

1. Geltungsbereich und Ziele

Die Regelungen und Hinweise in diesem Dokument gelten für den Bereich der Zertifizierung von Internen Auditoren Grundlage der Zertifizierungen ist die Erfüllung der fachlichen Anforderungen, die von ZertSozial erarbeitet wurden. Diese orientieren sich am Konzept zur Zertifizierung und Rezertifizierung von Qualitätsfachpersonal, den Personalzertifizierungsbestimmungen, der DIN EN ISO 19011 und 9001 sowie den Vorgaben der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS). Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer 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 und Rezertifizierung von Qualitätsfachpersonal KON-VA-02-04, Stand 2019/01

Kriterium	Interne/r Auditor/in
Ausbildung	Qualifizierter Berufsabschluss oder höherwertig
Gesamte Berufserfahrung	Mindestens 2 Jahre Vollzeit
Qualifikation und Arbeitserfahrung auf dem Gebiet QM	Erfolgreicher Abschluss als Qualitätsmanagementbeauftragte* ^r und wenigstens 1 Jahr der geforderten 2 Jahre Berufserfahrung
Theoretische Kenntnisse durch Fort- und Weiterbildung, Lehrgänge oder Schulung	100 UE* zusammengesetzt aus dem erfolgreichen Abschluss des QB-Lehrgangs sowie der Teilnahme am IQA-Lehrgang und erfolgreichem Abschluss : 64 UE Qualitätsmanagement 16 UE Qualitätsverbesserung 20 UE Qualitätsaudit Gesamt: 13 U-Tage *UE= Unterrichtseinheit (45 Minuten)
Praktische Kenntnisse in Moderation von Gruppen und Präsentation von Gruppenergebnissen	
Auditerfahrung	1 vollständiges Systemaudit mit nachweislich mindestens 4 Tagen gesamt, davon 2 Tage vor Ort. Auditerfahrung als auszubildender Interner Auditor. Das Audit soll innerhalb der letzten zwei Jahre abgeschlossen worden sein.
Auditbetreuung	Die Aufsicht und Anleitung der Auditoren-Aspiranten erfolgt durch einen Auditor, der die Qualifikation eines Auditteamleiters besitzt.

3. Fachkompetenz

Von Internen AuditorInnen 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 17021:2015 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 der 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 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.

3.4 Grundlagen Umfassendes Qualitätsmanagement (TQM)

3.5 Abgrenzung materielles Produkt und personenbezogene Dienstleistung

4. Akkreditierung und Zertifizierung

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

5. Methodenkompetenz

Interne AuditorInnen 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

6. 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.

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

Das Systemaudit muss mit mindestens 4 Tagen gesamt, davon 2Tage 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
- 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
- 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 und 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 auditierter 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/in und Interne/r Qualitätsauditor

Nr.	Merkmal	Status
1	Auditorenkodex • Mit Unterschrift	
2	Qualifikationsprofil • vollständig ausgefüllt mit entsprechenden Nachweisen belegt (insbesondere der Aus- und Weiterbildungsnachweis)	
3	Auditstammblatt pro Systemaudit • vollständig ausgefüllt; • insgesamt muss folgende Auditerfahrung in aktiver Auditorenrolle nachvollziehbar sein: bei IQA 1 Systemaudit mit 4 Auditgesamttagen, davon 2 vor Ort Hinweis: 1 Audittag = zeitlicher Umfang ca. 7-8 Stunden	
4	Auditplan zum Systemaudit Nr. 1 mit Angaben zu: • Auditart (muss Systemaudit sein) • Auditziele sind konkret formuliert • Auditkriterien sowie relevante Referenzdokumente • Auditumfang inkl. Angaben bzgl. der zu auditierenden Organisations- bzw. Funktionseinheiten und Prozesse, Ansprechpartner • Termine, Orte, Zeitpunkt und Dauer der Auditdurchführung (Tage vor Ort entsprechend der Angaben auf Auditstammblatt) • Rolle und Einsatz der Auditor/en (leitender Auditor, Co-Auditor);	
5	Auditcheckliste zum Systemaudit Nr. 1 mit Angaben: • min. 50 Fragen zum ausgewählten System (z.B. ISO 9001, KTQ, EFQM, MDK-Prüfkriterien, AZAV) • Auditfeststellungen und ggf. Bewertung in der Auditcheckliste • Benennung eingesehene Vorgabe- und Nachweisdokumente	
6	Auditbericht zum Systemaudit Nr. 1 mit Angaben: • 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 zum geprüften System darlegen. Diese müssen konform mit der eingereichten Audit-Checkliste sein • Auditschlussfolgerungen / Verbesserungspotentiale (z.B. Abweichungen, Hinweise, Empfehlungen), die in Bezug zu Feststellungen stehen, ggf. vereinbarte Folgemaßnahmen • Bestätigung, dass die Auditziele erreicht wurden • Liste der verantwortlichen Ansprechpartner der auditierten Organisation	

Fachliche Anforderungen an Interne Auditoren



Heusteigstraße 99
D-70180 Stuttgart
Info@zertsozial.de
www.zertsozial.de
Tel. 0711-9641578
Fax 0711-96415.86

7.3 Muster-Auditstammblatt

Eingereicht von

Name, Vorname	Mustermann, Max
Straße	Maximilianstr. 6
PLZ und Ort	70180 Stuttgart
Emailadresse	max. mustermann@qm.de
Telefonnummer	(0711) 1234
Datum und Unterschrift	02.02.2018 <i>Max Mustermann</i>

Durchgeführtes Systemaudit (bitte je Stammbblatt ein Systemaudit nachweisen)

Organisation / Firma:	Rosenheim
Anschrift:	Am Rosengarten 3, 70195 Stuttgart
Telefon:	(0711) 78910
Geltungsbereich:	(z.B. Pflege, Hauswirtschaft, Suchtbereich, Gerontopsychiatrie, Tagesklinik) Verwaltung, Pflege, Hauswirtschaft, Haustechnik
Ansprechpartner:	Frau Karla Qualita
Anzahl an Tagen für den gesamten Auditaufwand: (min. 4 Tage)	(Vorbereitung + Durchführung + Nachbereitung) 5 Tage
Datum der Audittage vor Ort: (min. 2 Tage, die auf dem Auditplan nachvollziehbar sind)	Datum der Vorbereitung <u>wenn in Organisation erfolgt</u> z.B. Vorgespräch, Dokumentationsprüfung: 15.01.2018
	Datum der Auditdurchführung: 02.02.2018
	Datum der Nachbereitung, <u>wenn in Organisation erfolgt</u> z.B. Auditnachgespräch: -----
Auditgrundlage: (z.B. ISO 9001:2015, AZAV)	ISO 9001:2015
Dokumentation:	Qualitätsmanagement-Handbuch Ausgabe vom 01/12/2008
Leitender Auditor:	Moritz Auditorius Tel.: (0811) 567
Co-Auditor:	Max Mustermann Tel.: (0711) 1234