

**Besondere Rechtsvorschrift**  
**für die Durchführung von Prüfungen zum anerkannten Abschluss**  
**Geprüfter Berufsspezialist für Chromatografie (IHK Halle-Dessau)/**  
**Geprüfte Berufsspezialistin für Chromatografie (IHK Halle-Dessau)**

Die Industrie- und Handelskammer Halle-Dessau erlässt aufgrund des Beschlusses des Berufsbildungsausschusses vom 15. Juni 2023, geändert am 12. Juni 2024, als zuständige Stelle nach § 54 in Verbindung mit § 79 Abs. 4 Berufsbildungsgesetz (BBiG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Mai 2020 (BGBl. I S. 920) folgende besondere Rechtsvorschrift für die Fortbildungsprüfung zum Geprüften Berufsspezialisten / zur Geprüften Berufsspezialistin für Chromatografie (IHK Halle-Dessau):

**§ 1 Ziel der Prüfung und Bezeichnung des Fortbildungsabschlusses**

(1) Mit der erfolgreich abgelegten Prüfung nach dieser besonderen Rechtsvorschrift wird die auf einen beruflichen Aufstieg abzielende Ergänzung der beruflichen Handlungsfähigkeit auf der ersten beruflichen Fortbildungsstufe der höherqualifizierenden Berufsbildung nachgewiesen.

(2) Die Prüfung wird von der zuständigen Stelle durchgeführt.

(3) Durch die Prüfung ist festzustellen, ob die zu prüfende Person nach § 53b Absatz 2 Satz 1 des Berufsbildungsgesetzes die Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten, die sie in der Regel im Rahmen der Berufsbildung erworben hat, vertieft hat und die in der Regel im Rahmen der Berufsausbildung erworbene berufliche Handlungsfähigkeit um neue Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten im Bereich Chromatografie ergänzt hat. Insbesondere ist festzustellen, ob die zu prüfende Person in der Lage ist, folgende im Zusammenhang stehende Aufgaben selbstständig und eigenverantwortlich wahrnehmen zu können:

1. Verantwortliches Arbeiten an chromatografischen Systemen unter Anwendung geeigneter Verfahren und vertiefter fachtheoretischer Kenntnisse
2. Arbeiten auf der Basis der Qualitätsanforderungen der Guten Laborpraxis (GLP) bzw. der EU-Leitlinien für Gute Herstellungspraxis von Human- und Tierarzneimitteln (GMP)
3. Auswerten der Ergebnisse und Erstellen von Dokumenten, die die Standard Operating Procedure (SOP) beschreiben
4. Identifizieren von regulatorischen und organisatorischen Abweichungen (CAPA)
5. Erkennen und Beheben technischer Mängel an den Geräten unter Einsatz von Wartungs- und Planungstechnologien
6. Anwenden von Informations- und Kommunikationstechniken

(4) Für den Erwerb der in Absatz 3 bezeichneten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten bedarf es in der Regel eines Lernumfangs von insgesamt mindestens 400 Stunden. Der Lerninhalt

bestimmt sich nach den Anforderungen der in § 3 in Verbindung mit den §§ 4 bis 5 genannten Inhalte.

(5) Die erfolgreich abgelegte Prüfung führt zum anerkannten Fortbildungsabschluss mit der Bezeichnung „Geprüfter Berufsspezialist für Chromatografie (IHK Halle-Dessau)“ oder „Geprüfte Berufsspezialistin für Chromatografie (IHK Halle-Dessau)“.

## **§ 2 Zulassungsvoraussetzungen**

(1) Zur Prüfung ist zuzulassen, wer die Anforderungen des § 53b des Berufsbildungsgesetzes erfüllt und Folgendes nachweist:

1. eine erfolgreich abgelegte Abschlussprüfung in einem anerkannten 3,5-jährigen Laborberuf bzw. im Ausbildungsberuf zum Pharmakanten oder
2. eine erfolgreich abgelegte Abschlussprüfung in einem anderen anerkannten Ausbildungsberuf in den Bereichen Chemie, Pharmazie oder Lebensmitteltechnik und eine auf die Berufsausbildung folgende, mindestens 2-jährige Berufspraxis in einem Labor oder
3. eine mindestens 5-jährige Berufspraxis in einem Labor.

(2) Die Berufspraxis nach Absatz 1 Nummer 2 bis 3 muss wesentliche Bezüge zu den in § 1 Absatz 3 genannten Tätigkeiten aufweisen. Die Dauer und der Inhalt der Berufspraxis sind in geeigneter Weise nachzuweisen.

(3) Abweichend von Absatz 1 ist zur Prüfung auch zuzulassen, wer durch Vorlage von Zeugnissen oder auf andere Weise glaubhaft macht, eine berufliche Handlungsfähigkeit erworben zu haben, die mit den Zulassungsvoraussetzungen nach Absatz 1 vergleichbar ist.

## **§ 3 Inhalt und Gliederung der Prüfung**

Die Prüfung gliedert sich in folgende Prüfungsteile:

1. Fachbezogene Qualifikation (schriftlicher Prüfungsteil)
2. Projektbezogene Qualifikation (praktischer Prüfungsteil) mit den Prüfungsleistungen
  - Bearbeitung einer betrieblichen Aufgabenstellung (Projekt) mit schriftlichem Bearbeitungsbericht
  - Präsentation zum Bearbeitungsbericht
  - Projektbezogenes Fachgespräch

## **§ 4 Prüfungsteil „Fachbezogene Qualifikation“**

(1) Die schriftliche Prüfung wird auf der Grundlage der Beschreibung einer betrieblichen Situation im Labor durchgeführt. Aus dieser Beschreibung sind als Prüfungsleistungen zwei schriftliche Aufgabenstellungen abzuleiten. Die Aufgabenstellungen sind aufeinander abzustimmen. Sie müssen der zu prüfenden Person eigenständig entwickelte Lösungen ermöglichen.

Dabei können folgende Qualifikationsinhalte geprüft werden:

1. Risikoanalyse für einfache Geräte chromatografischer Systeme (z.B. Pumpe, Detektor, pH-Meter) unter Berücksichtigung der GMP-Vorschriften (Gute Herstellungspraxis von Human- und Tierarzneimitteln)
2. SOP (Standard Operating Procedure) zu einem chromatografischen System
3. Auswertung chromatografischer Daten unter Berücksichtigung von Stör- und Fehlerquellen
4. Behebung von Störungen an chromatografischen Systemen
5. Einsatz von HPLC- und GC-Säulen unter Berücksichtigung der Temperaturbereiche
6. Methodenentwicklung für chromatografische Probenaufbereitung unter Vorgabe von Parametern
7. Wartungs- und Reinigungspläne unter Berücksichtigung von Dokumentationspflichten und durchzuführenden Funktionstests
8. Bedeutung der Kopplung chromatografischer Systeme mit Massenspektrometrie für moderne Anwendungen

(2) Die beiden Aufgabenstellungen sind unter Aufsicht zu bearbeiten.

(3) Die Bearbeitungszeit beträgt für jede der beiden Aufgabenstellungen 120 Minuten.

## **§ 5 Prüfungsteil „Projektbezogene Qualifikation“**

In dem in § 3 Abs. (2) genannten Prüfungsteil „Projektbezogene Qualifikationen“ (praktischer Prüfungsteil) sind die drei genannten und aufeinander bezogenen Prüfungsleistungen zu absolvieren.

- (1) Bearbeitung einer betrieblichen Aufgabenstellung mit schriftlichem Bearbeitungsbericht  
Zunächst ist innerhalb von 30 aufeinanderfolgenden Kalendertagen nach Erhalt der Themenbestätigung eine betriebliche Aufgabenstellung durch den Prüfungsteilnehmenden zu bearbeiten.

Für das Thema der betrieblichen Aufgabenstellung soll der Teilnehmende bis vier Wochen vor der schriftlichen Prüfung zwei Themenvorschläge einreichen. Der Prüfungsausschuss entscheidet über das zu bearbeitende Thema, welches zum Termin der schriftlichen Prüfung mitgeteilt wird.

Für die betriebliche Aufgabenstellung kommen insbesondere folgende Inhalte in Betracht:

1. Beschreibung von Prozessplanung und –ablauf chromatografischer Methoden
2. Herangehensweise bei einer Fehlersuche und Möglichkeiten der Fehlerbehebung
3. Sauberkeitsanforderungen und Qualitätskontrolle
4. Automatisierung bzw. Teilehandling
5. Prozessdokumentation
6. Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz
7. Nachhaltigkeitsaspekte
8. Wirtschaftlichkeitsaspekte

Über die bearbeitete betriebliche Aufgabenstellung ist vom Prüfungsteilnehmenden ein schriftlicher Bericht anzufertigen.

Einzelheiten zur Form des Berichtes gehen dem Teilnehmenden mit der Themenbestätigung zu.

In die Bewertung dieses Prüfungsteiles gehen die Bearbeitung der betrieblichen Aufgabenstellung sowie die Erstellung eines schriftlichen Berichtes darüber insgesamt mit 30 % der erreichbaren Punktzahl ein.

(2) Präsentation zum Bearbeitungsbericht

Die im schriftlichen Bericht dargelegten Aspekte sind in einer kurzen Präsentation von max. 10 Minuten Dauer vorzustellen.

In die Bewertung dieses Prüfungsteiles geht die Präsentation der Bearbeitung der betrieblichen Aufgabenstellung mit 20 % der erreichbaren Punktzahl ein.

(3) Projektbezogenes Fachgespräch

Anschließend ist ausgehend vom schriftlichen Bericht in max. 20 Minuten ein projektbezogenes Fachgespräch zu führen.

In die Bewertung dieses Prüfungsteils geht das Fachgespräch mit 50 % der erreichbaren Punktzahl ein.

(4) Zur Präsentation mit Fachgespräch wird nur zugelassen, wer im schriftlichen Bearbeitungsbericht mindestens eine ausreichende Bewertung erzielt hat.

## **§ 6 Befreiung von einzelnen Prüfungsbestandteilen**

(1) Die zu prüfende Person kann sich nach § 56 Absatz 2 BBiG von einzelnen Prüfungsleistungen befreien lassen, wenn sie eine andere vergleichbare Prüfung von einer öffentlichen oder einer staatlich anerkannten Bildungseinrichtung oder vor einem staatlichen Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.

(2) Wird die zu prüfende Person nach § 56 Absatz 2 des Berufsbildungsgesetzes von der Ablegung einzelner Prüfungsbestandteile befreit, bleiben diese Prüfungsbestandteile für die Anwendung der §§ 7 und 8 außer Betracht. Für die übrigen Prüfungsbestandteile erhöhen sich die Anteile nach § 7 Absatz 2 oder Absatz 3 oder § 8 Absatz 3 entsprechend ihrem Verhältnis zueinander. Allein diese Prüfungsbestandteile sind den Entscheidungen des Prüfungsausschusses zu Grunde zu legen.

## **§ 7 Bewertung der Prüfungsleistungen**

(1) Jede Prüfungsleistung ist nach der Maßgabe der Anlage 1 zu bewerten.

(2) Im Prüfungsteil „Fachbezogene Qualifikation“ sind die zwei Prüfungsleistungen nach § 4 Absatz 1 Satz 2 jeweils einzeln zu bewerten. Sind in jeder Prüfungsleistung mindestens 50 Punkte erreicht worden, wird aus den einzelnen Bewertungen als Bewertung der schriftlichen Prüfung das arithmetische Mittel berechnet.

(3) Im Prüfungsteil „Projektbezogene Qualifikation“ sind als Prüfungsleistungen jeweils einzeln zu bewerten:

1. Schriftlicher Bericht über die Bearbeitung der betrieblichen Aufgabenstellung nach § 5 Abs. 1,
2. Präsentation zum Bearbeitungsbericht nach § 5 Abs. 2,
3. Fachgespräch nach § 5 Abs. 3.

Aus den Bewertungen der Prüfungsleistungen in diesem Prüfungsteil wird als Bewertung das gewichtete arithmetische Mittel berechnet. Dabei sind die Bewertungen wie folgt zu gewichten:

1. die Bewertung der schriftlichen Bearbeitungsberichts mit 30 %,
2. die Bewertung der Präsentation mit 20 %,
3. die Bewertung des Fachgesprächs mit 50 %.

## **§ 8 Bestehen der Prüfung, Gesamtnote**

(1) Die Prüfung ist bestanden, wenn ohne Rundung in folgenden Prüfungsleistungen jeweils mindestens 50 Punkte erreicht worden sind:

1. in jeder Aufgabenstellung des schriftlichen Prüfungsteil „Fachbezogene Qualifikation“ sowie
2. im Prüfungsteil „Projektbezogene Qualifikation“.

(2) Ist die Prüfung bestanden, sind die folgenden Punktebewertungen jeweils kaufmännisch auf eine ganze Zahl zu runden:

1. die Bewertung der Prüfung nach § 7 Absatz 2,
2. die Bewertung der Prüfung nach § 7 Absatz 3.

Den Punktebewertungen ist nach Anlage 1 die jeweilige Note als Dezimalzahl zuzuordnen.

(3) Für die Bildung der Gesamtnote ist als Gesamtpunktzahl das arithmetische Mittel der nach Absatz 2 gerundeten Bewertungen zu berechnen. Die Gesamtpunktzahl ist kaufmännisch auf eine ganze Zahl zu runden. Der gerundeten Gesamtpunktzahl ist nach Anlage 1 die Note als Dezimalzahl und die Note in Worten zuzuordnen. Die zugeordnete Note ist die Gesamtnote.

## **§ 9 Zeugnisse**

(1) Wer die Prüfung nach § 8 Absatz 1 bestanden hat, erhält von der nach dem Berufsbildungsgesetz zuständigen Stelle zwei Zeugnisse nach Maßgabe der Anlage 2 Teil A und B.

(2) Auf dem Zeugnis mit den Inhalten nach der Anlage 2 Teil B sind die Noten als Dezimalzahlen mit einer Nachkommastelle und in Worten anzugeben. Jede Befreiung nach § 6 ist mit Ort, Datum und der Bezeichnung des Prüfungsgremiums der vergleichbaren Prüfung anzugeben.

(3) Die Zeugnisse können zusätzliche nicht amtliche Bemerkungen zur Information (Bemerkungen) enthalten, insbesondere

1. über den erworbenen Abschluss oder
2. auf Antrag der geprüften Person über während oder anlässlich der Fortbildung erworbene besondere oder zusätzliche Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten.

## **§ 10 Wiederholung der Prüfung**

(1) Ein Prüfungsteil, der nicht bestanden ist, kann zweimal wiederholt werden.

(2) Die zu prüfende Person kann die Wiederholung bei der zuständigen Stelle beantragen.

(3) Wer die Wiederholung einer schriftlichen Prüfungsleistung innerhalb von zwei Jahren ab dem Tag der Mitteilung der Bewertung der schriftlichen Prüfung beantragt, ist von dem nochmaligen Ablegen derjenigen schriftlichen Aufgabe zu befreien, die mit mindestens 50 Punkten bewertet worden ist.

(4) Ist die Bewertung der Präsentation mit dem Fachgespräch im Prüfungsteil „Projektbezogene Qualifikation“ nicht ausreichend (weniger als 50 Punkte), muss nur dieser Teil wiederholt werden.

Wird der Prüfungsteil „Projektbezogene Qualifikation“ mit „nicht ausreichend“ (weniger als 50 Punkte bewertet, sind nur Präsentation und Fachgespräch zu wiederholen.

## **§ 11 Inkrafttreten**

Diese Rechtsvorschrift tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Mitteilungsblatt der IHK Halle-Dessau „Mitteldeutsche Wirtschaft“ in Kraft.

Halle (Saale), 18. Juni 2024

Industrie- und Handelskammer Halle-Dessau

gez.  
Sascha Gläßer  
Präsident

gez.  
Prof. Dr. Thomas Brockmeier  
Hauptgeschäftsführer

**Anlage 1**  
(zu § 7 und 8)

**Bewertungsmaßstab und -schlüssel**

<b>Punkte</b>	<b>Note als Dezimalzahl</b>	<b>Note in Worten</b>	<b>Definition</b>
100	1,0	sehr gut	eine Leistung, die den Anforderungen in besonderem Maß entspricht
98 und 99	1,1		
96 und 97	1,2		
94 und 95	1,3		
92 und 93	1,4		
91	1,5	gut	eine Leistung, die den Anforderungen voll entspricht
90	1,6		
89	1,7		
88	1,8		
87	1,9		
85 und 86	2,0		
84	2,1		
83	2,2		
82	2,3		
81	2,4		
79 und 80	2,5		
78	2,6		
77	2,7		
75 und 76	2,8		
74	2,9		
72 und 73	3,0		
71	3,1		
70	3,2		
68 und 69	3,3		
67	3,4		
65 und 66	3,5	ausreichend	eine Leistung, die zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen entspricht
63 und 64	3,6		
62	3,7		
60 und 61	3,8		
58 und 59	3,9		
56 und 57	4,0		
55	4,1		
53 und 54	4,2		
51 und 52	4,3		
50	4,4		

48 und 49	4,5	mangelhaft	eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen lässt, dass gewisse Grundkenntnisse noch vorhanden sind
46 und 47	4,6		
44 und 45	4,7		
42 und 43	4,8		
40 und 41	4,9		
38 und 39	5,0		
36 und 37	5,1		
34 und 35	5,2		
32 und 33	5,3		
30 und 31	5,4		
25 bis 29	5,5	ungenügend	eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht und bei der selbst Grundkenntnisse fehlen
20 bis 24	5,6		
15 bis 19	5,7		
10 bis 14	5,8		
5 bis 9	5,9		
0 bis 4	6,0		

**Anlage 2**  
(zu § 9)

**Zeugnisinhalte**

Teil A – Zeugnis ohne Prüfungsergebnisse:

1. Bezeichnung der ausstellenden Behörde,
2. Name und Geburtsdatum der geprüften Person,
3. Datum des Bestehens der Prüfung,
4. Bezeichnung des erworbenen Fortbildungsabschlusses nach § 1 Absatz 5,
5. Datum der Ausstellung des Zeugnisses samt Faksimile oder Unterschrift einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Stelle.

Teil B – Zeugnis mit Prüfungsergebnissen:

Alle Angaben des Teils A sowie zusätzlich:

1. Benennung der schriftlichen Prüfung und Bewertung in Punkten und Note als Dezimalzahl,
2. Benennung der praktischen Prüfung und der zusammengefassten Bewertung der praktischen Prüfung, der Präsentation und des Fachgespräches in Punkten und Note als Dezimalzahl,
3. die errechnete Gesamtpunktzahl für die gesamte Prüfung,
4. die Gesamtnote als Dezimalzahl,
5. die Gesamtnote in Worten,
6. gegebenenfalls Befreiungen nach § 6.