

## 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 von QM-Fachpersonal, der DIN EN ISO 19011 und 9001.

Ein:e Wiedereinsteiger:in - Qualitätsauditor:in soll mit diesen fachlichen Anforderungen eine Orientierung für die persönliche Prüfungsvorbereitung erhalten.

Qualitätsexperten sollen grundsätzlich 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 Qualitätsauditor:in
<b>Vorhandene Qualifikation QA</b>	DaKKs akkreditierter Erstzulassungsnachweis Qualitätsauditor
<b>Fortbildung</b>	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: <b>Theoretische Kenntnisse</b> entsprechend des Auditoren-Lehrgangs	64 UE: Qualitätsmanagement 24 UE Qualitätsverbesserung 32 UE Methoden Qualitätssicherung 24 UE TQM 40 UE Qualitätsaudit
<b>Praktische Kenntnisse</b> in Moderation von Gruppen und Präsentation von Gruppenergebnissen	Gesamt: 23 U-Tage :UE= Unterrichtseinheit (45 Minuten)
<b>Auditerfahrung</b>  Von den nachzuweisenden Audits ist 1 Systemaudit ist vollständig einzureichen siehe Punkt 7.	als Auditleiter:in oder Co-Auditor:in durchgeführt: <u>3 externe QM-Systemaudits</u> mit einer Dauer von mindestens <u>6 Tagen vor Ort gesamt</u> oder <u>6 interne QM-Systemaudits</u> mit einer Dauer von mindestens <u>12 Tagen vor Ort gesamt</u>  Die Systemaudits sollen innerhalb der letzten drei aufeinander folgenden Jahre abgeschlossen worden sein.

### **3. Fachkompetenz**

Vom Wiedereinsteiger Qualitätsauditor 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 zur mündlichen Prüfung an Hand eines Audit-Fallbeispiels beziehen sich im Schwerpunkt auf die Anforderungen der ISO 9001, wesentliche Aussagen der ISO 9000 sowie der 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 der jeweiligen Norm 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 Qualitätsmanagements (TQM) vorausgesetzt. Es werden Kenntnisse zu wesentlichen Aussagen der ISO 9004 gefordert, insbesondere zu den nachfolgenden Punkten, 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)

# Fachliche Anforderungen Wiedereinsteiger Qualitätsauditor (WQA)



ZertSozial GmbH  
Heusteigstraße 99  
D-70180 Stuttgart  
Info@zertsozial.de  
www.zertsozial.de  
Tel. 0711-9641578  
Fax 0711-9641586

- Analyse und Bewertung der Leistung einer Organisation
- Verbesserung, Lernen und Innovation
- Anhang A Werkzeug zur Selbstbewertung mit Reifegradmodell

## 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, Konsumentenangelegenheiten und Einbindung und Entwicklung der Gemeinschaft.

## 4. Methodenkompetenz

Wiedereinsteiger 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 in Anpassungs- und Verbesserungsleistungen der Organisation und ihres QM-Systems nieder.

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

# Fachliche Anforderungen Wiedereinsteiger Qualitätsauditor (WQA)



ZertSozial GmbH  
Heusteigstraße 99  
D-70180 Stuttgart  
Info@zertsozial.de  
www.zertsozial.de  
Tel. 0711-9641578  
Fax 0711-9641586

- 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 QualitätsauditorIn (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 17021-1:2015 und 17021-3:2019 werden nur Grundkenntnisse gefordert.

## 7. Qualitätsaudits

Grundlagen: ISO 19011:2018 und ISO 9004:2018

Hinweise:

Verständnis und umfassende Kenntnis zu den nachfolgenden Themen werden vorausgesetzt:

- Auditprinzipien (Abs. 4)
- Steuerung eines Auditprogramms (Abs. 5)
- Durchführung eines Audits (Abs. 6)
- Kompetenz und Beurteilung von Auditoren (Abs. 7)
  
- Internes Audit (ISO 9004, 10.5).

### 7.1 Anforderungen an den Nachweis über Auditerfahrung

Der Wiedereinsteiger Qualitätsauditor hat im Antrag nachzuweisen, dass er innerhalb der letzten 3 Jahre:

Jährlich mindestens 1 externes QM-Systemaudit auf der Grundlage von z.B. ISO 9001 als Auditor mit nicht weniger als jeweils 2 Tagen vor Ort  
oder

# Fachliche Anforderungen Wiedereinsteiger Qualitätsauditor (WQA)



ZertSozial GmbH  
Heusteigstraße 99  
D-70180 Stuttgart  
Info@zertsozial.de  
www.zertsozial.de  
Tel. 0711-9641578  
Fax 0711-9641586

innerhalb der letzten 3 Jahre 3 externe QM-Systemaudits mit einer Dauer von mindestens 6 Tagen vor Ort gesamt durchgeführt hat.

oder

Jährlich mindestens 2 interne QM-Systemaudits auf der Grundlage z.B. der ISO 9001 mit nicht weniger als jeweils 2 Tagen vor Ort

oder

innerhalb der letzten 3 Jahre mindestens 6 interne QM-Systemaudits mit mindestens 12 Tagen vor Ort gesamt durchgeführt hat.

**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.**

Folgende Punkte müssen dabei eindeutig erkennbar sein:

- 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 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 sind in der VA Mündliche Prüfung hinterlegt.