

Leitfaden zum Personenzertifizierungsprogramm **Klinischer Risikomanager (TÜV®)**

1.	Allgemein	3
2.	Anwendungsbereich	3
3.	Empfohlene Vorkenntnisse	4
4.	Voraussetzung für die Zertifikatserteilung	4
5.	Prüfungsgegenstand und Prüfungshilfsmittel	5
6.	Prüfungsübersicht	5
7.	Schriftliche Präsenzprüfung	6
8.	Schriftliche Online-Prüfung	6
9.	Gesamtbewertung	6
10.	Zertifizierungsentscheidung und Zertifikatserteilung	7
11.	Gültigkeit der Personenzertifikate	8
12.	Anforderungen an die Rezertifizierung	8
13.	Mitgeltende Unterlagen	9
14.	Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung Klinischer Risikomanager (TÜV®)	10

Guideline for the Certification Scheme of Persons **Clinical risk manager (TÜV®)**

1.	General information	3
2.	Scope	3
3.	Recommended prior knowledge	4
4.	Requirements for the granting of the certificate	4
5.	Subject of examination and aids permitted for an exam	5
6.	Overview of Examination	5
7.	Written face-to-face examination	6
8.	Written live-online examination	6
9.	Overall evaluation	6
10.	Certification and certificate issuance	7
11.	Validity of certifications of persons	8
12.	Requirements for recertification	8
13.	Applicable documents	9
14.	Annex 1: Topics of the course and examination modalities of the written examination Clinical risk manager (TÜV®)	12

TÜV NORD CERT – Personal certification

Herausgeber und Eigentümer:

TÜV NORD CERT GmbH

Zertifizierungsstelle für Personen

Am TÜV 1

45307 Essen

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

Rev. 00

Status: freigegeben/released, BM 30.09.2025

Gültig ab: 01.10.2025

Publisher and owner:

TÜV NORD CERT GmbH

Certification body of persons

Am TÜV 1

45307 Essen

E-mail: TNCERT-PZ@tuev-nord.de / perszert@tuev-nord.de

Rev. 00

Status: freigegeben/released, BM 30.09.2025

Valid from: 01/10/2025

Leitfaden zum Personenzertifizierungsprogramm **Klinischer Risikomanager (TÜV®)**

1. Allgemein

Das Risikomanagement hat eine zentrale Bedeutung für die Patientensicherheit und die Sicherung einer hohen Versorgungsqualität im Gesundheitswesen.

Darüber hinaus trägt es wesentlich dazu bei, gesetzliche Vorgaben einzuhalten, Haftungsrisiken zu minimieren sowie Effizienz und Wirtschaftlichkeit in Organisationen des Gesundheitswesens zu verbessern. Ein systematisches Risikomanagement fördert zudem eine Kultur der Sicherheit, Offenheit und Transparenz.

Für die Funktion des klinischen Risikomanagers bestehen keine gesetzlichen Verpflichtungen. Orientierung bietet jedoch die ÖNORM D 4903, die klare Anforderungen an die Qualifikation und das Tätigkeitsfeld des Risikomanagers definiert.

Demnach kann ein Risikomanager in sämtlichen Anwendungsfeldern des Risikomanagements eingesetzt werden – sei es organisationsweit, sektorspezifisch (z. B. Produkte, Innovationen, Projekte) oder branchenspezifisch im klinischen Kontext. Dabei ist er sowohl als interner Mitarbeiter einer Einrichtung als auch als externer Berater und Fachexperte einsetzbar.

2. Anwendungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für alle Zertifizierungsverfahren zum Erlangen des Personenzertifikats Klinischer Risikomanager (TÜV®) im Rahmen von anerkannten Lehrgängen. Die Lehrgänge können sowohl als Präsenzschiulung, Blended Learning als auch Online anerkannt sein.

Guideline for the Certification Scheme for persons **Clinical risk manager (TÜV®)**

1. General information

Risk management is of central importance for patient safety and ensuring high quality of care in healthcare.

Furthermore, it contributes significantly to compliance with legal requirements, minimizing liability risks, and improving efficiency and cost-effectiveness in healthcare organizations. Systematic risk management also promotes a culture of safety, openness, and transparency.

There are no legal requirements for the role of clinical risk manager. However, ÖNORM D 4903 provides guidance, defining clear requirements for the qualifications and scope of the risk manager.

Accordingly, a risk manager can be deployed in all areas of risk management—be it organization-wide, sector-specific (e.g., products, innovations, projects), or industry-specific in a clinical context. They can be employed both as an internal employee of an institution and as an external consultant and subject matter expert.

2. Scope

This guideline applies to all certifications for obtaining the personal certificate Clinical risk manager (TÜV®) within the scope of recognized training courses. The courses can be recognized as face-to-face training, blended learning or live-online training.

3. Empfohlene Vorkenntnisse

	Ausbildung / ersatzweise Berufserfahrung für fehlende Ausbildung
Klinischer Risikomanager (TÜV)	Abgeschlossene Berufsausbildung im medizinischen/ klinischen Bereich / gleichwertig ersatzweise 3 Jahre Berufserfahrung

Die empfohlenen Vorkenntnisse müssen nicht nachgewiesen werden, sind aber für die Teilnahme an Schulung und Prüfung sinnvoll.

4. Voraussetzung für die Zertifikatserteilung

	Schulung im Zertifizierungsgebiet
Klinischer Risikomanager (TÜV)	fachbezogener Lehrgang mit mind. 24 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 Personenzertifizierungsprogramm.

Die Erfüllung der Anforderungen muss durch objektive Nachweise bestätigt werden.

3. Recommended prior knowledge

	training / alternatively work experience for lack of education
Clinical risk manager (TÜV)	completed professional training in the medical/clinical clinical field / equivalent alternatively 3 years of work experience

The recommended prior knowledge does not have to be proven but is useful for participation in the training and examination.

4. Requirements for the granting of the certificate

	Schulung im Zertifizierungsgebiet
Clinical risk manager (TÜV)	specialized training with at least 24 TU* and successful completion

Notes on the table:

- *1 TU corresponds to a teaching unit of 45 minutes.
- “Successful completion” means passing the final examination associated with the course or certification in accordance with this certification scheme.

The fulfilment of the requirements must be confirmed by objective evidence.

5. 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 Online-Prüfungen werden entsprechende separate Termine angeboten.

Aktuelle technische Voraussetzungen finden sich unter folgendem Link:
[FAQ - Personenzertifizierung I TÜV NORD](#)

Es sind keine Unterlagen als Hilfsmittel zugelassen.

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

6. Prüfungsübersicht

Prüfung Klinischer Risikomanager (TÜV)	schriftlich:
Dauer:	75 min.
Anzahl der Prüfungsaufgaben gesamt:	40
MC-Aufgaben:	40
Höchstpunktzahl:	40
Mindestpunktzahl:	24 (60 %)

Details s. Anlagen

5. Subject of examination and aids permitted for an exam

The face-to-face examination following face-to-face training usually take place on the last day of the course or on the day after the last day of the course at the location of the course.

Live-online examinations are offered with individual dates and timings.

Current technical requirements can be found under the following link:
[FAQ - Personenzertifizierung I TÜV NORD](#)

No documents are permitted as auxiliary means.

If required, calculators are allowed, other electronic means are not permitted.

6. Overview of Examination

Examination Clinical risk manager (TÜV)	written:
Duration:	75 min.
Total number of examination questions:	40
MC tasks:	40
Maximum score:	40
Minimum score:	24 (60 %)

Details see attachment

7. Schriftliche Präsenzprüfung

Die Prüfungsaufgaben sind in deutscher Sprache gestellt. Die Prüfungsaufgaben werden in einem separaten Aufgabenheft vorgelegt. Die Lösungen zu jeder Prüfungsaufgabe werden auf den Seiten des Einzelberichts eingetragen. Nur die Antworten auf dem Einzelbericht werden gewertet.

8. Schriftliche Online-Prüfung

Die Prüfungsaufgaben sind in deutscher Sprache gestellt. Die Prüfungsaufgaben erscheinen einzeln auf dem Bildschirm. Die Lösungen zu jeder Prüfungsaufgabe werden direkt zur Aufgabe eingetragen.

Die MC-Aufgaben sind im Singular formuliert, sodass ein Rückschluss auf die Anzahl der richtigen Lösungen nicht möglich ist. Es muss unter mehreren vorgegebenen Lösungen durch Anklicken jede richtige markiert werden. Es können eine, mehrere oder alle Auswahlmöglichkeiten richtig sein. 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.

9. Gesamtbewertung

Die Prüfung Klinischer Risikomanager (TÜV) ist bestanden, wenn die schriftliche Prüfung bestanden ist.

Es erfolgt keine Mitteilung über Einzelergebnisse oder Punktzahlen.

Maßgeblich für die Bewertung sind bei nachträglichen Korrekturen, die erreichten 60 %, nicht die auf- oder abgerundete Punktzahl.

7. Written face-to-face examination

The examination questions are set in German. The examination questions are presented in a separate question booklet. The candidate enters the solutions to each examination question on the pages of the individual report. Only the answers on the individual report will be scored.

8. Written live-online examination

The examination questions are set in German. The examination questions appear individually on the screen. The candidate enters solutions to each examination question directly in the question.

The MC questions are formulated in the singular, so it is not possible to infer the number of correct answers. One, several or all options can be correct. One, several or all correct options must always be marked. One point is awarded for each correctly answered MC question. A question is solved correctly if the marking are placed correctly in the table. Questions that are not solved at all or not solved completely receive zero points. There are no fractional points. The tasks are scored automatically.

9. Overall evaluation

The examination area of Clinical risk manager (TÜV) is passed when the written examination has been passed.

There will be no notification about individual results or markings.

The 60 % achieved is decisive for the assessment, not the number of points rounded up or down.

10. Zertifizierungsentscheidung und Zertifikatserteilung

Bei bestandener Prüfung und Erfüllung der weiteren Anforderungen wird durch die TÜV NORD CERT ein Personenzertifikat ausgestellt.

Das Personenzertifikat enthält folgende Angaben:

- a) Personalien der zertifizierten Person
(Titel, Vorname, Name, Geburtsdatum)
- b) Bezeichnung der Qualifikation
- c) Prüfungsinhalte
- d) Unterschrift der Fachleitung Personenzertifizierung
- e) Ausstellungsdatum
- f) Gültigkeit
- g) Datum der Erstzertifizierung (bei Rezertifizierung)

Jedes Personenzertifikat erhält eine eindeutige Nummer:

44-20351515-tt.mm.jjjj-DE02-12345 (Beispiel)

Die Nummer setzt sich wie folgt zusammen:

44	TÜV NORD CERT GmbH-Personenzertifizierung
20351515	Kurzkennzeichnung des Zertifizierungsgebietes
tt.mm.jjjj	Letzter Tag der Prüfung
DE01/02	Kennzahl des Prüfungszentrums
12345	Prüfungszentrumsspezifische Kandidaten- identifikationsnummer

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

10. Certification and certificate issuance

The candidate will be issued a certificate of persons by TÜV NORD CERT when the examination is passed and the other requirements are met.

The certificate of person contains the following information:

- a) Personal information of the candidate
(title, first name, last name, date of birth)
- b) Designation of the qualification
- c) Contents of the examination
- d) Signature of the person in charge for certification of persons
- e) Date of issue
- f) Validity
- g) Date of initial certification (in case of recertification)

Each certificate of person is assigned a unique number:

44-20351515-dd.mm.yyyy-DE02-12345 (example)

The number is composed as follows:

44	TÜV NORD CERT GmbH-Certification of Persons
20351515	Product number
dd.mm.yyyy	Last examination day
DE01/02	Code of the examination center
12345	Specific examination center candidate identification number

The certificate of person may only be used in the form issued. It may not be used only in part or in extracts. Changes to the certificate of person may not be made. The certificate of person may not be used in a misleading manner.

11. Gültigkeit der Personenzertifikate

Das jeweilige Personenzertifikat ist 3 Jahre gültig.

Die Gültigkeit eines in der Erstzertifizierung erlangten Zertifikats beginnt mit dem Tag der positiven Zertifizierungsentscheidung und gilt bis 3 Jahre nach erfolgreicher Prüfung minus 1 Tag.

12. Anforderungen an die Rezertifizierung

Bei Ablauf der Gültigkeit des Personenzertifikats kann auf Antrag der zertifizierten Person eine Rezertifizierung erfolgen.

Hierzu muss die zertifizierte Person der Zertifizierungsstelle für Personen folgendes nachweisen:

	Nachweis der praktischen Tätigkeit	Schulung im Zertifizierungsgebiet
Klinischer Risikomanager (TÜV)	Unternehmensnachweis zur Tätigkeit von mind. 2 Jahren im Bereich des klinischen Risikomanagements.	mindestens eine 1-tägige Schulung, in der Neuerungen zum Thema Risikomanagement in Kliniken behandelt wurde

Die Erfüllung der Anforderungen muss durch objektive Nachweise bestätigt werden.

Bei Unklarheiten ist die Zertifizierungsstelle für Personen berechtigt, weitere Nachweise anzufordern und/oder die zertifizierte Person zu einem Gespräch einzuladen.

Nicht absolvierte Schulungen können bis 12 Monate nach Ablauf der Gültigkeit nachgeholt werden

11. Validity of certifications of persons

The respective certificate of person is valid for 3 years.

The validity of a certificate acquired during the initial certification begins on the day of the positive certification decision and is valid for 3 years after the successful examination minus 1 day.

12. Requirements for recertification

When a certificate of person expires, it can be recertified upon request of the certificate holder.

For this purpose, the certificate holder must prove the following to the certification body of persons:

	Verification of practical activity	Training in the certification area
Clinical risk manager (TÜV)	Proof of company activity of at least 2 years in the field of clinical risk management.	At least one 1-day training course covering new developments in the certification area Clinical risk manager

The fulfilment of the requirements must be confirmed by objective evidence. In case of ambiguities, the certification body of persons is entitled to request further evidence and/or to invite the certificate holder to an interview.

Training courses that have not been completed can be made up for up to 12 months after the expiry date of the certificate of persons.

TÜV NORD CERT – Personal certification

Die Erfüllung der Anforderungen muss durch objektive Nachweise bestätigt werden.

Bei Unklarheiten ist die Zertifizierungsstelle für Personen berechtigt, weitere Nachweise anzufordern und/oder die zertifizierte Person zu einem Gespräch einzuladen.

Nicht absolvierte Schulungen können bis 12 Monate nach Ablauf der Gültigkeit nachgeholt werden.

13. Mitgeltende Unterlagen

Allgemeine Prüfungsordnung (TÜV®)

Gebührenordnung für Prüfungen (TÜV®)

Erklärung zur Zertifikatserteilung

Re-Zertifizierungsantrag

Weitere Anlagen

The fulfilment of the requirements must be confirmed by objective evidence.

In case of ambiguities, the certification body of persons is entitled to request further evidence and/or to invite the certificate holder to an interview.

Training courses that have not been completed can be made up for up to 12 months after the expiry date of the certificate of persons.

13. Applicable documents

General examination regulation (TÜV®)

Fee schedule for examinations (TÜV®)

Declaration of certificate issuance

Re-Certification application

Further annexes

**14. Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung
Klinischer Risikomanager (TÜV®)**

Themenbereich und Lerninhalte	Anzahl der UE*	Anzahl der Aufgaben MC*/o*
<p>1. Grundlagen und Einführung in das klinische Risikomanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begriffsklärung • Bedeutung im Gesundheitswesen • Grundlegende Prinzipien • QM vs. RM • Bedeutung von Fehlerkultur • Rollen und Verantwortung/Ebenen 	3 UE	5 MC
<p>2. Gesetzliche und normative Regelungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auszug relevanter gesetzlicher Rahmenbedingungen <ul style="list-style-type: none"> ○ SGB V; BGB 630 Patientenrechtegesetz; G-BA; DSGVO • Haftungsrechtliche Aspekte und deren Relevanz im Risikomanagement <ul style="list-style-type: none"> ○ Prävention von Haftungsfällen ○ Behandlungsfehler ○ Organisationsverschulden ○ Sicherstellung der Compliance (Schutz vor Sanktionen und Imageschäden) ○ Risikotransparenz 	6 UE	10 MC
<p>3. Bausteine eines klinischen Risikomanagements</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbeugendes Risikomanagement • CIRIS • Beschwerdemanagement • Krisen- und Schadensmanagement • Sicherheitskultur und deren Entwicklung in Kliniken • Kreative Ansätze zur Risikoprävention: z. B. Simulationstrainings für Notfallsituationen 	6 UE	10 MC
<p>4. Risikomanagementprozess</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontext und Risikofelder analysieren • Risiken systematisch ermitteln • Risiken analysieren, um ihre Natur und Auswirkungen zu verstehen • Risiken bewerten und priorisieren • Geeignete Maßnahmen zur Behandlung der Risiken einleiten • Risiken kontinuierlich überwachen und den Prozess anpassen • Kommunikation sicherstellen, um Transparenz und Engagement zu fördern 	6 UE	10 MC

<p>5. Integration in den Klinikalltag</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulung und Sensibilisierung von Mitarbeitern • Monitoring und Erfolgsmessung • Motivationsstrategien für Mitarbeiter zur aktiven Teilnahme am Risikomanagement • Change-Management bei der Einführung eines neuen Risikomanagementsystems 	<p>3 UE</p>	<p>5 MC</p>
<p>6. Abschlussprüfung</p>		
<p>schriftlich</p>	<p>75 min.</p>	<p>40 MC</p>

*

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 Teilnehmenden, Vorkenntnisse und Teilnehmerzahl geringfügig abweichen können. Die hier dargestellte Reihenfolge der Themen muss nicht der Reihenfolge der Themen des Lehrgangs entsprechen.

**14. Annex 1: Topics of the course and examination modalities of the written examination
Clinical risk manager (TÜV®)**

	Number of TU*	Number of questions MC*/o*
Topics and learning content		
1. Basics and introduction to clinical risk management <ul style="list-style-type: none"> • Definition of terms • Significance in the healthcare sector • Basic principles • QM vs. RM • Importance of error culture • Roles and responsibilities/levels 	3 TU	5 MC
2. Legal and normative regulations <ul style="list-style-type: none"> • Extract of relevant legal frameworks <ul style="list-style-type: none"> ○ Social Code Book V; BGB 630 Patient Rights Act; Federal Joint Committee (G-BA); GDPR • Liability aspects and their relevance in risk management <ul style="list-style-type: none"> ○ Prevention of liability cases ○ Medical malpractice ○ Organizational negligence ○ Ensuring compliance (protection against sanctions and reputational damage) ○ Risk transparency 	6 TU	10 MC
3. Building blocks of clinical risk management <ul style="list-style-type: none"> • Preventive risk management • CIRS • Complaints management • Crisis and claims management • Safety culture and its development in clinics • Creative approaches to risk prevention: e.g. simulation training for emergency situations 	6 TU	10 MC
4. Risk management process <ul style="list-style-type: none"> • Analyse context and risk areas • Systematically identify risks • Analyse risks to understand their nature and impact • Assess and prioritise risks • Initiate appropriate measures to address the risks • Continuously monitor risks and adapt the process • Ensure communication to promote transparency and commitment 	6 TU	10 MC

TÜV NORD CERT – Personal certification

<p>5. integration into everyday hospital life</p> <ul style="list-style-type: none"> • Training and sensitisation of employees • Monitoring and measuring success • Motivational strategies for employees to actively participate in risk management • Change management during the introduction of a new risk management system 	<p>3 TU</p>	<p>5 MC</p>
<p>6. Final exam</p>		
<p>written</p>	<p>75 min.</p>	<p>40 MC</p>

*

TU: 1 TU corresponds to a teaching unit of 45 minutes.

MC: Multiple Choice questions

o: open question

In the table "Topics of the course and examination modalities of the written examination", the details of the teaching units are approximate values which may deviate slightly in individual cases due to the composition of the participants, prior knowledge and number of participants. The order of the topics presented here does not necessarily correspond to the order of the topics of the course.