

# Leitfaden zum Personenqualifizierungsprogramm **Qualitätsmanagementpersonal (TÜV®) – Gesundheitswesen**

## Inhalt

1.	Allgemein	2
2.	Geltungsbereich	2
3.	Eingangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der Prüfung und zur Zertifikatserteilung	3
4.	Prüfungsgegenstand und Prüfungshilfsmittel	3
5.	Prüfungsübersicht	4
6.	Schriftliche Präsenzprüfung	4
7.	Schriftliche digitale Prüfung	4
8.	Gesamtbewertung	5
9.	Zertifikatserteilung	5
10.	Mitgeltende Unterlagen	5
11.	Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen/digitalen Prüfung Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV®) – Gesundheitswesen	6
12.	Anlage 2: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen/digitalen Prüfung Interner Auditor (TÜV®) – Gesundheits- und Sozialwesen	7

## Herausgeber und Eigentümer:

TÜV NORD CERT GmbH

Personenzertifizierungsstelle

Am TÜV 1

45307 Essen

E Mail: [TNCERT-PZ@tuev-nord.de](mailto:TNCERT-PZ@tuev-nord.de) / [perszert@tuev-nord.de](mailto:perszert@tuev-nord.de)

Rev. 00

Status: freigegeben, 20.01.2022 BM

# Leitfaden zum Personenqualifizierungsprogramm Qualitätsmanagementpersonal (TÜV®) – Gesundheitswesen

## 1. Allgemein

Bei diesen Ausbildungen handelt es sich um branchenspezifische QM-Ausbildungen. Sie richten sich an Qualitätsmanagementbeauftragte und interne Auditoren (z. B. Heimleitung, Pflegedienstleitung, Pflegefachkräfte, Medizinische Fachangestellte, Gesundheits- und Krankenpfleger) aus den Bereichen Klinik oder Krankenhäuser, Arztpraxen, MVZ, Rehabilitationseinrichtungen, mobile Pflegedienste, Senioren- und Pflegeheime, Rettungsdienste und soziale Einrichtungen.

Der Qualitätsbeauftragte im Gesundheitswesen muss vertraut sein mit den Normen ISO 9000ff und die Prinzipien, Methoden und Verfahren des Qualitätsmanagements entsprechend den Belangen des Gesundheitswesens beherrschen. Er muss kompetent sein, beim Aufbau und der Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems Unterstützung zu geben sowie interne Audits auf Basis der DIN EN ISO 19011 durchzuführen. Auf strategischer und operativer Ebene ist Einblick in den risikobasierten Ansatz notwendig. Anhand dessen müssen Risiken für die Prozesse der Patientenversorgung ermittelt und bewertet werden.

Der Interne Qualitätsauditor im Gesundheitswesen muss die Befähigung des Qualitätsbeauftragten haben und in der Lage sein, interne prozessorientierte Audits von QM-Systemen im Gesundheitswesen auf der Basis der DIN EN ISO 9001 zu planen, durchzuführen und auszuwerten.

Qualitätsbeauftragte und interne Auditoren im Gesundheitswesen müssen sich mit den spezifischen Anforderungen in den Organisationen der Gesundheitsversorgung gut auskennen. Die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen im Gesundheitswesen sind wichtig, sodass die Anforderungen des G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) oder dem Patientenrechtegesetz erfüllt werden.

Schwerpunkte für Qualitätsmanagementbeauftragte sowie interne Auditoren sind die praktische Umsetzung der ISO-9001- und ISO-19011-Anforderungen im Kontext zu den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen im Gesundheits- und Sozialwesen.

## 2. Geltungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für alle Zertifizierungsverfahren zum Erlangen der Zertifikate Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) – Gesundheitswesen und Interner Auditor (TÜV) – Gesundheits- und Sozialwesen im Rahmen von anerkannten Lehrgängen. Die Lehrgänge können sowohl als Präsenzschiulung, Blended Learning als auch Online anerkannt sein.

### 3. Eingangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der Prüfung und zur Zertifikatserteilung

	Ausbildung/ ersatzweise Berufserfahrung für fehlende Ausbildung	Berufserfahrung	fachbezogene Tätigkeit/be- standene Prü- fung	Schulung im Zertifizierungsgebiet
<b>Qualitätsmanage- mentbeauftragter (TÜV) – Gesundheits- wesen</b>	abgeschlossene Berufsausbildung /gleichwertig ersatzweise 2 Jahre Berufser- fahrung	Erfahrungen in der Gesundheitsversor- gung: Krankenhäuser, Arzt- praxen, amb. oder stat. Pflege		fachbezogener Lehr- gang mit 52 UE* und er- folgreichem Abschluss, 36 UE Präsenz, 16 UE können als Selbstlern- phase integriert sein.
<b>Interner Auditor (TÜV) – Gesundheits- und Sozialwesen</b>	abgeschlossene Berufsausbildung /höherwertig ersatzweise 2 Jahre Berufser- fahrung	Erfahrungen im Qua- litätsmanagement der Gesundheitsver- sorgung: Krankenhäuser, Arzt- praxen, amb. oder stat. Pflege	erfolgreich ab- gelegte Prü- fung zum Qua- litätsmanage- mentbeauf- tragter	erfolgreich abgelegte Prüfung zum Qualitäts- managementbeauftrag- ter, fachbezogener Lehr- gang mit mind. 27 UE*. und erfolgreichem Ab- schluss.

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.

Als Hilfsmittel sind Lehrgangsunterlagen, Lehrbücher (QM-Lexikon), die relevanten normativen Dokumente sowie eigene Aufzeichnungen in Papierform zugelassen. Die Nutzung digitaler Unterlagen ist nicht gestattet. Bei Bedarf sind Taschenrechner erlaubt, andere elektronische Hilfsmittel sind nicht zulässig.

## 5. Prüfungsübersicht

<b>Prüfung Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) – Gesundheitswesen</b>	<b>schriftlich:</b>
Dauer:	60 min.
Anzahl der Prüfungsaufgaben gesamt:	30
MC-Aufgaben:	30
Offene Aufgaben:	0
Höchstpunktzahl:	30
Mindestpunktzahl:	18 (60 %)
<b>Prüfung Interner Auditor (TÜV) – Gesundheits- und Sozialwesen</b>	<b>schriftlich:</b>
Dauer:	75 min.
Anzahl der Prüfungsaufgaben gesamt:	21
MC-Aufgaben:	20
Dokumentenprüfung:	1
Höchstpunktzahl:	30
Mindestpunktzahl:	18 (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.

Bei der Dokumentenprüfung wird im Rahmen eines Audits ein Auszug aus einem Managementhandbuch auf Nonkonformitäten zu den relevanten Normen und auf Mängel untersucht. Der Befund wird in freier schriftlicher Form mit Erläuterungen bzw. Begründungen niedergelegt. Die Feststellungen enthalten formale und inhaltliche Mängel mit Normenbezug. Die weitere Vorgehensweise als Auditor wird beschrieben. Die Sachverhalte werden vom Prüfer mit einer Mustervorlage verglichen und bewertet.

## 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.

Bei der Dokumentenprüfung wird im Rahmen eines Audits ein Auszug aus einem Managementhandbuch auf Nonkonformitäten zu den relevanten Normen und auf Mängel untersucht. Der Befund wird in freier schriftlicher Form mit Erläuterungen bzw. Begründungen niedergelegt. Die Feststellungen enthalten formale und inhaltliche Mängel mit Normenbezug. Die weitere Vorgehensweise als Auditor wird beschrieben. Die Sachverhalte werden vom Prüfer mit einer Mustervorlage verglichen und bewertet.

## 8. Gesamtbewertung

Die Prüfungen Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV®) – Gesundheitswesen und Interner Auditor (TÜV®) – Gesundheits- und Sozialwesen sind bestanden, wenn die schriftlichen Prüfungen bestanden sind.

Es erfolgt keine Mitteilung über Einzel- oder Punkteergebnisse.

## 9. Zertifikaterteilung

Dem Kandidaten wird bei bestandener Prüfung 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:

**44-01-20351755-tt.mm.jjjj- DE02-32157 (Beispiel)**

Die Nummer setzt sich wie folgt zusammen:

44	TÜV NORD CERT GmbH-Personenzertifizierung
02	Zertifikat
20351755	Kurzkennzeichnung des Zertifizierungsgebietes
tt.mm.jjjj	Tag der Prüfung
DE01/02	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 Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV®) – Gesundheitswesen**

Themenbereich und Lerninhalte	Anzahl der UE*	Anzahl der Aufgaben MC*/o*
<b>Grundlagen des Qualitätsmanagement im Kontext zum Gesundheitswesen (GL)</b> - Normative, gesetzliche und behördliche Anforderungen - PDCA und Prozessorientierung - QM-Dokumentation	8 UE	6 MC
<b>Kontext und Führung (KF)</b> - Externe und interne Themen und Interessierte Parteien - Q-Politik, Q-Ziele, Klärung von Verantwortungen - Chancen und Risiken	8 UE	6 MC
<b>Betrieb (B)</b> - Vergleich G-BA Richtlinie und Normanforderung ISO 9001:2015 - Umsetzungsbeispiele Gesundheitswesen	8 UE	5 MC
<b>Messung und Überwachung (M)</b> - Kundenzufriedenheitsmessung und Datenanalyse - Prozesskennzahlen (Dienstleister/Patientenbezogen) - Managementbewertung	8 UE	5 MC
<b>Verbesserungs- und Korrekturmaßnahmen (VP)</b> - Wirksamkeitsprüfung - Dokumentation und Nachvollziehbarkeit - Überblick über Qualitätstechniken	8 UE	5 MC
<b>Grundlagen der Auditierung (AU)</b> - Struktur der ISO 19011 und Überblick über Anforderungen - Wiederholung und Prüfungsvorbereitung	8 UE	3 MC
<b>Prüfungsvorbereitung</b> - Wiederholungen der Webinar-Inhalte - Klärung offener Fragen	4 UE	
<b>6. Abschlussprüfung</b>		
<b>schriftlich</b>	<b>60 min.</b>	<b>30 MC</b>

## 12. Anlage 2: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen/digitalen Prüfung Interner Auditor (TÜV®) – Gesundheits- und Sozialwesen

Themenbereich und Lerninhalte	Anzahl der UE*	Anzahl der Aufgaben MC*/o*
<b>ISO 9001 und ISO 19011 Normenanforderungen (NO)</b> - Wiederholung der 9001-Anforderungen und G-BA Richtlinie - Grundlagen und Struktur der ISO 19011 und ISO 17021 (Auditprogramm, Auditablauf, Dokumentenprüfung, Auditprinzipien, Risiken etc.)	<b>7 UE</b>	<b>8 MC</b>
<b>Auditablauf (AA): z. B. Durchführung, Dokumentation, Feststellungen und Maßnahmen</b> - Auditplanung - Durchführung - Bericht	<b>4 UE</b>	<b>6 MC</b>
<b>Grundlagen der Kommunikation und Gesprächsführung (KOM)</b> - Durchführung von Auditgesprächssituationen anhand von Rollenspielen - Normenbezug herstellen und Zeitmanagement - Verbales und nonverbales Verhalten, Roter Faden	<b>5 UE</b>	<b>6 MC</b>
Rollenspiele (Übungen und Einsatz des Erlernten) werden durch das Plenum bewertet auf Basis der ISO-19011-Anforderungen im Kontext zu den ISO-9001-Anforderungen. Refektion des Auditverhaltens	<b>12 UE</b>	<b>1 Dokumentenbewertung</b>
Wiederholung und Prüfungsvorbereitung	<b>1 UE</b>	
<b>6. Abschlussprüfung</b>		<b>20 MC/1 Doku</b>
<b>schriftlich</b>	<b>75 min.</b>	<b>30 Pkt./mind.18</b>

\*

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.