

Leitfaden zum Personenqualifizierungsprogramm **Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®)**

Inhalt

1.	Allgemein	2
2.	Geltungsbereich	2
3.	Eingangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der Prüfung und zur Zertifikatserteilung	2
4.	Prüfungsgegenstand und Prüfungshilfsmittel	3
5.	Prüfungsübersicht	3
6.	Schriftliche Präsenzprüfung	3
7.	Schriftliche digitale Prüfung	4
8.	Gesamtbewertung	4
9.	Zertifikaterteilung	4
10.	Mitgeltende Unterlagen	5
11.	Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen/digitalen Prüfung Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®)	6

Herausgeber und Eigentümer:

TÜV NORD CERT GmbH

Personenzertifizierungsstelle

Langemarckstr. 20

45141 Essen

E Mail: TNCERT-PZ@tuev-nord.de / perscert@tuev-nord.de

Rev. 01

Status: freigegeben 13.08.2021, BM

Leitfaden zum Personenqualifizierungsprogramm Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte

nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®)

1. Allgemein

Die DIN EN ISO 13485 fordert von Unternehmen in der Medizintechnikbranche die Einführung eines Qualitätssicherungssystems, das den gesamten Produktlebenszyklus eines Medizinprodukts begleitet und steuert.

Qualitätsbeauftragte für Medizinprodukte nach ISO 13485 werden in die organisatorischen Pflichten genommen. Ein Überblick über die rechtlichen Anforderungen im Bereich des QM für Medizinprodukte ist notwendig. Die aktuellen Regulationen und Rechtsprechungen im Bereich der MDR (Medical Device Regulation) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) sind unabdingbar für diese Tätigkeit. Wissen um die Prozesse und Grundlagen im Bereich des Qualitätsmanagements für Hersteller von Medizinprodukten, sowie detaillierte Einblicke in die operativen und regulatorischen Anforderungen sind notwendig. Das Risikomanagement in Bezug auf Produktrisiken und Prozessrisiken sowie die Überwachung der Produkte am Markt und die Prinzipien der Auditierung nach ISO 13485 spielen eine große Rolle,

Qualitätsbeauftragte für Medizinprodukte haben die Aufgabe, den Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 verantwortlich und effektiv zu gestalten.

2. Geltungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für alle Zertifizierungsverfahren zum Erlangen des Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®) im Rahmen von anerkannten Lehrgängen. Die Lehrgänge können sowohl als Präsenzschiung, Blended Learning als auch Online anerkannt sein.

3. Eingangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der Prüfung und zur Zertifikatserteilung

	Ausbildung / ersatzweise Berufserfahrung für fehlende Ausbildung	Berufserfahrung	Schulung im Zertifizierungsgebiet
Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485	abgeschlossene Berufsausbildung / gleichwertig ersatzweise 5 Jahre Berufserfahrung	grundlegende Kenntnisse der aktuellen Rechtslage im Medizinprodukterecht vorausgesetzt (Medical Device Regulation).	fachbezogener Lehrgang mit mind. 45 UE* und erfolgreichem Abschluss

Hinweise zur Tabelle:

- 1 UE entspricht einer Unterrichtseinheit von 45 Minuten.
- „Erfolgreicher Abschluss“ bedeutet das Bestehen der zum Lehrgang bzw. zur Zertifizierung gehörenden Abschlussprüfung gemäß diesem Personenqualifizierungsprogramm.

4. Prüfungsgegenstand und Prüfungshilfsmittel

Die Präsenzprüfungen nach Präsenzlehrgängen finden in der Regel am letzten Lehrgangstag oder am Tag nach dem letzten Lehrgangstag am Ort des Lehrgangs statt.

Für digitale Prüfungen werden entsprechend separate Termine angeboten.

Aktuelle technische Voraussetzungen finden sich unter folgendem Link:

<https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/bildung/personenzertifizierung/pruefungsinformationen-1/>

Einige Tage vor der Prüfung bekommen die Kandidaten eine E-Mail mit den Zugangsvoraussetzungen, Links, Installationsanleitungen, der geltenden Prüfungsordnung für Onlineprüfungen und speziellen Informationen zur jeweiligen Prüfung. Darüber hinaus werden den Kandidaten mit der Mail die notwendigen Passwörter zur Prüfung mitgeteilt.

Einige Tage vor der Prüfung bekommen die Kandidaten eine E-Mail mit den Zugangsvoraussetzungen, Links, Installationsanleitungen, der geltenden Prüfungsordnung für Onlineprüfungen und speziellen Informationen zur jeweiligen Prüfung. Darüber hinaus werden den Kandidaten mit dieser E-Mail die notwendigen Passwörter zur Prüfung mitgeteilt.

Als Hilfsmittel sind nur die relevanten normativen Dokumente in Papierform zugelassen. Die Nutzung digitaler Unterlagen ist nicht gestattet.

Bei Bedarf sind Taschenrechner erlaubt, andere elektronische Hilfsmittel sind nicht zulässig.

5. Prüfungsübersicht

Prüfung zum Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485	schriftlich:
Dauer:	90 min.
Anzahl der Prüfungsaufgaben gesamt:	40
MC-Aufgaben:	40
Offene Aufgaben:	0
Höchstpunktzahl:	40
Mindestpunktzahl:	24 (60 %)

Details s. Anlagen

6. Schriftliche Präsenzprüfung

Die Prüfungsaufgaben werden in einem separaten Aufgabenheft vorgelegt. Die Lösungen zu jeder Prüfungsaufgabe trägt der Kandidat auf den Seiten des Einzelberichts ein. Nur die Antworten auf dem Einzelbericht werden gewertet.

Bei den MC-Aufgaben wird unter mehreren vorgegebenen Lösungen durch Ankreuzen jede richtige ausgewählt. Für jede richtig beantwortete MC-Aufgabe gibt es einen Punkt. Eine Aufgabe ist richtig gelöst, wenn die Kreuze an den richtigen Stellen der Tabelle gesetzt sind. Gar nicht oder nicht vollständig richtig gelöste Aufgaben erhalten null Punkte. Es gibt keine Bruchteile von Punkten.

7. Schriftliche digitale Prüfung

Die Prüfungsaufgaben erscheinen einzeln auf dem Bildschirm. Lösungen zu jeder Prüfungsaufgabe trägt der Kandidat direkt in der Aufgabe ein.

Bei den MC-Aufgaben wird unter mehreren vorgegebenen Lösungen durch Anklicken jede richtige markiert. Für jede richtig beantwortete MC-Aufgabe gibt es einen Punkt. Eine Aufgabe ist richtig gelöst, wenn die Markierungen an den richtigen Stellen gesetzt sind. Gar nicht oder nicht vollständig richtig gelöste Aufgaben erhalten null Punkte. Es gibt keine Bruchteile von Punkten. Die Aufgaben werden automatisch gewertet.

8. Gesamtbewertung

Die Prüfung Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®) ist bestanden, wenn die schriftliche Prüfung bestanden ist.

Es erfolgt keine Mitteilung über Einzel- oder Punkteergebnisse.

9. Zertifikaterteilung

Dem Kandidaten wird bei bestandener Prüfung und Erfüllung der weiteren Anforderungen durch die TÜV NORD CERT ein Zertifikat ausgestellt.

Das Zertifikat enthält folgende Angaben:

- a) Personalien des Kandidaten (Titel, Vorname, Name, Geburtsdatum, Geburtsort, ggf. mit Länderangabe)
- b) Bezeichnung der Qualifikation
- c) Prüfungsinhalte
- d) Unterschrift der Fachleitung Personenzertifizierung
- e) Ausstellungsdatum)
- f) Ausbildungsträger (nur bei Erst-Zertifizierung)

Jedes Zertifikat erhält eine eindeutige Nummer:

44-02- 20351255-tt.mm.jjjj- DE02-32157 (Beispiel)

Die Nummer setzt sich wie folgt zusammen:

44	TÜV NORD CERT GmbH-Personenzertifizierung
02	02 Zertifikat
20351255	Kurzkennzeichnung des Zertifizierungsgebietes
tt.mm.jjjj	Tag der Prüfung für Zertifikate
DE02	Kennzahl des Prüfungszentrums
32157	Prüfungszentrumsspezifische Kandidatenidentifikationsnummer

Das Zertifikat darf nur in der zur Verfügung gestellten Form verwendet werden. Es darf nicht nur teil- oder auszugsweise benutzt werden. Änderungen des Zertifikats dürfen nicht vorgenommen werden. Das Zertifikat darf nicht irreführend verwendet werden.

10. Mitgeltende Unterlagen

Allgemeine Prüfungsordnung für Präsenzprüfungen (TÜV®)

Allgemeine Prüfungsordnung für digitale Prüfungen (TÜV®)

Gebührenordnung für Prüfungen (TÜV®)

**11. Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen/digitalen Prüfung
Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485 (TÜV®)**

Themenbereich und Lerninhalte	Anzahl der UE*	Anzahl der Aufgaben MC*/o*
1. QM-Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Historie und Abgrenzung QS – QM – TQM • Erläuterung der Begriffe Qualität, Management, System, PDCA etc. • Nutzen, Gründe und Bedeutung eines QMS • Q-Merkmale bezogen auf ISO 13485 (Patientensicherheit, Kundenforderungen) 	2 UE	20 MC
2. Gesetzliche Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • CE, MDR/IVDR, MPG, QSR (FDA) und andere internationale Gesetze • Konformitätsverfahren und Klassifizierung/Sonderanfertigungen • Technische Dokumentation (STED ehemals Design Dossier) • MEDDEV, ZLG und andere normative Vorgaben • Zertifizierung, Akkreditierung 	2 UE	
3. Grundlagen Managementsystem für MP-Hersteller <ul style="list-style-type: none"> • Funktionen und Zielsetzung eines QMS • Einzelsysteme oder integrierte Systeme (IMS, ISO 9001 und ISO 13485)) • Gesamtzusammenhang ISO 13485 und Medizinprodukt • Lebenszyklus eines Medizinprodukts • Grundlagen KVP und CAPA (corrective action, preventive action) • Unterschied CAPA und Risikomanagement 	2 UE	
4.1 Grundlagen Dokumentation <ul style="list-style-type: none"> • Begriffe und Unterschied QM-Handbuch, Medizinproduktakte • Arten von Dokumenten (Vorgaben, Aufzeichnungen, DMR, DHF etc.) • Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen 	3 UE	
4.2 Dokumentationsmanagement im Betrieb <ul style="list-style-type: none"> • Inhalte Medizinproduktakte, DMF, DMR, DHF • Struktur QM-Handbuch • Möglichkeiten zum Dokumentationsaufbau eines QMS 	2 UE	
5.1 Normenübersicht <ul style="list-style-type: none"> • QM-Normen und weiterführende Normen (Technische, Prüfmittel etc.) 	2 UE	
5.2 Struktur und Inhaltsübersicht der ISO 13485 <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzliche Inhalte und wesentliche Interpretationshilfen 	4 UE	

12 Umsetzung ISO 13485 Supportprozesse <ul style="list-style-type: none"> • Personalqualifikation (Qualifikation, Einarbeitung, Schulung) • Infrastruktur und Arbeitsumgebung 	2 UE	
13 Umsetzung ISO 13485 Lebenszyklusprozess Vertrieb <ul style="list-style-type: none"> • Kundenorientierte Prozesse/Marketing/Vertrieb (Schnittstelle 13485) Lebenszyklusprozess Entwicklung <ul style="list-style-type: none"> • Design-Planung • Entwicklungsumsetzung • Klinische Daten und Systemtests Lebenszyklusprozess Beschaffung <ul style="list-style-type: none"> • Lieferantenerstauswahl und -beurteilung • Beschaffungsangaben, QSV • Wareneingangskontrollen Lebenszyklusprozess Produktion <ul style="list-style-type: none"> • Produktionsplanung und -steuerung • Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung • Umgang mit Steri-Produkten, Reinhaltung, Schädlingsbekämpfung (Pest-Control) • Lagerung, Verpackung, Transport etc. 	8 UE	
6. Abschlussprüfung		
schriftlich	90 min.	40 MC

*

UE: Unterrichtseinheit à 45 Minuten

MC: Multiple Choice Aufgaben

o: offene Aufgaben

In der Tabelle „Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung“ handelt es sich bei den Angaben der Unterrichtseinheiten um Richtwerte, die in Einzelfällen bedingt durch Zusammensetzung der Teilnehmer, Vorkenntnisse und Teilnehmerzahl geringfügig abweichen können. Die hier dargestellte Reihenfolge der Themen muss nicht der Reihenfolge der Themen des Lehrgangs entsprechen.