

1. Geltungsbereich und Ziele

Die Regelungen und Hinweise in diesem Dokument gelten für den Bereich der Zertifizierung von Qualitätsauditor:innen. Grundlage der Zertifizierungen ist die Erfüllung der fachlichen Anforderungen, die von ZertSozial erarbeitet wurden. Diese orientieren sich an der Konzeption zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal, der VA Zertifizierungsbestimmungen für QM-Fachpersonal, der DIN EN ISO 19011 und 9001.

Die Teilnehmer:innen der Lehrgänge und Weiterbildungen sollen mit diesen fachlichen Anforderungen eine Orientierung für ihr persönliches Lernen erhalten.

Qualitätsexperten sollen in der Lage sein, den Qualitätskreis des Plan-Do-Check-Act wirkungsvoll zu erfüllen. Ziel des Zertifizierungssystems von ZertSozial ist daher, den Qualitätsexperten ein Zertifikat zu verleihen, das ihre Kompetenzen bei der Gestaltung von QM-Systemen und ihre Qualifikation im QM-System einer Organisation bestätigt.

2. Die fachlichen Anforderungen im Überblick

Entsprechend dem ZertSozial-Konzept zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal, Stand 2024/05 sind folgende Kriterien nachweislich für eine Prüfungszulassung zu belegen:

Kriterium	Qualitätsauditor
Ausbildung	Qualifizierter Berufsabschluss oder höherwertig
Gesamte Berufserfahrung	Mindestens 4 Jahre in Vollzeit
Qualifikation und Arbeitserfahrung auf dem Gebiet QM	Erfolgreicher Abschluss als Qualitätsmanager:in und wenigstens 2 Jahre der geforderten 4 Jahre Berufserfahrung
Theoretische Kenntnisse durch Fort- und Weiterbildung, Lehrgänge oder Schulung	64 UE ¹ Qualitätsmanagement 24 UE Qualitätsverbesserung 32 UE Methoden Qualitätssicherung 24 UE TQM 40 UE Qualitätsaudit
Praktische Kenntnisse in Moderation von Gruppen und Präsentation von Gruppenergebnissen	
Auditerfahrung	4 vollständige Systemaudits mit nachweislich insgesamt mindestens 20 Tagen Audit gesamt, davon 10Tage vor Ort. Die Audits sollen innerhalb der letzten drei aufeinander folgenden Jahre abgeschlossen worden sein. Auditerfahrung als auszubildender Auditor.
Auditbetreuung	Die Aufsicht und Anleitung der Auditoren-Aspiranten erfolgt durch einen Auditor, der die Qualifikation eines Auditteamleiters besitzt.

¹ UE=Unterrichtseinheit (45 Minuten)

3. Fachkompetenz

Von Qualitätsauditor:innen werden Kenntnis und Verständnis der jeweiligen fachlichen Anforderungen erwartet. Es ist ausreichend, wenn die Inhalte von z.B. Normen sinngemäß wiedergegeben und anwendungsspezifisch interpretiert werden können. Normentexte sollen nicht auswendig gelernt werden.

Grundlagen:

ISO 9000:2015, ISO 9001:2015, ISO 9004:2018, ISO 19011:2018
Normenreihe ISO 17021-1:2015, 17021-3:2019 und ISO 17024:2012.

Hinweise:

Die Prüfungsinhalte zum Themenblock Qualitätsmanagement beziehen sich im Schwerpunkt auf die Anforderungen der ISO 9001 sowie auf wesentliche Aussagen der ISO 9000. Dabei ist es wichtig, dass die Prüfungsteilnehmer:innen ein Verständnis für den Umgang mit den Anforderungen der Norm besitzen; zu berücksichtigen sind hierbei auch die Aussagen und Beispiele aus ISO 9004.

Nachfolgend sind die Schwerpunkte innerhalb dieses Themenblocks aufgeführt:

3.1 ISO 9000:2015

- Anwendungsbereich
- Grundlegende Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements
- Begriffe des Qualitätsmanagements

3.2 ISO 9001:2015

Die Anforderungen aus der ISO 9001:2015 bilden eine wesentliche Basis für die Qualifizierungsprüfung. Kennen und Verstehen dieser Normanforderungen stellen eine Grundvoraussetzung für die Qualifizierungsprüfung dar. Kenntnis und Verständnis zu den Kernaussagen der einzelnen Unterkapitel werden ohne Verwendung von Hilfsmitteln vorausgesetzt.

Kontext der Organisation:

- Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
- Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
- Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems
- QM-System und dessen Prozesse

Führung:

- Führung und Verpflichtung
- Qualitätspolitik
- Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Planung:

- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung
- Planung von Änderungen

Unterstützung:

- Ressourcen (Personen, Infrastruktur, Umgebung zur Durchführung von Prozessen, Ressourcen zur Überwachung und Messung, Wissen der Organisation)
- Kompetenz
- Bewusstsein
- Kommunikation
- Dokumentierte Information.

Betrieb:

- Betriebliche Planung und Steuerung,
- Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (Kommunikation mit den Kunden, Bestimmen und Überprüfen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen),
- Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (Planung, Eingaben, Steuerung, Ergebnisse, Änderungen),
- Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen
- Produktion und Dienstleistungserbringung (Steuerung, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter, Erhaltung, Tätigkeiten nach der Lieferung, Überwachung von Änderungen)
- Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
- Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung:

- Bewertung der Leistung
- Überwachung, Messung
- Analyse und Bewertung (Kundenzufriedenheit, Analyse und Beurteilung)
- Internes Audit
- Managementbewertung

Verbesserung:

- Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
- Fortlaufende Verbesserung

3.3 Umfassendes Qualitätsmanagement (TQM)

Zu diesem Themengebiet werden Kenntnis und Verständnis der Philosophie und der Zielsetzung eines Umfassenden Qualitätsmanagement (TQM) vorausgesetzt. Kenntnisse werden gefordert zu den wesentlichen Aussagen der ISO 9004:2009 sowie zum EFQM-Modell für Exzellenz. Zu den nachfolgenden Punkten werden umfassende Kenntnisse gefordert, die eine jeweils individuelle Anwendung und Realisierung ermöglichen. Ausgangspunkt für ISO 9004 sind die interessierten Parteien, deren Interessen im QM-System berücksichtigt werden sollen und die erweiterte Betrachtung der Ressourcen der Organisation.

3.3.1 ISO 9004:2018

- Qualität einer Organisation und nachhaltiger Erfolg
- Kontext einer Organisation
- Identität einer Organisation
- Führung
- Prozessmanagement

- Ressourcenmanagement (Personen, Wissen, Technologie, Infrastruktur und Arbeitsumgebung, extern bereitgestellte Ressourcen, natürliche Ressourcen)
- Analyse und Bewertung der Leistung einer Organisation
- Verbesserung, Lernen und Innovation
- Anhang A Werkzeug zur Selbstbewertung mit Reifegradmodell

3.3.2 Das EFQM-Modell für Exzellenz

- Grundsätzliche Anwendungsbereiche (z.B. Benchmarking)
- Ziele, Grundkonzepte und Struktur des EFQM-Modells
- Befähiger- und Ergebniskriterien
- RADAR-Logik
- Selbstbewertung

3.4 Weiterführende Normen

Die nachstehend aufgeführten Normen sind kein wesentlicher Bestandteil der Prüfung. Diese Normen sollten von den Teilnehmer:innen zur Vorbereitung auf die Prüfung herangezogen werden, da sie u.a. wichtige Anregungen und Interpretationen zur Umsetzung der Anforderungen aus ISO 9001 beinhalten und entscheidend für das Verständnis zum Thema Qualitätsmanagement und die Umsetzung der ISO 9001 in den Branchen der personenbezogenen Dienstleistungsorganisationen sind. Diese Normen sollten mindestens mit ihren Schwerpunkten benannt werden können.

3.4.1 Branchenspezifische Anpassungen

- DIN EN 15224: Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung. Schwerpunkte sind Klinische Prozesse, 11 Qualitätsmerkmale, Klinische Risiken und relevante interessierte Parteien
- DIN ISO 29990: Lerndienstleistungen für die Aus- und Weiterbildung. Schwerpunkte sind Bestimmen des Lernbedarfs, Gestalten, Erbringen, Monitoring von Lerndienstleistungen und Evaluation durch Lerndienstleister.
- DIN SPEC 91020: Betriebliches Gesundheitsmanagement
- Abhängig von den Tätigkeiten der Qualitätsauditor:innen sind Kenntnisse der entsprechenden Sozialgesetzbücher zu erwarten. Diese Kenntnisse sind jedoch nicht Gegenstand der Prüfungen.

3.4.2 Ergänzende Normen

- DIN ISO 21500: Leitlinien Projektmanagement mit Projektmanagementbegriffen und Projektmanagementprozessen
- DIN ISO 31000: Risikomanagement – Grundsätze und Leitlinien mit den Themen Grundsätze, Risikomanagementrahmen und Prozess des Risikomanagements
- DIN ISO 26000: Gesellschaftliche Verantwortung von Organisationen mit den Kernthemen Organisationsführung, Menschenrechte, Arbeitspraktiken, Umwelt, faire Betriebs- und Geschäftspraktiken, Konsumenten Anliegen und Einbindung und Entwicklung der Gemeinschaft.

4. Methodenkompetenz

Qualitätsauditor:Innen müssen über Grundkenntnisse folgender Methoden empirischer Sozialforschung verfügen:

- Interview
- Beobachtung
- Dokumentenanalyse

Des Weiteren müssen sie in der Lage sein, den Wandel der Organisation gezielt zu begleiten. Der Wandel schlägt sich nieder in Anpassungs- und Verbesserungsleistungen der Organisation und ihres QM-Systems.

Dazu sind die Kenntnis und Anwendungskompetenz folgender QM-Instrumente erforderlich:

- Projektplanung, -durchführung, -evaluation (siehe ISO 21500)
- Risikowerkzeuge (u.a. FMEA, CIRS, Risikograph)
- Balanced Scorecard (Perspektiven, Ziele, Maßnahmen, Indikatoren – Zielkarten)
- Nutzwertanalyse
- Morphologischer Kasten
- Mindmaps
- SWOT-Analyse
- Matrixdiagramm
- Flowchart / Flussdiagramm
- Radardiagramm
- Paarweiser Vergleich
- Portfolio-Analyse
- Verlaufs-, Kreis-, Säulen und Balkendiagramm
- Ursachen- und Wirkungsdiagramm
- Kartenabfrage
- Baumdiagramm

5. Sozialkompetenz

In Gruppenarbeiten mit fachlichen Fragestellungen können die Sozialkompetenzen geübt werden:

- Moderation von Gruppen
- Präsentation von Gruppenergebnissen

Darüber hinaus sollten die Haltung, die Einstellung und die soziale Rolle des Qualitätsauditors (siehe auch ISO 26000) bewusst gemacht sein.

6. Akkreditierung und Zertifizierung

Hinsichtlich der Themen Akkreditierung von Zertifizierungsstellen und Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001:2015 sowie ISO 17021:2015 werden nur Grundkenntnisse gefordert.

7. Qualitätsaudits

Grundlagen: ISO 19011:2018 und ISO 9004:2018

Hinweise: Bei diesem Themenblock werden Verständnis und umfassende Kenntnis zu den nachfolgenden Themen vorausgesetzt:

- Auditprinzipien (ISO 19011, Abs. 4)
- Steuerung eines Auditprogramms (ISO 19011, Abs. 5)
- Durchführen eines Audits (ISO 19011, Abs. 6)
- Kompetenz und Beurteilung von Auditoren (ISO 19011, Abs. 7)

- Internes Audit (ISO 9004,10.5)

7.1. Anforderungen an die Auditdokumentation

Pro Systemaudit müssen 5 Tage gesamt, davon 2-3 Tage vor Ort mit Datum nachvollziehbar sein. Die nachfolgenden Punkte sind bei der Erstellung der Auditdokumentation zu beachten:

7.1.1. Inhalte Auditplan

- Auditziele
- Auditkriterien sowie relevante Referenzdokumente
- Auditumfang inkl. Angaben bzgl. der zu auditierenden Organisations- bzw. Funktionseinheiten und Prozesse
- Termine, Orte, Zeitpunkt und Dauer der Auditdurchführung vor Ort
Hinweis: 1 Audittag hat den zeitlichen Umfang von 8 Zeitstunden ohne Pause
- Zeitpunkt und Dauer der Besprechungen mit der Leitung der zu auditierenden Organisation
- Zeitpunkt und Dauer der Abstimmungsbesprechungen des Auditteams
- Rollen und Verantwortlichkeiten der Mitglieder des Auditteams sowie ggf. der Begleitpersonen
- Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen für besonders wichtige Teile des Audits
- Benennung des/der für das Audit verantwortlichen Ansprechpartner der zu auditierenden Organisation
- Sprache der Auditdurchführung und der Berichterstellung, falls erforderlich
- Inhalte/Themen des Auditberichts (Auditgrundlage)
- Ggf. erforderliche logistische Vorkehrungen [z.B. Reise, Einrichtungen vor Ort]
- Hinweis auf Vertraulichkeit
- Verweis auf mögliche Auditfolgemassnahmen
- Prüfung und Freigabe durch den Auditauftraggeber

7.1.2. Inhalte Auditprotokoll

- unter Verwendung der Arbeitsdokumente (z.B. Checklisten, Formulare) aufgezeichnete Auditnachweise
- klar und präzise dokumentierte und durch Nachweise belegte Auditfeststellungen, die auf Konformität mit oder Abweichungen von Auditkriterien bzw. auf Schwachstellen und Verbesserungspotenziale hinweisen

7.1.3. Inhalte Auditbericht

- Zielsetzung des Audits
- Auditumfang inkl. Angaben bzgl. der auditierten Organisations-/Funktionseinheiten und Prozesse sowie die Angabe des betrachteten Zeitraums
- Benennung des Auditauftraggebers
- Benennung des Leiters, der Mitglieder des Auditteams
- Termine und Orte der Audittätigkeiten vor Ort
- Auditkriterien, Auditfeststellungen, Auditschlussfolgerungen
- Empfehlungen für Verbesserungen, falls in den Auditzielen vorgesehen, vereinbarte Folgemaßnahmen, falls relevant Hinweis auf Vertraulichkeit
- Verteilerliste für den Auditbericht
- Bestätigung, dass die Auditziele innerhalb des Auditumfangs in Übereinstimmung mit dem Auditplan erreicht wurden, falls relevant
- Abweichungen gegenüber dem Auditplan (z.B. nicht auditierte Bereiche oder sonstige Abweichungen gegenüber dem geplanten Auditumfang), falls relevant
- nicht beigelegte Meinungsverschiedenheiten zwischen Auditteam und auditierten Organisation, falls relevant Verweis bzw. Einzelheiten des Auditplans, falls erforderlich
- Liste der verantwortlichen Ansprechpartner der auditierten Organisation, falls erforderlich Zusammenfassung des Auditprozesses und Aufzeigen von Unsicherheiten bzw. aufgetretenen Hindernissen, die das Vertrauen in die Auditschlussfolgerungen verringern könnten, falls erforderlich

7.2. Die bei ZertSozial eingereichte Auditdokumentation wird nach folgenden Kriterien überprüft:

Checkliste QM-Dokumentation Qualitätsauditor

Nr.	Merkmal	Status
1	Auditorenkodex Personaprüfung <ul style="list-style-type: none"> • Mit Foto und Unterschrift 	
2	Qualifikationsprofil vollständig ausgefüllt mit entsprechenden Nachweisen belegt (insbesondere der Aus- und Weiterbildungsnachweis von 23 Schulungstagen)	
3	Auditstammblatt zum jeweiligen Systemaudit Nr. 1- 4 <ul style="list-style-type: none"> • vollständig ausgefüllt • insgesamt muss folgende Auditerfahrung in aktiver Auditorenrolle nachvollziehbar sein: bei QA 1 Systemaudit mit 5 Auditgesamttagen, davon 2-3 vor Ort 	
4	Auditplan zum Systemaudit Nr. 1 und 2 mit Angaben zu: <ul style="list-style-type: none"> • Auditart (muss Systemaudit sein) • Auditziele sind konkret formuliert • Auditkriterien sowie relevante Referenzdokumente • Auditumfang inkl. Angaben bzgl. der zu auditierenden Organisations- bzw. Funktionseinheiten und Prozesse • Termine, Orte, Zeitpunkt und Dauer der Auditdurchführung (2-3 Tage vor Ort) • Hinweis: 1 Audittag hat den zeitlichen Umfang von 8 Zeitstunden ohne Pause • Rolle und Einsatz der Auditor/en (leitender Auditor, Co-Auditor) 	
5	Auditcheckliste zum Systemaudit Nr. 1 und 2 mit Angaben: <ul style="list-style-type: none"> • min. 50 Fragen zum ausgewählten System (z.B. ISO 9001, EFQM, MDK-Prüfkriterien, AZAV) • Auditfeststellungen und Bewertung in der Auditcheckliste • Benennung eingesehene Vorgabe- und Nachweisdokumente 	
6	Auditbericht zum Systemaudit Nr. 1 und 2 mit Angaben: <ul style="list-style-type: none"> • Zielsetzung des Audits • Auditumfang inkl. Angaben bzgl. der auditierten Organisations- Funktionseinheiten und Prozesse sowie die Angabe des betrachteten Zeitraums, Benennung des Auditauftraggebers, Benennung des Leiters und der Mitglieder des Auditteams, Termine und Orte der Audittätigkeiten vor Ort, Auditkriterien, • Auditfeststellungen, die das geprüften Systems darlegen. Diese müssen konform mit der eingereichten Audit- Checkliste sein • Auditschlussfolgerungen / Verbesserungspotentiale (Abweichungen, Hinweise, Empfehlungen), die in Bezug zu den Feststellungen stehen; ggf. vereinbarte Folgemaßnahmen • Bestätigung, dass die Auditziele erreicht wurden • Liste der verantwortlichen Ansprechpartner der auditierten Organisation 	

7.3. Muster-Auditstammblatt

Eingereicht von

Name, Vorname	Mustermann, Max
Anschrift	Maximilianstr. 6; 70180 Stuttgart
E-Mail: max.mustermann@qm.de	TelefonNr: 0172-7111234
Datum und Unterschrift	04.03.2022 <i>Max Mustermann</i>

Durchgeführtes Systemaudit (bitte je Stammblatt ein Systemaudit nachweisen)

Name des Trägers mit Anschrift	Rosenheim gGmbH Am Rosengarten 3, 70195 Stuttgart	
Name des geprüften Standorts mit Anschrift	Pflegeheim am Rosengarten Am Rosengarten 3a, 70195 Stuttgart	
Geltungsbereich z.B. Pflege, Bildung, Erziehung	Verwaltung, Pflege, Hauswirtschaft, Haustechnik	
Gesamtanzahl an Tagen für den Auditaufwand (Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung)		5
Datum der Audittage vor Ort	Datum der Vorbereitung <u>wenn in Organisation erfolgt</u> z.B. Vorgespräch, Dokumentationsprüfung: 14.01.2022	
	Datum der Auditdurchführung: 03.-02.2022	
	Datum der Nachbereitung, <u>wenn in Organisation erfolgt</u> z.B. Auditnachgespräch: -----	
Das Systemaudit ist ein <i>Zutreffendes bitte markieren</i>	Externes Audit <input checked="" type="checkbox"/>	Internes Audit <input type="checkbox"/>
Auditgrundlage: (z.B. ISO 9001:2015, AZAV)	DIN EN ISO 9001:2015	
Leitender Auditor:	Moritz Auditorius	Tel.: (0811) 567
Co-Auditor:	Max Mustermann	Tel.: (0711) 1234