

# KOMENTOVANÉ VYDÁNÍ ČSN EN ISO 19011

## Směrnice pro auditování systémů managementu

AUTOŘI:

Ondřej Hykš  
Kristýna Chaloupková  
Daniel Kardoš  
Miroslav Krčma  
Zuzana Kubínová  
Simon Palupčík  
Elena Stibůrková  
Marie Šebestová  
Jiří Tilhon  
Milan Trčka

LEKTOROVAL:

Elena Stibůrková  
Petr Koten  
Ondřej Hykš



**ČESKÁ  
SPOLEČNOST  
PRO JAKOST**



**ČESKÁ  
AGENTURA PRO  
STANDARDIZACI**

## 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.

### Přílohy

Přílohy ke stažení naleznete na internetových stránkách ČSJ

### Přístupová data

<http://download.csq.cz/>

Uživatelské jméno: KV\_19011

Heslo: priloha

## 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 povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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, Švédska, Švýcarska a Turecka.

### Oznámení o schválení

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

### Úvodní slovo ke komentovanému vydání

*Česká společnost pro jakost, ve spolupráci s Českou agenturou pro standardizaci, pro vás připravila komentované vydání překladu konečné verze normy ISO 19011:2018 s cílem aktuálně informovat širokou veřejnost o změnách a úpravách, které norma přináší.*

*Publikace je určena čtenářům s různým zájmem, od zájemců, kteří se chtějí dozvědět, o čem vůbec norma pojednává, až po ostřílené čtenáře, kteří mají systémy managementu v „malíčku“ a chtějí se jen dozvědět o změnách, které norma přináší, nebo prostě mají potřebu si některé požadavky normy osvěžit.*

*Struktura komentářů je uspořádána tak, aby si každý sám mohl zvolit jen tu část, která ho zajímá, nebo samo sebou přečíst publikaci od začátku do konce.*

*Komentáře jsme tentokrát zaměřili nejen z pohledu managementu kvality, ale inspirativní pohledy přináší i odborníci z oblastí managementu životního prostředí, bezpečnosti a ochrany zdraví pro práci, bezpečnosti informací, akreditovaných laboratoří a hospodaření s energiemi.*

*V dnešní rychlé době určitě oceníte toto komentované vydání, které bylo vytvořeno s cílem pomoci všem, kteří se systémy managementu zabývají, a kteří provádění interních auditů a auditů na rozhraní dodavatel zákazník vnímají jako mocný nástroj v jejich systémech managementu.*

### Poděkování

*Poděkování patří všem autorům za čas a úsilí, které věnovali přípravě této publikace, Ing. Petru Kotenovi a Ing. Ondřeji Hykšovi za odbornou korekturu textu a Markétě Havlinové za veškeré činnosti spojené s koordinací a vydáním publikace.*

**Ing. Elena Stibůrková, vedoucí autorského týmu**

## Obsah

## Contents

	Strana		Page
Předmluva .....	6	Foreword .....	6
Úvod .....	8	Introduction .....	8
<b>1</b> Předmět.....	<b>10</b>	<b>1</b> Scope.....	<b>10</b>
<b>2</b> Citované dokumenty.....	<b>10</b>	<b>2</b> Normative references.....	<b>10</b>
<b>3</b> Termíny a definice.....	<b>10</b>	<b>3</b> Terms and definitions.....	<b>10</b>
<b>4</b> Principy auditování.....	<b>20</b>	<b>4</b> Principles of auditing.....	<b>20</b>
<b>5</b> Řízení programu auditů.....	<b>25</b>	<b>5</b> Managing an audit programme .....	<b>25</b>
<b>5.1</b> Obecně.....	<b>25</b>	<b>5.1</b> General .....	<b>25</b>
<b>5.2</b> Stanovování cílů programu auditů.....	<b>30</b>	<b>5.2</b> Establishing audit programme objectives.....	<b>30</b>
<b>5.3</b> Určování a hodnocení rizik a příležitostí programu auditů .....	<b>34</b>	<b>5.3</b> Determining and evaluating audit programme risks and opportunities .....	<b>34</b>
<b>5.4</b> Stanovování programu auditů .....	<b>38</b>	<b>5.4</b> Establishing the audit programme.....	<b>38</b>
<b>5.4.1</b> Role a odpovědnosti osoby (osob) řídící program auditů .....	<b>38</b>	<b>5.4.1</b> Roles and responsibilities of the individual(s) managing the audit programme .....	<b>38</b>
<b>5.4.2</b> Kompetence osoby (osob) řídící program auditů ...	<b>43</b>	<b>5.4.2</b> Competence of individual(s) managing audit programme.....	<b>43</b>
<b>5.4.3</b> Stanovování rozsahu programu auditů.....	<b>47</b>	<b>5.4.3</b> Establishing extent of audit programme .....	<b>47</b>
<b>5.4.4</b> Určování zdrojů pro program auditů .....	<b>53</b>	<b>5.4.4</b> Determining audit programme resources .....	<b>53</b>
<b>5.5</b> Implementace programu auditů.....	<b>57</b>	<b>5.5</b> Implementing audit programme .....	<b>57</b>
<b>5.5.1</b> Obecně.....	<b>57</b>	<b>5.5.1</b> General .....	<b>57</b>
<b>5.5.2</b> Stanovování cílů, předmětu a kritérií jednotlivých auditů.....	<b>59</b>	<b>5.5.2</b> Defining the objectives, scope and criteria for an individual audit .....	<b>59</b>
<b>5.5.3</b> Výběr a určování metod auditu .....	<b>63</b>	<b>5.5.3</b> Selecting and determining audit methods .....	<b>63</b>
<b>5.5.4</b> Výběr členů týmu auditorů.....	<b>64</b>	<b>5.5.4</b> Selecting audit team members.....	<b>64</b>
<b>5.5.5</b> Přidělení odpovědnosti vedoucímu týmu auditorů za konkrétní audit .....	<b>68</b>	<b>5.5.5</b> Assigning responsibility for an individual audit to the audit team leader .....	<b>68</b>
<b>5.5.6</b> Řízení výsledků programu auditů.....	<b>71</b>	<b>5.5.6</b> Managing audit programme results.....	<b>71</b>
<b>5.5.7</b> Řízení a udržování záznamů o programu auditů....	<b>73</b>	<b>5.5.7</b> Managing and maintaining audit programme records .....	<b>73</b>
<b>5.6</b> Monitorování programu auditů .....	<b>75</b>	<b>5.6</b> Monitoring audit programme .....	<b>75</b>
<b>5.7</b> Přezkoumávání a zlepšování programu auditů .....	<b>77</b>	<b>5.7</b> Reviewing and improving audit programme .....	<b>77</b>
<b>6</b> Provádění auditu .....	<b>79</b>	<b>6</b> Conducting an audit .....	<b>79</b>
<b>6.1</b> Obecně.....	<b>79</b>	<b>6.1</b> General .....	<b>79</b>
<b>6.2</b> Zahájení auditu.....	<b>79</b>	<b>6.2</b> Initiating audit.....	<b>79</b>
<b>6.2.1</b> Obecně.....	<b>79</b>	<b>6.2.1</b> General .....	<b>79</b>
<b>6.2.2</b> Kontakt s auditovaným .....	<b>79</b>	<b>6.2.2</b> Establishing contact with auditee .....	<b>79</b>
<b>6.2.3</b> Určení proveditelnosti auditu.....	<b>81</b>	<b>6.2.3</b> Determining feasibility of audit .....	<b>81</b>
<b>6.3</b> Příprava činností auditu.....	<b>83</b>	<b>6.3</b> Preparing audit activities .....	<b>83</b>
<b>6.3.1</b> Provedení přezkoumání dokumentovaných informací .....	<b>83</b>	<b>6.3.1</b> Performing review of documented information.....	<b>83</b>
<b>6.3.2</b> Plánování auditu.....	<b>87</b>	<b>6.3.2</b> Audit planning .....	<b>87</b>
<b>6.3.3</b> Přidělení práce týmu auditorů .....	<b>96</b>	<b>6.3.3</b> Assigning work to audit team .....	<b>96</b>
<b>6.3.4</b> Příprava dokumentovaných informací pro audit .....	<b>98</b>	<b>6.3.4</b> Preparing documented information for audit .....	<b>98</b>

	Strana		Page
<b>6.4</b>	Provádění činností auditu.....	<b>6.4</b>	Conducting audit activities .....
	101		101
<b>6.4.1</b>	Obecně.....	<b>6.4.1</b>	General .....
	101		101
<b>6.4.2</b>	Přidělení rolí a odpovědností průvodcům a pozorovatelům.....	<b>6.4.2</b>	Assigning roles and responsibilities of guides and observers .....
	104		104
<b>6.4.3</b>	Úvodní jednání.....	<b>6.4.3</b>	Conducting opening meeting .....
	106		106
<b>6.4.4</b>	Komunikace v průběhu auditu.....	<b>6.4.4</b>	Communicating during audit .....
	109		109
<b>6.4.5</b>	Dostupnost a přístup k informacím pro audit.....	<b>6.4.5</b>	Audit information availability and access .....
	111		111
<b>6.4.6</b>	Přezkoumání dokumentovaných informací v průběhu provádění auditu.....	<b>6.4.6</b>	Reviewing documented information while conducting audit.....
	114		114
<b>6.4.7</b>	Shromažďování a ověřování informací .....	<b>6.4.7</b>	Collecting and verifying information .....
	118		118
<b>6.4.8</b>	Vytváření zjištění z auditu .....	<b>6.4.8</b>	Generating audit findings .....
	123		123
<b>6.4.9</b>	Určování závěrů z auditu.....	<b>6.4.9</b>	Determining audit conclusions .....
	125		125
<b>6.4.10</b>	Závěrečné jednání .....	<b>6.4.10</b>	Conducting closing meeting.....
	126		126
<b>6.5</b>	Příprava a distribuce zprávy z auditu .....	<b>6.5</b>	Preparing and distributing audit report.....
	128		128
<b>6.5.1</b>	Příprava zprávy z auditu.....	<b>6.5.1</b>	Preparing audit report .....
	128		128
<b>6.5.2</b>	Distribuce zprávy z auditu .....	<b>6.5.2</b>	Distributing audit report.....
	130		130
<b>6.6</b>	Dokončení auditu .....	<b>6.6</b>	Completing audit.....
	130		130
<b>6.7</b>	Provádění následných opatření nebo činností po auditu .....	<b>6.7</b>	Conducting audit follow-up.....
	131		131
<b>7</b>	Kompetence a hodnocení auditorů .....	<b>7</b>	Competence and evaluation of auditors.....
	133		133
<b>7.1</b>	Obecně.....	<b>7.1</b>	General .....
	133		133
<b>7.2</b>	Určování kompetencí auditorů .....	<b>7.2</b>	Determining auditor competence .....
	134		134
<b>7.2.1</b>	Obecně.....	<b>7.2.1</b>	General .....
	134		134
<b>7.2.2</b>	Osobní chování .....	<b>7.2.2</b>	Personal behaviour .....
	137		137
<b>7.2.3</b>	Znalosti a dovednosti .....	<b>7.2.3</b>	Knowledge and skills .....
	138		138
<b>7.2.4</b>	Získávání kompetencí auditora .....	<b>7.2.4</b>	Achieving auditor competence.....
	146		146
<b>7.2.5</b>	Získávání kompetencí vedoucího týmu auditorů ..	<b>7.2.5</b>	Achieving audit team leader competence .....
	148		148
<b>7.3</b>	Stanovování kritérií pro hodnocení auditorů.....	<b>7.3</b>	Establishing auditor evaluation criteria.....
	149		149
<b>7.4</b>	Výběr vhodné metody hodnocení auditorů.....	<b>7.4</b>	Selecting appropriate auditor evaluation method....
	151		151
<b>7.5</b>	Provádění hodnocení auditorů .....	<b>7.5</b>	Conducting auditor evaluation.....
	152		152
<b>7.6</b>	Udržování a zlepšování kompetencí auditorů .....	<b>7.6</b>	Maintaining and improving auditor competence....
	153		153
<b>Příloha A</b> (informativní) Další návod pro auditory k plánování a provádění auditů .....	157	<b>Annex A</b> (informative) Additional guidance for auditors planning and conducting audits.....	157
Bibliografie.....	171	Bibliografie .....	171

## 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](http://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](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživateli a neznamená 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](http://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;

## 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](http://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](http://www.iso.org/patents)).

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](http://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;