

## 1. Geltungsbereich und Ziele

Die Regelungen und Hinweise in diesem Dokument gelten für den Bereich der Zertifizierung von Qualitätsmanager: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 von 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 Qualitätsexpert/inn/en 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	Qualitätsmanager:in
Ausbildung	Qualifizierter Berufsabschluss oder höherwertig
Gesamte Berufserfahrung	Mindestens 4 Jahre in Vollzeit
Qualifikation und Arbeitserfahrung auf dem Gebiet QM	Erfolgreicher Abschluss als Qualitätsmanagementbeauftragte:r und wenigstens 2 Jahre der geforderten 4 Jahre Berufserfahrung
Theoretische Kenntnisse durch Fort- und Weiterbildung, Lehrgänge oder Schulung	Erfolgreicher Abschluss des QB-Lehrgangs als Zugangsvoraussetzung
Praktische Kenntnisse in Moderation von Gruppen und Präsentation von Gruppenergebnissen	64 UE <sup>1</sup> Qualitätsmanagement 16 UE Qualitätsverbesserung 32 UE Methoden Qualitätssicherung 24 UE TQM 8 UE Qualitätsaudit
Auditerfahrung	keine

<sup>1</sup> UE=Unterrichtseinheit (45 Minuten)

## 3. Fachkompetenz

Von Qualitätsmanager: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 17021:2019 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 die 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

### 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, Konsumentenangelegenheiten und Einbindung und Entwicklung der Gemeinschaft.

## 4. Methodenkompetenz

Qualitätsmanager:innen müssen 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 der Qualitätsmanager:in (siehe auch ISO 26000) bewusst gemacht sein.