung von Managementsystemaudits. Er enthält Begrifflichkeiten in der Anwendung, die wie folgt zu bewerten sind:

sollte bezeichnet eine Empfehlung.

kann bezeichnet eine Möglichkeit.

darf bezeichnet eine Erlaubnis.

Revisionsgründe

Die Revision der ISO 19011 greift die inzwischen normale Onlinekollaboration räumlich verteilter Akteure auf und befasst sich explizit mit Fernaudits (engl. Remote Audits). Die wichtigsten Änderungen diesbezüglich sind die folgenden:

- Die Erweiterung der Leitlinien zu Methoden des Remote Audits in Anlehnung an die ISO/IECTS 17012:2024 [3]. Diese technische Spezifikation unterstützt Organisationen dabei, Fernaudits sicher, kompetent und konform zu planen und durchzuführen.
- Die Erweiterung des Anhangs A um Methoden zum Remote Audit und zur Auditierung virtueller Standorte.

Damit einhergehend werden die Anforderungen an das Prüfungsteam um die Beherrschung digitaler Kompetenzen geschärft.

Eine weitere wichtige Änderung ist die weitere Operationalisierung des risikobasierten Ansatzes. Die Risikobasierung wird für das Auditprogramm, die Methodenauswahl oder die Stichprobenplanung des Audits stärker thematisiert. Zugleich wird der Auditablauf dynamischer gesehen.

Im Anhang A wird auch die Lieferkette deutlich eingehender betrachtet. Der Fokus liegt weniger auf der einzelnen Organisation und mehr auf der gesamten Wertschöpfungskette und der Integration der externen Partner.

Gleich geblieben sind hingegen die Struktur der ISO 19011 und der Ansatz, für eine Vielzahl von Managementsystemnormen in Organisation aller Branchen und jeglicher Größenordnung anwendbar zu sein.

Struktur

Die bestehende Normenkapitelstruktur der ISO 19011 entspricht auch in der revisionierten Fassung nicht der Harmonized Structure, wie sie aus diversen Managementsystemnormen (ISO 9001 [4]: Qualitätsmanagement, ISO 14001 [5]: Umweltmanagement etc.) bekannt ist. Dies ist so gewollt und spiegelt wider, dass Normen, die Zertifizierungsgrundlage sind, der Harmonized Structure folgen. Andere Normen, z. B. Leitfäden, können davon abweichen.

Der Fokus des Leitfadens auf First und Second Party Audits (interne Audits und Lieferantenaudits) bleibt erhalten. Ebenso ist die Anwendbarkeit auf alle Organisationen, unabhängig von ihrer Größe (auch kleinere und mittlere Organisationen), weiterhin gewährleistet.

Die Beziehung zwischen ISO 19011 und ISO/IEC 17021 bleibt unverändert. Für Zertifizierungsaudits bleibt die ISO/IEC 17021 das verbindliche Regelwerk. Die Anwendung der ISO 19011 für Third Party Audits (Zertifizierungsaudits) ist unterstützend zur ISO/IEC 17021 möglich.

Die Norm ISO 19011 verfolgt auch weiterhin den Ansatz, dass auch ein kombiniertes Audit durchgeführt werden kann, wenn zwei oder mehrere Management-

systeme verschiedener Disziplinen zusammen auditiert werden sollen. Das gilt ebenso, wenn diese Systeme in ein einziges Managementsystem integriert sind.

In der vorliegenden ISO 19011:2026 wurden zur Vorgängerversion von 2018 folgende formale Änderungen vorgenommen:

Formale Änderungen

- Neue Begriffe und Definitionen wurden im Hinblick auf Remote Audits aufgenommen (z. B. 3.4 Remote-Audit Methode). Die folgenden Definitionen haben sich in ihrer Nummerierung entsprechend um eine Ziffer verschoben. Zum Beispiel ist „Auditumfang" nun als 3.6 geführt und nicht mehr als 3.5.
- Das Normenkapitel „4 Auditprinzipien" wurde um das siebte Prinzip – Risikobasierter Ansatz – erweitert. Die Auditprinzipien finden sich nun als explizite Gliederungspunkte in den Unterkapiteln 4.2 bis 4.8.
- Die folgenden Normenkapitel 5 „Auditprogramm", „6 Durchführen eines Audits" sowie „7 Kompetenzen und Beurteilung von Auditoren" enthalten in nahezu allen Unterkapiteln zahlreiche neue Eintragungen bei den konkretisierenden Spiegelstrichen.
- Im Anhang A wurde A.2 umbenannt zu „Auditieren von Prozessen" (zuvor: „Prozessansatz des Auditierens").
- Im Anhang wurde A.16 umbenannt zu „Einsatz von Remote-Audit-Methoden" (zuvor: Auditierung virtueller Tätigkeiten und Standorte")
- Die Literaturhinweise wurden überarbeitet.

Aus der überschaubaren Anzahl formaler Änderungen kann man ableiten, dass sich die Struktur der ISO 19011 bewährt hat und beibehalten werden sollte.

Inhaltliche Änderungen sind:

Inhaltliche Änderungen

- Der Begriff Remote (anstelle von „virtuell") wird stärker in den Vordergrund gestellt und lenkt den Fokus auf die erfolgreiche Anwendung von neuen Technologien, explizit auch der künstlichen Intelligenz.
- Das Auditprogramm (5.1) thematisiert mehrere Standorte und die Nutzung digitaler Werkzeuge der auditierten Organisation. Kriterien für die Beteiligung von Beobachtern und die Möglichkeit von Remote-Audits sollen als Informationsgrundlage in die Programmentwicklung eingehen.
- Bei den Risiken und Chancen eines Auditprogramms (5.3) sind die vorgesehenen Auditmethoden (z. B. Remote, On-Site etc.), die interne Veranlassung des Audits und Aspekte des Informationssicherheitsmanagements in die Bewertung einzubeziehen.
- Die Ziele eines einzelnen Audits aus dem Auditprogramms können u. a. das Aufzeigen von Verbesserungspotenzialen oder ein Abgleich zu branchenspezifischen Managementsystemen sein (5.5.2). Die Kommunikation von Auditergebnissen oder gefundenen „guten Praktiken" innerhalb der Organisation sollte vom Auditprogrammverantwortlichen auf Angemessenheit geprüft werden (5.5.6).
- Das Auditprogramm wird weiterhin als dynamisch gesehen: Änderungen an ihm können auch durch Organisationen der Lieferkette, Interessenkonflikte und Anforderungen des Kunden impliziert sein (5.6).
- Bei Durchführung eines Audits kann in Anbetracht der bisherigen Ergebnisse der Ablauf der Auditaktivitäten verändert werden (6.4.1). Wird der Auditplan geändert, ist dies zu kommunizieren und zu dokumentieren (6.4.4).
- Werden Nichtkonformitäten in der Feststellung bewertet (z. B. „80 %"), sollten die Bewertungskriterien definiert und kommuniziert sein (6.4.8). Empfehlungen zu Verbesserungen sollten nur mit Bedacht ausgesprochen werden, um die Unparteilichkeit des Audits nicht zu gefährden (6.4.9).

- Nichtkonformitäten sollten nur dann in den Auditbericht aufgenommen werden, wenn sie während des Audits oder des Abschlussgesprächs präsentiert und diskutiert wurden (6.5.1).
- Für die Kompetenzen des Auditors werden weitere Methoden (Anwendungsfähigkeit von Wissen) gefordert (7.2 und Unterpunkte). Datenschutz und Informationssicherheit gehören jetzt dazu.
- Mehrere Änderungen gehen auf die organisatorischen Begleitumstände eines (internationalen) Audits ein: Reisevisa, Sicherheitsfreigaben und Gesundheitsvorschriften sind zu bedenken. Das Gleiche gilt für lokale, regionale oder weltweite Umstände, die die Auditplanung beeinflussen.
- Der Punk A.12 „Audit der Lieferkette" wurde komplett verändert und dabei wesentlich erweitert.
- Im Anhang A wurden bei A.15 die Ausführungen zu „c) Virtuelle Audittätigkeiten" komplett gestrichen und inhaltlich durch „A.16 Anwendung von Remote-Audit-Methoden" abgedeckt.
- Das Thema Vertraulichkeit der Information wird in Form eines gelebten Informationssicherheitsmanagements stärker betont und schließt die sensible Behandlung aller Informationen ein, die im Rahmen eines Audits gewonnen werden. Die Vertraulichkeit endet nicht mit dem Audit.

Formulierungen in allen Normenkapiteln wurden sprachlich geglättet. Der Leitfaden ist insofern eine gereifte und stellenweise modernisierte Fassung seiner Vorgängerrevision.

Die Norm gliedert sich in sieben Hauptnormenkapitel – wie bei der Vorgängerversion – und einen Anhang mit Beispielen zur Hilfestellung für die Auditpraxis. Abbildung 1 zeigt die Normenkapitelstruktur der ISO 19011.

Kapitelstruktur ISO 19011:2026

Abb. 1: Übersicht über die Normenkapitelstruktur der ISO 19011