

1. Geltungsbereich und Ziele

Die Regelungen und Hinweise in diesem Dokument gelten für den Bereich der Zertifizierung von wieder einsteigenden 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.

Ein:e Wiedereinsteiger:in Interner Qualitätsauditor soll mit diesen fachlichen Anforderungen eine Orientierung für die persönliche Prüfungsvorbereitung 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	Wiedereinstieg Interne Qualitätsauditor/in
Vorhandene Qualifikation IQA	DakkS akkreditierter Erstzulassungsnachweis Interner Qualitätsauditor
Fortbildung	innerhalb der letzten 3 Jahre mindestens 1 eintägige Schulung, wobei Neuerungen zu den Themen Qualitäts-Audit und Qualitätsmanagement abgedeckt wurden.
Für die zu absolvierende mündliche Prüfung: Theoretische Kenntnisse entsprechend des IQA-Lehrgangs	100 UE: zusammengesetzt aus dem erfolgreichen Abschluss des QB-Lehrgangs sowie der Teilnahme am IQA-Lehrgang und erfolgreichem Abschluss :
Praktische Kenntnisse in Moderation von Gruppen und Präsentation von Gruppenergebnissen	64 UE Qualitätsmanagement 16 UE Qualitätsverbesserung 20 UE Qualitätsaudit Gesamt: 13 Tage UE:=Unterrichtseinheit (45 Minuten)
Auditerfahrung Von den nachzuweisenden Audits ist 1 Systemaudit ist vollständig einzureichen siehe Punkt 7.	als Auditleiter:in oder Co-Auditor:in durchgeführt: <u>Mindestens 3 QM-Systemaudits</u> mit einer Dauer von <u>mindestens 3 Tagen vor Ort gesamt</u> Die Systemaudits sollen innerhalb der letzten drei aufeinander folgenden Jahre abgeschlossen worden sein.

3. Fachkompetenz

Von Internen 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 17021:2019 und ISO 17024:2012.

Hinweise:

Die Prüfungsinhalte zur mündlichen Prüfung an Hand eines Audit-Fallbeispiels beziehen sich im Schwerpunkt auf die Anforderungen der ISO 9001, wesentliche Aussagen der ISO 9000 und ISO 19011. 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 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. Es werden Kenntnisse zu wesentlichen Aussagen der ISO 9004 gefordert, insbesondere zu den nachfolgenden Punkten werden t, 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

Folgende Themen sind Bestandteil der Prüfung, Hauptaussagen sollten bekannt und verstanden sein:

- 4.2 Leiten zum nachhaltigen Erfolg einer Organisation
- 5.2 Relevante interessierte Parteien
- 5.3 Externe und interne Themen
- 9.2 Personen
- 9.3 Wissen der Organisation
- 10.5 Internes Audit

Da die Norm wichtige Anregungen und Interpretationen zur Umsetzung der Anforderungen aus der ISO 9001 beinhaltet kann sie entscheidend für das Verständnis zum Thema Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung beitragen.

4. Methodenkompetenz

Interne Auditor:Inn:en müssen über Grundkenntnisse folgender Methoden empirischer Sozialforschung verfügen:

- Interview
- Beobachtung
- Dokumentenanalyse

Des Weiteren müssen sie in der Lage sein, den Wandel der Organisation nachvollziehen zu können. 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:

- Einführung Projektmanagement
- 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 Auditsituationen
- Präsentation von Auditergebnissen gegenüber allen Arten von Auditierten.

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

6. Akkreditierung und Zertifizierung

Hinsichtlich der Themen Akkreditierung von Zertifizierungsstellen und Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001 sowie ISO 17021:2019 werden nur Grundkenntnisse gefordert.

7. Qualitätsaudits

Grundlage: 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)
- Durchführung 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 den Nachweis über Auditerfahrung

Der Interne Qualitätsauditor hat in seinem Antrag nachzuweisen, dass er innerhalb der letzten 3 Jahre 3 QM-Systemaudits durchgeführt hat, die gesamt mindestens 3 Tage vor Ort belegen.

Der Charakter eines umfassenden Qualitätsaudits muss hierbei jeweils gegeben sein. Audits über einzelne Elemente bzw. Unterabschnitte einer Norm können nicht als Qualitätsaudit anerkannt werden.

Als Nachweis über die Auditerfahrung ist:

1 Systemaudit vollständig einzureichen (Auditplan, ausgefüllte Auditcheckliste und Auditbericht).

Alle weiteren Audits sind mit **Deckblatt des Auditberichts oder** in Form einer **Bestätigung des Auditauftraggebers** einzureichen, bei denen folgende Punkte eindeutig erkennbar sein müssen:

- Zeitpunkt und Dauer des QM-Systemaudits
- Auditgrundlage und Art des QM-Systemaudits
- Name des Qualitätsauditors/Internen Qualitätsauditors
- Funktion des Auditors im Audit (Auditleiter:in, Co-Auditor:in)
- Name/Standorte der auditierten Organisation

8. Mündliche Prüfung

In der mündlichen Prüfung wird der Wiedereinsteiger Interner Qualitätsauditor mit einer realistischen und bewältigbaren Auditsituation konfrontiert.

Dazu sind folgende Aufgaben bzw. Fragen zur schriftlich vorliegenden Auditsituation nach 10 minütiger Vorbereitungszeit der Prüfungskommission mündlich darzulegen:

1. Erfassung der Situation?
Welche Ursachenermittlung und Vorgehensweise?

2. Normenkenntnis?
Zuordnung der Situation zur DIN EN ISO 9001:2015. Als mögliche Ergänzung ggf. gesetzliche Vorgaben.

3. Auditprozesssicherheit?
Einschätzung der Kritizität der Situation einschließlich Bewertung (Empfehlung, Hinweis, unkritische oder kritische Abweichung) und Begründung.
Zu beachten ist auch um welche Auditform es sich handelt z.B. internes Audit, Voraudit, Zertifizierungs- oder Überwachungsaudit.

4. Verbesserung / mögliche Werkzeuge:
Welche QM-Werkzeuge können für die Analyse, Darstellung bzw. Entscheidungsfindung angewandt werden?

Weitere Informationen hierzu: VA Mündliche Prüfung