

# Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal



**TGA** TRÄGERGEMEINSCHAFT  
FÜR AKKREDITIERUNG  
GERMAN ASSOCIATION FOR  
ACCREDITATION GMBH

## **Inhalt:**

- A      Qualifikationskriterien**
- B      Eingangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der  
Prüfung und zur Zertifikatserteilung**
- C      Prüfungsmodalitäten**
- D      Zertifizierung und Re-Zertifizierung**
- E      Aufgabensammlung**
- F      Anforderungen an die Prüfer**
- G      Ausbildungsschema**

**Stand: 20.08.2007**

---

## Einleitung

Dieser Leitfaden ist verbindlich für Inhalte und Dauer der Ausbildung und die Zertifizierung von QM-Fachpersonal der Qualifikationsstufen **QM-Beauftragter**, **Qualitätsmanager**, **Interner Qualitätsauditor** und **Qualitätsauditor** durch akkreditierte Personalzertifizierungsstellen.

Neben diesem Leitfaden sind die folgenden internationalen normativen Dokumente, die Mindestforderungen an die Personalzertifizierung von QM-Fachpersonal darstellen, Basis für die Akkreditierung:

- DIN EN ISO 19011:2002
- DIN EN ISO/IEC 17024:2003-04
- IAF Anleitung zur Anwendung der ISO/IEC 17024:2003

Die Qualifikationskriterien für QM-Fachpersonal sind aus den Forderungen der DIN EN ISO 19011, Abschnitt 7 und dem EOQ-Regelwerk abgeleitet.

### **QM-Beauftragter**

Der QM-Beauftragte (QB) muss die Prinzipien, Methoden und Verfahren des Qualitätsmanagements entsprechend den Belangen der Wirtschaft beherrschen und kompetent sein, beim Aufbau und der Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems Unterstützung zu geben.

### **Interner Qualitätsauditor**

Der Interne Qualitätsauditor (IQA) muss die Befähigung des QB haben und in der Lage sein, interne prozessorientierte Audits von QM-Systemen zu planen, durchzuführen und auszuwerten. Er kann Kundenaudits begleiten und die Bewertung von Lieferanten unterstützen.

### **Qualitätsmanager**

Der Qualitätsmanager (QM) muss die Befähigung des QB haben und kompetent sein, als Beauftragter der Leitung ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, anzuwenden und durch Initiierung des Verbesserungsprozesses weiterzuentwickeln.

### **Qualitätsauditor**

Der Qualitätsauditor (QA) muss die Befähigung des QM haben und auf der Basis der DIN EN ISO 19011:2002 die Planung, Durchführung, Nachbereitung und Dokumentation von internen und externen Audits von QM-Systemen beherrschen.

### A      **Qualifikationskriterien**

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Kriterien geben einen Überblick über die Kenntnisse zu Wissensbereichen und Lerninhalten, die QM-Fachpersonal entsprechend dem angegebenen Vertiefungsgrad mitbringen sollte, um ein QM-System richtig und umfassend je nach dem Anspruch der Qualifikationsebene beurteilen zu können.

Das heißt aber nicht, dass es diese Kenntnisse beherrschen und einsetzen können muss wie die Personen, die in diesem Wissensgebiet ständig arbeiten. Gefordert werden Kenntnisse, die es dem QM-Fachpersonal ermöglichen, Zusammenhänge zu erkennen, zu begreifen und bei ihrer Tätigkeit richtig einzuordnen.

Die Kenntnisse und Fertigkeiten zu den Lerninhalten sind nicht als isoliert zu erwerbende Qualifizierung, sondern stets in Verbindung mit und ausgerichtet an den Forderungen der Normenfamilie ISO 9000 zu verstehen.

Für die Belange der Schulung und Prüfung zur jeweiligen Qualifikationsebene können die in der Tabelle ausführlich dargestellten Kenntnisanforderungen sinnvoll zusammengefasst und strukturiert werden.

In den rechten Spalten der Tabelle wird unterschieden zwischen den Vertiefungsgraden:

A: „Kenntnisse und Fertigkeiten, die eine Einordnung und allgemeine Bewertung ermöglichen“

B: „Kenntnisse und Fertigkeiten, die die Anwendung von relevanten Methoden bei der Ausübung der Tätigkeiten und eine detaillierte Bewertung ermöglichen“.

Abkürzungen:      **QB**    QM-Beauftragter                      **QM**    Qualitätsmanager  
                          **IQA**    Interner Qualitätsauditor                      **QA**    Qualitätsauditor

Nr.	Wissensbereiche und Lerninhalte	QB	IQA	QM	QA
<b>1.</b>	<b>Qualitätsmanagement</b>				
<b>1.1</b>	<b>Wesentliche Management-Grundsätze</b> Entscheidungen treffen; Planen; Organisieren; Personelle Ressourcen; Bewerten	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>
<b>1.2</b>	<b>Qualitätsmanagement-Grundsätze</b> Bedeutung eines systematischen Qualitätsansatzes für die relevanten interessierten Parteien Anwendung der QM-Grundsätze Die Rolle des QM-Beauftragten, Qualitätsmanagers, Internen Qualitätsauditors und Qualitätsauditors; funktionale Erfordernis und Position in der Organisation Vergleichbarkeit mit anderen Managementsystemen	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>B</b>
<b>1.3</b>	<b>Konzepte</b> Qualität, Qualitätsverbesserung, TQM, Qualitätsmanagementsysteme und Auditierung	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>

## Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal

Nr.	Wissensbereiche und Lerninhalte	QB	IQA	QM	QA
<b>1.4</b>	<b>Qualitätspolitik</b> Qualität als Managementaufgabe, Qualitätsziele, Management mit Qualitätszielen, Qualitätsinformation, Standardisierung, Qualitäts-Berichtswesen/-Darlegung und Formulierung der Qualitätspolitik	A	A	B	B
<b>1.5</b>	<b>Organisationskonzepte</b> Organisationsgrundsätze und wichtige Verfahren und Regeln, „7 Managementwerkzeuge“ (Werkzeuge für nicht-numerische Daten: Brainstorming, Verwandtschaftsdiagramm, Baumdiagramm, Ursachen- und Wirkungsdiagramm, Matrixdiagramm, Benchmarking, Flussdiagramm), Organisatorische Strukturen der Verantwortlichkeiten, Ziele und Kompetenzen	A	A	B	B
<b>1.6</b>	<b>Politik betreiben durch:</b> Vision und Mission; Strategie und Politik; Ziele und betriebliche Ziele	A	A	B	B
<b>1.7</b>	<b>Systemansatz von Managementorganisationen</b> Managementmodelle, Effektivität und Effizienz, Management von Projekten			B	B
<b>1.8</b>	<b>Verpflichtung des Managements</b> Einbeziehung von Sichtweisen und Werkzeugen; Management durch Prozesse; Verpflichtung gegenüber Anforderungen von Kunden und Regelungen	A	A	A	A
<b>1.9</b>	<b>Normen und Richtlinien</b> Relevante Normen und Richtlinien, Akkreditierung und Zertifizierung	A	A	A	B
<b>2</b>	<b>Organisation der Qualitätstätigkeiten</b>				
<b>2.1</b>	<b>Organisation</b> Organisieren der Übertragung von Verantwortung und Koordinierung von Aufgaben; Aufgabe und Stellung des QM-Fachpersonals	A	A	B	B
<b>2.2</b>	<b>Mechanismen der Koordination</b> Ziele, Struktur, Verfahren und Arbeitskreise/Ausschüsse, Dokumentation des QM-Systems	A	A	B	B
<b>2.3</b>	<b>Auditieren</b> (siehe auch Nr. 16 bis 21) Produkt-, Prozess- und Systemaudits, Prinzipien von Interview-Techniken	A	B	A	B
<b>3</b>	<b>Grundsätze des Prozessmanagements</b>				
	Erkennung, Planung, Management, Messung und Verbesserung von Prozessen	A	A	B	B
<b>4</b>	<b>Techniken der Qualitätsverbesserung</b>				
<b>4.1</b>	<b>Organisation einer Untersuchung</b> Planung, Budgetierung und Fortschrittsüberwachung	B	B	B	B
<b>4.2</b>	<b>Motivation</b> Theorien zur Motivation in Bezug auf Qualität	A	A	B	B

## Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal

Nr.	Wissensbereiche und Lerninhalte	QB	IQA	QM	QA
<b>4.3</b>	<b>Techniken</b> Planung von Untersuchungen, Spezifizierung/Beschreibung von Zielen, PDCA-Kreis, „7 Qualitätswerkzeuge“ (Werkzeuge für numerische Daten: Radardiagramm, Fehlersammelkarte, Kreis-/Kuchendiagramm, Pareto-Diagramm, Korrelationsdiagramm, Verlaufdiagramm, Histogramm), FMEA	A	B	B	B
<b>4.4</b>	<b>Beobachtung</b> Beobachtungsmethoden, Aufzeichnungsmethoden und Beobachtungsfehler	A	B	B	B
<b>4.5</b>	<b>Interpretation</b> Interpretation von Beobachtungsergebnissen, Bedeutung von Prüfung, Schätzung, Experiment, Identifikation und Vorhersage	A	A	B	B
<b>4.6</b>	<b>Entscheidung</b> Zielkriterien und Randkriterien/Bedingungen und Entscheidungsverfahren	A	A	B	B
<b>4.7</b>	<b>Einführung</b> Einführen und Aufrechterhalten einer Problemlösung, Berichtswesen und Verantwortung	A	A	B	B
<b>4.8</b>	<b>Qualitätsverbesserungsprojekte und -programme</b> Grundsätze und Methoden, Einsetzen von Projektgruppen/Qualitätszirkeln und abteilungsübergreifende Zusammenarbeit	A	A	B	B
<b>4.9</b>	<b>Benchmarking</b> Bedeutung und Techniken von Benchmarking			A	A
<b>5</b>	<b>Management von Ressourcen</b>				
<b>5.1</b>	<b>Analyse der Notwendigkeit von Kompetenz, Schulbildung und Ausbildung</b> Integration von internen Ausbildungsprogrammen, Erkennen der Notwendigkeit von kurz- und langfristiger Ausbildung, Spezifizierung und Organisation von Ausbildungsprogrammen	A	A	B	B
<b>5.2</b>	<b>Bewertung der Wirksamkeit von Ausbildung</b> Sicherstellung des Bewusstseins über die Relevanz und Wichtigkeit der Aktivitäten; Führung von Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung	A	A	B	B
<b>5.3</b>	<b>Infrastruktur</b>	A	A	A	A
<b>5.4</b>	<b>Arbeitsumgebung</b>	A	A	A	A
<b>6</b>	<b>Qualität in der Logistik, im Verkauf und Kundendienst</b>				
<b>6.1</b>	<b>Lagerhaltung</b>	A	A	B	B
<b>6.2</b>	<b>Produktionsplanung</b>	A	A	B	B
<b>6.3</b>	<b>Logistik der Auslieferung</b>	A	A	B	B
<b>6.4</b>	<b>Kundendienst</b>	A	A	B	B

## Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal

Nr.	Wissensbereiche und Lerninhalte	QB	IQA	QM	QA
<b>7</b>	<b>Management von Entwicklungsprozessen</b>				
7.1	<b>Entwicklungsplanung</b> Entwicklungsstufen, Schnittstellen, klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen, Bewertung, Verifizierung und Validierung	A	A	A	A
7.2	<b>Entwicklungseingaben</b> Externe und interne Eingaben, zutreffende behördliche Anforderungen, Informationen aus früheren ähnlichen Entwicklungen, andere Anforderungen	A	A	A	A
7.3	<b>Entwicklungsergebnisse</b> Daten über die Verifizierung gegen Entwicklungseingaben; Produktspezifikationen einschließlich Annahmekriterien; Prozessmaterial, Prüfspezifikation; Informationen über einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch, für die Beschaffung, die Produktion und die Vorkehrungen zur Wartung; Ausbildungsanforderungen	A	A	A	A
7.4	<b>Entwicklungsbewertung, -verifizierung, -validierung, -änderungen</b> Faktoren, die dazu beitragen, die Anforderungen bezüglich der Produkt- und Prozessanforderungen zu erfüllen, die von Kunden und anderen interessierten Parteien erwartet werden	A	A	A	A
<b>8</b>	<b>Einkauf und Unterauftragsvergabe</b>				
8.1	<b>Auswahl und Bewertung</b> Auswahl und Bewertung von Lieferanten und Unterauftragnehmern	A	A	A	A
8.2	<b>Vereinbarungen</b> Vereinbarungen (Verträge usw.) über Qualitätsmessungen und ihre Konsequenzen	A	A	B	B
8.3	<b>Partnerschaft</b> Unterauftragsvergabe und "just-in-time"-Lieferungen	A	A	B	B
<b>9</b>	<b>Produktions- und Dienstleistungsprozesse</b>				
	Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen				
9.1	<b>Qualitätsprüfung</b> Qualitätsprüfung und -untersuchung, Prozesssteuerung, Werkerselbstkontrolle, Verfahren und Anweisungen	B	B	B	B
9.2	<b>Organisation und Methoden der Qualitätsprüfung</b> Organisation und Methoden für Kundendienst, Einzelprodukte, kleine und große Serien, Dauerprodukte und -projekte			B	B
<b>10</b>	<b>Überwachung und Messung von Prozessen/ Produkten</b>				
10.1	<b>Kundenzufriedenheit</b> Zufriedenheitsumfragen, Methoden und Werkzeuge, Marktbedürfnisse, Angaben zum Lieferservice	A	A	B	B

## Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal

Nr.	Wissensbereiche und Lerninhalte	QB	IQA	QM	QA
<b>10.2</b>	<b>Prozessüberwachung und -messung</b> Prozessmanagement, Prozessfähigkeit, Reaktionszeit, Zykluszeit, Abfallreduzierung, Kostenzuweisung und -reduzierung	A	A	B	B
<b>10.3</b>	<b>Produktüberwachung und -messung</b> Anforderungen an die Messungen, Methodenauswahl für Planung und Messungen, Produktmessberichte	A	A	B	B
<b>11</b>	<b>Datensammlung und -analyse, Statistische Methoden</b>				
<b>11.1</b>	<b>Ziel</b> Informationsauswahl, Information für verschiedene Ebenen, Verschlüsselung, statistische Verarbeitung, Datenformen, Verfahren und Systeme, Auswahl und Techniken	A	A	B	B
<b>11.2</b>	<b>Informations-System zum Qualitätsmanagement</b> Anwendungsbeispiele, Informationsflüsse, Erträge und Kosten; Nutzen und Kosten des QM-Systems, Fehlerkosten, Kostenanalysen und -überwachung			B	B
<b>11.3</b>	<b>Berichtswesen</b> Berichtstechniken, Anforderungen an Berichte	A	A	B	B
<b>11.4</b>	<b>Computergestützte Qualität</b> Formen von Eingabe und Ausgabe, Anforderungen und Möglichkeiten des Einsatzes von geeigneter Soft- und Hardware			A	A
<b>11.5</b>	<b>Statistische Methoden</b> Wahrscheinlichkeits-Theorie, Schätzungen, Stichprobenprüfung (qualitative und quantitative Merkmale), Gebrauch/Nutzen von statistischen Methoden in Qualitätsprüfungen, Fehleranalysen und Prozessuntersuchungen (Prozessfähigkeitindices Cp, Cpk usw.). Elementare statistische Methoden wie: Balken-, Torten-, Linien- und Trend-Diagramme Prozesssteuerung (SPC, Qualitätsregelkarte), Untersuchungen von Losen, DoE (Versuchsplanung), Zuverlässigkeit			A	A
<b>12</b>	<b>Prüfungen, Tests und Metrologie</b>				
<b>12.1</b>	<b>System der Überwachung von Mess- und Prüfmittel</b> Organisation, Registrierung, Sicherstellung des Kalibrierzustandes, Verfahren und Standards	A	A	A	A
<b>12.2</b>	<b>Messungen</b> Grundsätzliche Methoden der Messung, Prüfung, Prozessüberwachung (siehe auch Nr. 10.2 und 10.3), Inspektion, Messung von Genauigkeit und Präzision und der Analyse von Messproblemen	A	A	A	A
<b>12.3</b>	<b>Kalibrierung</b> Grundsätzliche Methoden der Kalibrierung, Bestätigungssystem der Kalibrierzeiten/-dauer, Auswahl der Apparateklasse, Genauigkeit und Messausfälle	A	A	A	A

## Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal

Nr.	Wissensbereiche und Lerninhalte	QB	IQA	QM	QA
<b>13</b>	<b>Lenkung von Fehlern</b>				
13.1	<b>Lenkung von Fehlern</b> Entdeckung, Identifizierung, Trennung und Aufstellung von Fehlern; Befugnis zur Reaktion auf Fehler	A	A	B	B
13.2	<b>Fehleraufzeichnungen</b> Berichte über die Natur von Fehlern; Daten für Analyse- und Verbesserungsaktivitäten.	A	A	B	B
13.3	<b>Fehlerbewertung und -aufstellung</b> Fehlerbericht, Trends oder Muster des Vorkommens, Akzeptanz der Fehleraufstellung, Fähigkeit Auswirkungen zu bewerten	A	A	B	B
<b>14</b>	<b>Soziale Gesichtspunkte</b>				
14.1	<b>Mitarbeiterzufriedenheit</b> Motivation, Belohnung, Messung der Mitarbeiterzufriedenheit			A	A
14.2	<b>Kommunikation</b> Kommunikation, Position und Rollen von Qualitätsspezialisten, Management von Veränderungen, Anteilnahme in Management- und operativen Ebenen, Qualitätszirkel, Qualitäts-Kampagnen, Gesichtspunkte der Motivation innerhalb des Managements und der Organisation, Management-Stil/Kultur und Corporate Identity			A	A
<b>15</b>	<b>Gesetzliche und Regelungs-Gesichtspunkte</b>				
15.1	<b>Gesetzgebung</b> Nationale und internationale Gesetzgebung, Gesetze, Sicherheit, Umwelt, Risikoanalyse, Haftung bei Produkten und/oder Dienstleistungen, vertragliche Haftung, Garantien, Produktrückruf	A	A	A	A
15.2	<b>Regelungs-Gesichtspunkte</b> (siehe auch Nr. 16) Nationale und internationale Regelwerke zu Akkreditierung und Zertifizierung				A
<b>16</b>	<b>Einführung in Auditierung, Zertifizierung, Akkreditierung</b>				
16.1	<b>Arten von Audits</b>	A	B	A	B
16.1.1	<b>QM-System-Audits</b>	A	B	A	B
16.1.2	<b>Prozess- und Produktaudits</b>	A	B	A	B
16.2	<b>Zertifizierungsnormen und -richtlinien</b> ISO 9000, 9001, 9004 und 19011 und gültige Revisionen	A	A	A	B
16.3	<b>Einführung in das Modell der Akkreditierung</b> z. B. DIN EN 45012:1998-03, ISO/IEC 17024:2003-04				A
16.4	<b>Grundsätze der Auditierung</b> Nach ISO 19011	A	A	A	B
16.5	<b>Psychologische Aspekte</b>		A	A	B
16.6	<b>Zertifizierung</b>	A	A	A	B



## Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal

Nr.	Wissensbereiche und Lerninhalte	QB	IQA	QM	QA
<b>17</b>	<b>Planung und Vorbereitung eines Auditprogramms für QM-Systeme</b>				
17.1	Management eines Auditprogramms		A		B
17.2	Rollen und Verantwortlichkeiten von Auditor, Auditiertem und Kunde		A		B
17.3	Auditprogramm-Aufzeichnungen, Auditpläne		A		B
17.4	Vorbereitung und Gebrauch von Checklisten		A		B
17.5	Kombinierte System-Audits, Verbindungsaudits		A		B
17.6	Bericht und Überwachung zum Auditprogramm		A		B
<b>18</b>	<b>Auditprozess-Aktivitäten</b>				
18.1	Einleitung des Audits, Durchführbarkeit des Audits		A		B
18.2	Aufstellung des Audit-Teams		A		B
18.3	Vorbereitungstreffen		A		B
18.4	Einleitende Dokumentenbewertung		A		B
18.5	Planung der Vor-Ort Auditaktivitäten		A		B
18.6	Vor-Ort Auditaktivitäten		A		B
18.7	Interview-Techniken		A		B
18.8	Kommunikation mit Kunden und Auditierten		A		B
18.9	Sammeln von Nachweisen		A		B
18.10	Dokumentation der Audit-Beobachtungen		A		B
18.11	Nichtkonformitäten		A		B
18.12	Abschlussgespräch		A		B
18.13	Korrekturmaßnahmen		A		B
<b>19</b>	<b>Berichtswesen</b>				
19.1	Vorbereitung des Berichts		A		B
19.2	Inhalt des Berichts		A		B
19.3	Genehmigung und Verteilung des Berichts		A		B
19.4	Aufbewahrung des Berichts/der Dokumente		A		B
19.5	Vertraulichkeit		A		B
<b>20</b>	<b>Folgemaßnahmen</b>				
20.1	Wiederholung von Audits	A	B	A	B
20.2	Überwachung	A	B	A	B
20.3	Nachfolgende Korrekturmaßnahme	A	B	A	B
<b>21</b>	<b>Qualifikation von Qualitätsauditoren</b>				
21.1	Schulung, Ausbildung, Berufs- und Auditerfahrung		A		B
21.2	Persönliche Eigenschaften		A		B
21.3	Bereiche der Auditorkompetenz		A		B
21.4	Aufrechterhaltung der Qualifikation, Auditoren-Bewertungsprozess		A		B

## Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal

### B Eingangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der Prüfung und zur Zertifikatserteilung

Die Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung sind in der folgenden Übersicht zusammengestellt:

Anforderung	QB	IQA	QM	QA
<b>Ausbildung:</b>	Abgeschlossene Berufsausbildung oder höherwertig	Abgeschlossene Berufsausbildung oder höherwertig	Fachschule mit Abschluss oder höherwertig	Abgeschlossene Hochschulausbildung
Ersatzweise Berufserfahrung für fehlende Ausbildung:	min. 5 Jahre in Vollzeit	min. 5 Jahre in Vollzeit	min. 6 Jahre in Vollzeit nach abgeschlossener Berufsausbildung	Bei Fachschulausbildung (Techniker, Meister oder entsprechend) sind 5 Jahre Vollzeit erforderlich
<b>Berufserfahrung:</b>	min. 1 Jahr Vollzeit	min. 2 Jahre Vollzeit	min. 4 Jahre Vollzeit	min. 4 Jahre Vollzeit
<b>Qualitätsbezogene Tätigkeiten:</b>	min. 1 Jahr der Berufserfahrung	min. 1 Jahr der Berufserfahrung	min. 2 Jahre der Berufserfahrung	min. 2 Jahre der Berufserfahrung
<b>Schulung im Qualitätsmanagement:</b>	QB-Lehrgang mit mind. 80 U-Std. und erfolgreichem Abschluss	Erfolgreicher Abschluss des QB-Lehrgangs als Zugangsvoraussetzung; Teilnahme am Lehrgang Interner Qualitätsauditor mit mind. 20 U-Std. und erfolgreichem Abschluss	Erfolgreicher Abschluss des QB-Lehrgangs als Zugangsvoraussetzung; Teilnahme am QM-Lehrgang mit mind. 60 U-Std. und erfolgreichem Abschluss	Erfolgreicher Abschluss des QM-Lehrgangs als Zugangsvoraussetzung; Teilnahme am QA-Lehrgang mit mind. 40 U-Std. und erfolgreichem Abschluss
<b>Auditerfahrung:</b>		min. 1 Qualitätsaudit mit min. 4 Tagen für die Prüfung der Dokumentation, Auditplanung, Auditdurchführung und Auditbericht, davon min. 2 Tage vor Ort		min. 4 Qualitätsaudits mit mind. 20 Tagen für die Prüfung der Dokumentation, Auditplanung, Auditdurchführung und Auditbericht, davon min. 10 Tage vor Ort

Hinweise zur Tabelle:

- 1 U-Std. entspricht einer Unterrichtseinheit von 45 Minuten.
- „Erfolgreicher Abschluss“ bedeutet das Bestehen der zum Lehrgang bzw. zur Zertifizierung gehörenden Abschlussprüfung gemäß diesem Leitfaden.
- Eine Tätigkeit wird als qualitätsbezogen betrachtet, wenn diese in Eigenverantwortung ausgeübt wird und in der Regel auf die Umsetzung wesentlicher Forderungen von QM-Normen (z.B. ISO 9001) oder entsprechenden normativen Dokumenten gerichtet ist.

## Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal

---

Die Schulung muss durch einen von der Zertifizierungsstelle dafür anerkannten, qualifizierten Bildungsträger erfolgen. Für den Nachweis der Kenntnisse und Fähigkeiten von QB und QM als Zugangsvoraussetzung zum nächst höheren Lehrgang kann die Zertifizierungsstelle in Ausnahmefällen abweichende Nachweise akzeptieren. Für Autodidakten muss ein Seiteneinstieg vorgesehen sein, der mit einer geeigneten Zusatzprüfung die Qualifikation des Kandidaten nachweist.

Zertifikate mit dem Logo der Akkreditierungsstelle bzw. mit dem Akkreditierungshinweis bestätigen die Befähigung für die benannte Qualifikationsstufe und werden von den anderen Personalzertifizierungsstellen bei einem Seiteneinstieg in höhere Qualifizierungsstufen als gleichwertig zu den entsprechenden Lehrgängen zugelassener Ausbildungsstätten anerkannt.

Die Zertifikatserteilung muss spätestens 1 Jahr nach bestandener Prüfung erfolgen. Der Antragsteller hat die Möglichkeit, fehlende Berufserfahrung und/oder fehlende Auditerfahrung innerhalb dieser Zeit nachzuweisen. Beim Qualitätsauditor ist jedoch bereits vor der Prüfung die Mitwirkung an mindestens 2 Audits mit insgesamt mindestens 10 Audittagen für die Prüfung der Dokumentation, der Auditplanung, der Auditdurchführung und der Auditberichterstattung, davon mindestens 5 Tage vor Ort, nachzuweisen.

Das Zertifikat für den Qualitätsauditor kann den Zusatz „gemäß EOQ-Regelwerk“ tragen.

Die Gültigkeit eines Zertifikats beginnt im Regelfall mit der positiven Zertifikatsentscheidung und läuft über 3 Jahre. Kann das Zertifikat wegen fehlender Voraussetzungen (siehe oben) erst später erteilt werden, so reduziert sich die Zertifikatsdauer entsprechend. Es gilt dann das Datum der Prüfungsevaluierung.

### C Prüfungsmodalitäten

Die Prüfung besteht aus einem schriftlichen Teil und kann zusätzlich einen mündlichen Teil haben. Bewertet werden die fachlichen Kenntnisse und die Befähigung des Kandidaten zur Bewältigung seiner Aufgaben.

Die schriftliche Prüfung besteht aus MC-Fragen und/oder offenen Fragen. Grundlage der Prüfung bilden die im Abschnitt A definierten Qualifikationskriterien für Qualitätsfachpersonal.

Die mündliche Prüfung muss aus Befragung und Präsentation bestehen, beim Qualitätsauditor ist jedoch auch eine Kombination zum Beispiel mit Befragung, Rollenspiel und Bewertung der Dokumentation zulässig.

Die Prüfungen QB, IQA und QM werden durch einen, die Prüfung QA durch zwei Prüfer durchgeführt.

Bei Prüfungen, welche durch zwei Prüfer durchgeführt werden, ist der Einsatz eines fachkompetenten Beisitzers, der die gleiche Qualifikation wie der Prüfer besitzt und bei der Personalzertifizierungsstelle als Prüfer benannt ist, anstelle eines Prüfers zulässig. Beisitzer ist ein Prüfer, der bei mindestens einem der Kandidaten als Lehrkraft eingesetzt war. Der Beisitzer hat bei der Bewertung der Kandidaten nur beratende Stimme.

Dauer und Art der Prüfungen ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Ausbildungsziel	Prüfungsdauer gesamt in Minuten	Schriftliche Prüfung		mündliche Prüfung
		MC-Fragen	Offene Fragen	
QB	min. 60	Ja	möglich	möglich
IQA	min. 60	Ja	möglich	Ja
QM	min. 120	Ja	möglich	möglich
QA	min. 60	Ja	möglich	Ja

Die schriftliche und mündliche Prüfung müssen mit Hilfe eines Punktesystems oder einer entsprechenden Bewertungssystematik bewertet werden. Die Kriterien, nach denen die Bewertung erfolgt, müssen festgelegt sein. Jeder Prüfungsabschnitt ist getrennt zu bewerten. Die Prüfung ist bestanden, wenn in jedem Abschnitt mindestens 60% der theoretisch möglichen Höchstpunktzahl erreicht wurde. Einzelne Abschnitte der Prüfung können wiederholt werden.

### D Zertifizierung und Re-Zertifizierung

#### Dauer und Eindeutigkeit der Zertifikate

Das jeweilige Zertifikat ist 3 Jahre gültig.

Akkreditierte Zertifikate müssen sich leicht und eindeutig von nicht-akkreditierten Zertifikaten unterscheiden lassen. Nicht-akkreditierte Zertifikate dürfen keinen Hinweis auf die Akkreditierungsstelle oder das Logo der Akkreditierungsstelle im Zusammenhang mit der Qualifikationsbezeichnung tragen. Akkreditierte Zertifizierungsstellen müssen bei Ausstellung von nicht-akkreditierten Zertifikaten die Empfänger nachweislich darüber informieren, dass diese Zertifikate nicht akkreditiert sind. Bescheinigungen über erfolgreich abgeschlossene Prüfungen dürfen das Logo der Akkreditierungsstelle an keiner Stelle tragen, um Verwechslungen mit einem akkreditierten Zertifikat auszuschließen.

#### Überwachung und Re-Zertifizierung

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17024:2003 fordert Regelungen für Überwachung und Re-Zertifizierung. Da der Zertifizierungszeitraum nur 3 Jahre beträgt, wird auf eine Überwachung verzichtet.

#### Anforderungen für die Re-Zertifizierung:

Bei Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats nach der Erstzertifizierung, kann auf Antrag des Zertifikatsinhabers eine Rezertifizierung erfolgen.

#### QM-Beauftragter/Qualitätsmanager

Zur Rezertifizierung muss der Zertifikatsinhaber der Zertifizierungsstelle (durch schriftliche Bestätigung des Arbeitgebers oder Auftraggebers) nachweisen, dass er im zurückliegenden Zeitraum min. 1 Jahr im zertifizierten Bereich tätig war. Er muss weiterhin nachweisen, dass er im Gültigkeitszeitraum an mindestens einer 1-tägigen Schulung teilgenommen hat, in der Neuerungen im Qualitätsmanagementbereich behandelt wurden.

#### Interner Qualitätsauditor

Der Interne Qualitätsauditor muss im zurückliegenden Zeitraum jährlich mindestens 1 QM-Audit (z.B. nach ISO 9001) mit nicht weniger als 1 Tag vor Ort oder im Gültigkeitszeitraum mindestens 3 QM-Audits mit einer Dauer von mindestens 3 Tagen vor Ort gesamt durchgeführt haben.

Er muss im Gültigkeitszeitraum an einer mindestens 1-tägigen Schulung teilgenommen haben, in der Neuerungen zu den Themen Qualitätsmanagement und Qualitätsaudit behandelt wurden.

#### Qualitätsauditor

Der Qualitätsauditor muss im zurückliegenden Zeitraum

- jährlich mindestens 1 externes QM-Audit (z.B. nach ISO 9001) mit nicht weniger als 2 Tagen vor Ort oder im Gültigkeitszeitraum mindestens 3 externe QM-Audits mit einer Dauer von mindestens 6 Tagen vor Ort gesamt durchgeführt haben.

oder

- jährlich mindestens 2 interne QM-Audits (z.B. nach ISO 9001) mit nicht weniger als 2 Tagen vor Ort pro Audit, jedoch im Gültigkeitszeitraum mindestens 6 interne QM-Audits mit einer Dauer von mindestens 12 Audittagen vor Ort gesamt durchgeführt haben.

Er muss im Gültigkeitszeitraum an einer mindestens 1-tägigen Schulung teilgenommen haben, in der Neuerungen zu den Themen Qualitätsmanagement und Qualitätsaudit behandelt wurden.

### Hinweis:

Die Durchführung der internen bzw. externen Audits ist bzgl. Zeitpunkt, Dauer, Art des Audit, Funktion des Antragstellers im Audit und Name der auditierten Organisation durch den Arbeitgeber oder Auditauftraggeber schriftlich zu bestätigen.

### Hinweis:

Der Charakter des QM-Audits muss eindeutig erkannt werden. Audits über einzelne Anforderungen bzw. Unterabschnitte einer Norm können nicht als QM-Audit anerkannt werden.

Bei Unklarheiten ist die Zertifizierungsstelle berechtigt, weitere Nachweise anzufordern und/oder den Zertifikatsinhaber zu einem Gespräch einzuladen.

Kann keine Auditerfahrung in den letzten drei Jahren nachgewiesen werden, wird das Zertifikat nicht verlängert. Eine erneute Zertifizierung kann dann erfolgen, wenn die in der ISO19011 festgelegte Auditerfahrung nachgewiesen und eine vollständige Prüfung erfolgreich absolviert wird.

### Anwendungsbereich

Das Re-Zertifikat kann nur Standards bestätigen, die bereits im Erstzertifikat bestätigt wurden. Soll im Re-Zertifikat ein neuer Standard bestätigt werden (z.B. ISO 19 011), so ist das nur zulässig, wenn entsprechende Schulungsnachweise vorgelegt werden.

### **E      Aufgabensammlung**

Jede Zertifizierungsstelle muss über Aufgabensammlungen für den schriftlichen und mündlichen Teil der Prüfung verfügen. Die Struktur der Sammlung für den schriftlichen Teil muss im Wesentlichen der Struktur der Wissensgebiete nach Abschnitt A entsprechen. Die Gesamtheit aller Fragen muss die Wissensgebiete nach Abschnitt A inhaltlich abdecken. Um die Struktur der Aufgabensammlung überschaubar zu halten, ist es zulässig, Wissensgebiete nach Abschnitt A in Gruppen zusammenzufassen.

Die Zertifizierungsstelle muss für jeden Prüfungstyp festlegen, wie viele Aufgaben aus jedem Cluster entnommen werden. Ein Cluster muss mindestens viermal so viele Aufgaben enthalten, wie bei einer Prüfung gebraucht werden.

Jährlich muss eine statistische Analyse ergeben, wie häufig eine Aufgabe der schriftlichen Prüfung in Prozent ausgedrückt falsch bzw. richtig beantwortet wurde. Aufgaben, die zu häufig falsch oder fast immer richtig beantwortet wurden, müssen auf ihre Wirksamkeit geprüft und gegebenenfalls geändert werden.

### **F      Anforderungen an die Prüfer**

Im Abschnitt 5.2.1 der EN ISO/IEC 17024:2003 werden Anforderungen an Prüfer bzgl. einer angemessenen Kompetenz gefordert. Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Prüfer/Beisitzer mindestens über die Qualifikation bzgl. der zu prüfenden Qualifikationsstufe verfügt.

Im Abschnitt G.5.2.2 des IAF Leitfadens zur Anwendung der ISO/IEC 17024:2003 (IAF GD 24:2004) wird die Überwachung der Prüfer gefordert. Diese Forderung gilt als erfüllt, wenn der Prüfer/Beisitzer im dreijährigen Turnus einem Monitoring im Rahmen einer Prüfung (vor Ort) unterzogen wird.

**G**      **Ausbildungsschema**

