Leitfaden zum Personenzertifizierungsprogramm

Qualitätsfachpersonal für Medizinprodukte (TÜV®)

nach DIN EN ISO 13485

1. Allgemein ... 3
2. Anwendungsbereich ... 4
3. Empfohlene Vorkenntnisse ... 4
4. Voraussetzung für die Zertifikatserteilung ... 5
5. Prüfungsgegenstand und Prüfungshilfsmittel ... 7
6. Prüfungsübersicht ... 8
7. Schriftliche Präsenzprüfung ... 9
8. Schriftliche Online-Prüfung ... 10
9. Mündliche Prüfung ... 11
10. Gesamtbewertung ... 11
11. Zertifizierungsentscheidung und Zertifikatserteilung ... 12
12. Gültigkeit der Personenzertifikate ... 13
13. Anforderungen an die Rezertifizierung ... 14
14. Mitgeltende Unterlagen ... 16
15. Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte (TÜV®) nach DIN EN ISO 13485 ... 17
16. Anlage 2: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung Auditor für Medizinprodukte (TÜV®) nach DIN EN ISO 13485 ... 21

Guideline for the Certification Scheme of Persons

Quality specialists for medical devices (TÜV®)

according to DIN EN ISO 13485

1. General information ... 3
2. Scope ... 4
3. Recommended prior knowledge ... 4
4. Requirements for the granting of the certificate ... 6
5. Subject of examination and aids permitted for an exam ... 7
6. Overview of Examination ... 8
7. Written face-to-face examination ... 9
8. Written live-online examination ... 10
9. Oral examination ... 11
10. Overall evaluation ... 11
11. Certification and certificate issuance ... 12
12. Validity of certifications of persons ... 13
13. Requirements for recertification ... 15
14. Applicable documents ... 16
15. Annex 1: Topics of the course and examination modalities of the written examination Quality representative for medical devices (TÜV®) according to DIN EN ISO 13485 ... 19
16. Annex 2: Topics of the course and examination modalities of the written examination Auditor for medical devices (TÜV®) according to DIN EN ISO 13485 ... 23

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. 03
Status: freigegeben/released, BM 13.10.2025
Gültig ab: 01.01.2026

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. 03
Status: freigegeben/released, BM 13.10.2025
Valid from: 01/01/2026

Leitfaden zum Personenzertifizierungsprogramm

Qualitätsfachpersonal für Medizinprodukte (TÜV®)

nach DIN EN ISO 13485

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 organisatorische Pflicht genommen. Ein Überblick über die rechtlichen Anforderungen im Bereich des Qualitätsmanagements 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.
Um die Qualität und Sicherheit von medizinischen Geräten zu gewährleisten, spielt die Auditierung eine entscheidende Rolle in der Medizintechnik. Auditoren für Medizinprodukte sind dafür verantwortlich die Anforderungen der ISO 13485, MDR, FDA usw. zu überprüfen und deren Umsetzung sicherzustellen.

Basierend auf den erworbenen ISO 13485 Kenntnissen im Rahmen der Ausbildung Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte setzen sich die Teilnehmer mit der Auditierungspraxis auseinander und entwickeln ein fundiertes Verständnis für den gesamten Auditprozess. Angefangen von der Vorbereitung über die Durchführung bis hin zur Nachbereitung und Berichterstellung. Darüber hinaus zeigen wir auf, welche verschiedenen Auditmethoden, Verhaltens- und Kommunikationsmodelle für eine erfolgreiche Auditierung von Medizinprodukten relevant sind.

Guideline for the Certification Scheme for persons

Quality specialists for medical devices (TÜV®)

according to DIN EN ISO 13485

1. General information

DIN EN ISO 13485 requires companies in the medical technology sector to introduce a quality assurance system that accompanies and controls the entire product life cycle of a medical device.
Quality representative for medical devices in accordance with ISO 13485 are placed under organisational obligation. An overview of the legal requirements in the area of quality management for medical devices is necessary. The current regulations and case law in the area of the MDR (Medical Device Regulation) and IVDR (In Vitro Diagnostics Regulation) are indispensable for this activity. Knowledge of the processes and principles of quality management for manufacturers of medical devices as well as detailed insights into the operational and regulatory requirements are necessary. Risk management in relation to product risks and process risks as well as the monitoring of devices on the market and the principles of auditing in accordance with ISO 13485 play a major role.

Quality representative for medical devices have the task of responsibly and effectively organising the establishment and further development of a quality management system in accordance with DIN EN ISO 13485.
Auditing plays a decisive role in medical technology to ensure the quality and safety of medical devices. Medical device auditors are responsible for checking the requirements of ISO 13485, MDR, FDA etc. and ensuring their implementation.

Based on the ISO 13485 knowledge acquired as part of the Medical Device Quality Representative training programme, participants deal with auditing practice and develop a sound understanding of the entire audit process. Starting with preparation and implementation through to follow-up and reporting. In addition, we show which different audit methods, behaviour and communication models are relevant for successful auditing of medical devices.

2. Anwendungsbereich

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

3. Empfohlene Vorkenntnisse

	Ausbildung / ersatzweise Berufserfahrung für fehlende Ausbildung	Zusätzliche Berufserfahrung, Schulung, etc.
Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485	Abgeschlossene Berufsausbildung / gleichwertig ersatzweise 5 Jahre Berufserfahrung	gute Kenntnisse der aktuellen Rechtslage im Medizinprodukterecht (Medical Device Regulation/MDR und FDA), Kenntnisse und Erfahrungen in QM-Systemen und Berufserfahrung vorausgesetzt
Auditor für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485		

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

2. Scope

This guideline applies to all certifications for obtaining the personal certificate Quality representative for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485 and Auditor for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485 within the scope of recognized training courses. The courses can be recognized as face-to-face training, blended learning or live-online training.

3. Recommended prior knowledge

	training / alternatively work experience for lack of education	Additional work experience, training, etc.
Quality representative for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485	completed professional training / equivalent alternatively 5 years of work experience	Good knowledge of the current legal situation in medical device law (Medical Device Regulation/MDR and FDA), knowledge and experience in QM-systems and professional experience required
Auditor for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485		

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

4. Voraussetzung für die Zertifikatserteilung

	bestandene Prüfung	Schulung im Zertifizierungsgebiet	Sonstige Nachweise
Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485		fachbezogener Lehrgang mit mind. 54 UE*. und erfolgreichem Abschluss	
Auditor für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485	erfolgreich abgelegte Prüfung Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485	fachbezogener Lehrgang mit mind. 40 UE*. und erfolgreichem Abschluss	Eigenbestätigung zu Medical Device Regulation (MDR)-Kenntnisse: • Kenntnisse über Rollen und den damit verbundenen Verantwortlichkeiten der Unternehmen sowie der Rolle der PRRC nach Artikel 15 Kenntnisse über die gesetzlichen Regelungen zu: • Konformitätsbewertungsverfahren und Einstufung der Risikoklassen von Medizinprodukten • UDI-Verfahren und Normenvorschriften über das Labeling • Post Market Surveillance und Vigilanz • klinischen Prüfungen und klinischen Bewertungen Kenntnisse von internationalen gesetzlichen Regelungen: • z.B. FDA Quality Management System Regulation, GxP, etc.

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.

4. Requirements for the granting of the certificate

	successful completion of examination	Training in area of certification	Other verification
Quality representative for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485		specialized training with at least 54 TU* and successful completion	
Auditor for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485	successful completion of the Quality representative for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485 examination	specialized training with at least 40 TU* and successful completion	Self-certification for Medical Device Regulation (MDR) knowledge: • Knowledge of roles and the associated responsibilities of the companies as well as the role of the PRRC according to Article 15 Knowledge of the legal regulations on: • Conformity assessment procedures and categorization of the risk classes of medical devices • UDI procedures and standards regulations on labelling • Post market surveillance and vigilance • Clinical trials and clinical evaluations Knowledge of international legal regulations: • e.g. FDA Quality Management System Regulation, GxP, etc.

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.

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

In der Prüfung Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485 sind als Hilfsmittel 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.

In der Prüfung Auditor für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485 sind als Hilfsmittel 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. 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

Only the relevant normative documents in paper form are permitted as auxiliary means in the Quality representative for Medical Devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485 examination. The use of digital documents is not permitted. If required, calculators are permitted; other electronic means are not allowed.

Only the relevant normative documents in paper form are permitted as auxiliary means in the Auditor for Medical Devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485 examination. The use of digital documents is not permitted. If required, calculators are permitted; other electronic means are not allowed.

6. Prüfungsübersicht

Prüfung Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485	schriftlich:	
Dauer:	90 min.	
Anzahl der Prüfungsaufgaben gesamt:	40	
MC-Aufgaben:	40	
Höchstpunktzahl:	40	
Mindestpunktzahl:	24 (60 %)	
Prüfung Auditor für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485	**schriftlich:**	**mündlich:**
Dauer:	75 min.	25 min.
Anzahl der Prüfungsaufgaben gesamt:	21	2
MC-Aufgaben:	20	
Dokumentenprüfung:	1	
Höchstpunktzahl:	40	je 10
Mindestpunktzahl:	24 (60 %)	je 6 (60%)

Details s. Anlagen

6. Overview of Examination

Examination Quality representative for Medical Devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485	written:	
Duration:	90 min.	
Total number of examination questions:	40	
MC tasks:	40	
Maximum score:	40	
Minimum score:	24 (60 %)	
Examination Auditor for Medical Devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485	**written:**	**oral:**
Duration:	75 min.	25 min.
Total number of examination questions:	21	2
MC tasks:	20	
Document review:	1	
Maximum score:	40	each 10
Minimum score:	24 (60 %)	each 6 (60%)

Details see attachment

7. Schriftliche Präsenzprüfung

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.

Die MC-Aufgaben sind im Singular formuliert, sodass ein Rückschluss auf die Anzahl der richtigen Lösungen nicht möglich ist. Es muss unter mehreren vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten durch Ankreuzen jede richtige Lösung ausgewählt 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 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 müssen formale und inhaltliche Mängel mit Normenbezug enthalten. Die weitere Vorgehensweise als Auditor muss beschrieben werden. Die Sachverhalte werden vom Prüfer mit einer Mustervorlage verglichen und bewertet.

7. Written face-to-face examination

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.

The MC questions are formulated in the singular, so it is not possible to infer the number of correct answers. Each correct solution must be selected from several given options by ticking the appropriate box. One, several or all options can be correct. One point is awarded for each correctly answered MC question. A question is solved correctly if the markings 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.

During the document review, an extract from a management manual is examined for non-conformities to the relevant standards and for deficiencies. The findings are recorded in free written form with explanations or reasons. The findings contain formal and substantive deficiencies with reference to standards. The further procedure as auditor is described. The auditor compares the facts with a sample template and evaluates them.

8. Schriftliche Online-Prüfung

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.

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. Written live-online examination

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.

During the document review, an extract from a management manual is examined for non-conformities to the relevant standards and for deficiencies. The findings are recorded in free written form with explanations or reasons. The findings contain formal and substantive deficiencies with reference to standards. The further procedure as auditor is described. The auditor compares the facts with a sample template and evaluates them.

9. Mündliche Prüfung

Der Kandidat stellt sein Fachwissen und seine Gesprächstechnik bei der Lösung von je einer Aufgabe zum Fachwissen und zur Auditdurchführung vor. Die beiden Aufgaben werden zu Beginn der Prüfung vom Kandidaten aus einer Sammlung verdeckt gezogen

Die Lösung der Aufgaben wird nach den folgenden Kriterien beurteilt:

- Fachliche Lösung (max. 5 Punkte)
- Bezug zu Normen (max. 3 Punkte)
- Präsentation (max. 2 Punkte)

Zum Bestehen der mündlichen Prüfung müssen bei jeder Frage mindesten 6 Punkte erreicht werden

10. Gesamtbewertung

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

Die Prüfung Auditor für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485 ist bestanden, wenn die schriftliche und mündliche Prüfung bestanden sind.

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.

9. Oral examination

The candidate demonstrates their specialist knowledge and interview technique by solving one task each on specialist knowledge and audit performance. The two tasks are drawn face down from a collection by the candidate at the beginning of the examination:

The solution to the tasks is assessed according to the following criteria:

- Technical solution (max. 5 points)
- Reference to standards (max. 3 points)
- Presentation (max. 2 points)

To pass the oral examination, at least six points must be achieved for each task.

10. Overall evaluation

The examination Quality representative for Medical Devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485 is passed when the written examination has been passed.

The examination Auditor for Medical Devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485 is passed when the written and the oral examination have 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.

11. 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:

44-20351255/20351265-tt.mm.jjjj-DE02-12345 (Beispiel)

Die Nummer setzt sich wie folgt zusammen:

44	TÜV NORD CERT GmbH-Personenzertifizierung
20351255	Kurzkennzeichnung Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485
20351265	Kurzkennzeichnung Auditor für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485
tt.mm.jjjj	Letzter Tag der Prüfung
DE02	Kennzahl des Prüfungszentrums
12345	Prüfungszentrumsspezifische Kandidatenidentifikationsnummer

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.

11. 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:

44-20351255/20351265-dd.mm.yyyy-DE02-12345 (example)

The number is composed as follows:

44	TÜV NORD CERT GmbH-Certification of Persons
20351255	Product number Quality representative for Medical Devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485
20351265	Product number Auditor for Medical Devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485
dd.mm.yyyy	Last examination day
DE02	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.

12. 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. 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.

13. 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	sonstige Nachweise
Qualitätsbeauftragter für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485	im zurückliegenden Zeitraum min. 1 Jahr im zertifizierten Bereich	Teilnahme im Gültigkeitszeitraum an einer mindestens 1-tätigen Schulung, in der Neuerungen zu den Themen Medizinprodukte und Qualitätsmanagement behandelt wurden.	
Auditor für Medizinprodukte (TÜV) nach DIN EN ISO 13485	im zurückliegenden Zeitraum min. 2 Jahre im zertifizierten Bereich	Teilnahme im Gültigkeitszeitraum an einer mindestens 1-tätigen Schulung, in der Neuerungen zu den Themen Medizinprodukte, Qualitätsmanagement und Qualitätsaudit behandelt wurden.	Der Auditor muss im zurückliegenden Zeitraum jährlich mindestens 1 externes Audit (nach ISO 13848) mit nicht weniger als 2 Tagen vor Ort oder im Gültigkeitszeitraum mindestens 3 externe Audits (nach ISO 13848) mit einer Dauer von gesamt mindestens 6 Tagen vor Ort durchgeführt haben. Bei dem Nachweis von internen Audits ist der doppelte Umfang erforderlich.

Die Erfüllung der Anforderungen muss durch objektive Nachweise bestätigt werden. Zum Beispiel sind interne bzw. externe Audits bzgl. Zeitpunkt, Dauer, Art des Audits, Funktion der zertifizierten Person im Audit und Name der auditierten Organisation durch den Arbeitgeber oder Auditauftraggeber schriftlich zu bestätigen.

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. 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	Other verification
Quality representative for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485	in the past period at least 1 year in the certified area	Participation in a training course lasting at least one day during the period of validity, in which innovations on the topics of medical devices and quality management were covered.	
Auditor for medical devices (TÜV) according to DIN EN ISO 13485	in the past period at least 2 years in the certified area	Participation in a training course lasting at least one day during the period of validity, in which innovations on the topics of medical devices, quality management and quality audits were covered.	The auditor must have conducted at least 1 external audit (in accordance with ISO 13848) with no less than 2 days on site per year in the past period or at least 3 external audits (in accordance with ISO 13848) with a total duration of at least 6 days on site in the validity period. Proof of internal audits must be twice as extensive.

The fulfilment of the requirements must be confirmed by objective evidence. For example, the employer or audit client must confirm internal or external audits in writing regarding time, duration, type of audit, function of the applicant in the audit, and name of the audited organization.

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.

14. Mitgeltende Unterlagen

Allgemeine Prüfungsordnung (TÜV®)

Gebührenordnung für Prüfungen (TÜV®)

Erklärung zur Zertifikatserteilung

Zertifizierungsantrag Auditor für Medizinprodukte (TÜV®)

Re-Zertifizierungsantrag

14. Applicable documents

General examination regulation (TÜV®)

Fee schedule for examinations (TÜV®)

Declaration of certificate issuance

Certification application Auditor for medical devices (TÜV®)

Re-Certification application

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

Themenbereich und Lerninhalte	Anzahl der UE*	Anzahl der Aufgaben MC*/o*
1. QM-Grundlagen • 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 • 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 Vorgabe • Zertifizierung, Akkreditierung	**2 UE**	
3. Grundlagen Managementsystem für MP-Hersteller • 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 • Begriffe und Unterschied QM-Handbuch, Medizinproduktakte • Arten von Dokumenten (Vorgaben, Aufzeichnungen, DMR, DHF etc.) • Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen **4.2. Dokumentationsmanagement im Betrieb** • Inhalte Medizinproduktakte, DMF, DMR, DHF • Struktur QM-Handbuch • Möglichkeiten zum Dokumentationsaufbau eines QMS	**2 UE** **3 UE**	
5.1. Normenübersicht • QM-Normen und weiterführende Normen (Technische, Prüfmittel etc.) **5.2. Struktur und Inhaltsübersicht der ISO 13485** • Grundsätzliche Inhalte und wesentliche Interpretationshilfen	**2 UE** **4 UE**	
6. Grundlagen Prozessmanagement • Definition Prozess, Methoden, Verfahren, Annahmekriterien • Begriffe im Prozessmanagement: Prozessarten, Geschäftsprozesse • Visualisierungsmöglichkeiten von Prozessen und Prozesslandschaft • Prozessbeschreibungen • Kennzahlen von Prozessen	**2 UE**	
7. Grundlagen Messung, Prüfung, Prozesskontrolle • Überwachung, Messwert, Toleranzen, Kalibrierung • statistische Prozesskontrolle, Prozessbeherrschung (Verifizierung, Validierung) • Prüfplanung und Messmittelmanagement	**4 UE**	
8. Grundlagen Q-Methoden und Tools • Vorstellung und Übersicht 7 Managementwerkzeuge • FMEA • 8 D-Reporting	**4 UE**	

9. Risikomanagement • Begriffe und Definitionen: Produkt- und Prozessrisiken • Werkzeuge, Tools für die Identifikation, Analyse und Bewertung • Grundlagen ISO 14971	**3 UE**	
10. Umsetzung ISO 13485 Managementprozesse • Audit • Managementreview • Q-Politik und Q-Ziele	**3 UE**	
11.1. Kontinuierlicher Verbesserungsprozess Überwachungs- und Messsysteme - Fehler-/Reklamationsmanagement (CAPA) • Implementierung Fehlermanagement und Reklamationsmanagement • Gewährleistung/Garantie/Rückwarenprozess • CaPa-Prozess • Meldeverfahren **11.2. Vigilancesysteme und Kundenzufriedenheit** • Vilgilanzprozesse und Verantwortlichkeiten • PMS, PSUR etc. • Beispiele für die Möglichkeiten Kundenzufriedenheiten zu messen	**3 UE** **3 UE**	
12. Umsetzung ISO 13485 Supportprozesse • Personalqualifikation (Qualifikation, Einarbeitung, Schulung) • Infrastruktur und Arbeitsumgebung	**3 UE**	**20 MC**
13. Umsetzung ISO 13485 Lebenszyklusprozess Vertrieb • Kundenorientierte Prozesse/Marketing/Vertrieb (Schnittstelle 13485) Lebenszyklusprozess Entwicklung • Design-Planung • Entwicklungsumsetzung • Klinische Daten und Systemtests Lebenszyklusprozess Beschaffung • Lieferantenerstauswahl und -beurteilung • Beschaffungsangaben, QSV • Wareneingangskontrollen Lebenszyklusprozess Produktion • Produktionsplanung und -steuerung • Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung • Umgang mit Steri-Produkten, Reinhaltung, Schädlingsbekämpfung (Pest-Control) • Lagerung, Verpackung, Transport etc.	**12 UE**	
14. 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 Teilnehmenden, Vorkenntnisse und Teilnehmerzahl geringfügig abweichen können. Die hier dargestellte Reihenfolge der Themen muss nicht der Reihenfolge der Themen des Lehrgangs entsprechen.

15. Annex 1: Topics of the course and examination modalities of the written examination Quality representative for medical devices (TÜV®) according to DIN EN ISO 13485

Topics and learning content	Number of TU*	Number of questions MC*/o
1. QM basics • History and distinction between QA - QM - TQM • Explanation of the terms quality, management, system, PDCA etc. • Benefits, reasons and importance of a QMS • Q-characteristics related to ISO 13485 (patient safety, customer requirements)	**2 TU**	**20 MC**
2. legal basis • CE, MDR/IVDR, MPG, QSR (FDA) and other international laws • Conformity procedures and classification/special designs • Technical documentation (STED formerly Design Dossier) • MEDDEV, ZLG and other normative requirements • Certification, accreditation	**2 TU**	
3. basic principles of a management system for MP manufacturers • Functions and objectives of a QMS • Individual systems or integrated systems (IMS, ISO 9001 and ISO 13485) • Overall context of ISO 13485 and medical devices • Life cycle of a medical device • Basics of CIP and CAPA (corrective action, preventive action) • Difference between CAPA and risk management	**2 TU**	
4.1 Documentation basics • Terms and difference QM manual, medical device file • Types of documents (specifications, records, DMR, DHF, etc.) • Control of documents and records **4.2. Documentation management in the company** • Contents of medical device file, DMF, DMR, DHF • Structure of QM manual • Options for the documentation structure of a QMS	**2 TU** **3 TU**	
5.1. Overview of standards • QM standards and further standards (technical, test equipment, etc.) **5.2 Structure and content overview of ISO 13485** • Basic contents and essential interpretation aids	**2 TU** **4 TU**	
6. Basics of process management • Definition of process, methods, procedures, acceptance criteria • Process management terms: process types, business processes • Visualisation options for processes and process landscape • Process descriptions • Key figures of processes	**2 TU**	
7. Basics Measurement, testing, process control • Monitoring, measured value, tolerances, calibration • Statistical process control, process control (verification, validation) • Test planning and measuring equipment management	**4 TU**	
8. Basics of Q methods and tools • Presentation and overview 7 Management tools • FMEA • 8 D-Reporting	**4 TU**	

9. Risk management • Terms and definitions: Product and process risks • Tools for identifying, analysing and evaluating risks • Basics ISO 14971	**3 TU**	
10. Implementation of ISO 13485 management processes • audit • Management review • Q-policy and Q-objectives	**3 TU**	
11.1. Continuous improvement process **Monitoring and measurement systems -** **Defect/complaint management (CAPA)** • Implementation of defect management and complaint management • Warranty/guarantee/returned goods process • CaPa process • Reporting process **11.2. Vigilance systems and customer satisfaction** • Vigilance processes and responsibilities • PMS, PSUR etc. • Examples of ways to measure customer satisfaction	**3 TU** **3 TU**	**20 MC**
12. Implementation of ISO 13485 support processes • Personnel qualification (qualification, familiarisation, training) • Infrastructure and working environment	**3 TU**	
13 Implementation of ISO 13485 Sales life cycle process • Customer-orientated processes/marketing/sales (interface 13485) Development life cycle process • Design planning • Development implementation • Clinical data and system tests Procurement life cycle process • Initial supplier selection and assessment • Procurement specifications, QAA • Incoming goods inspections Production life cycle process • Production planning and control • Traceability and labelling • Handling sterile products, cleaning, pest control (Pest Control) • Storage, packaging, transport, etc.	**12 TU**	
14. Final exam		
written	**90 min.**	**40 MC**

*

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

16. Anlage 2: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung Auditor für Medizinprodukte (TÜV®) nach DIN EN ISO 13485

Themenbereich und Lerninhalte	Anzahl der UE*	Anzahl der Aufgaben MC*/o*
1. Auditprinzipien (7P) • Vorstellung der 7 Auditprinzipien aus der ISO 19011	**2 UE**	**2 MC**
2. Auditarten in der Medizintechnik (AA) • System-, Prozess-, Produkaudits • Kombinierte iund gemeinschaftliche Audits • Interne und externe Audits und deren Normen • Spezifische Audits in der Medizintechnik: MDSAP, Mock-Audits • Verfahren des Remote-Audits	**2 UE**	**2 MC**
3. Auditprogramm unter Berücksichtigung der Anforderungen aus der Medizinprodukteindustrie (AP) • Unterschied Auditprogramm und Auditplan • Bausteine des Auditprogramms • Inhalte eines Auditprogramms • Aktualisierung eines Auditprogramms • Verantwortlichkeiten eines Auditprogramms • Ziel und Zweck eines Auditprogramms	**4 UE**	**4 MC**
4. Auditvorbereitung inklusive Vorbereitung der dazu verpflichtenden gesetzl. Grundlagen (MDCG-Guides, ZLG-Papier, MEDDEV etc.) (AV) • Veranlassen eins Audits: Machbarkeitsdurchführung • Prüfung der Dokumentation • Erstellung eines Auditplans • Ziel und Zweck eines Ausitplans • Formale Aspekte eines Auditplans • Erstellung eines Gesprächsleitfaden • Berücksichtigung medizintechnischer Dokumente	**8 UE**	**4 MC**
5. Auditdurchführung (AD) • Methodik der Auditdurchführung • Einführungsgespräch: Inhalte • Schlussgespräch: Inhalte • Kommunikation und Gesprächstechniken (Fragetechnik etc.) • Informationsgewinnung • Beispiele für Audits: Rollenspiele mit Video	**12 UE**	**4 MC**
6. Auditberichterstattung und Schnittstelle zum CAPA-Prozess (AB) • Formale Aspekte eines Auditberichts • Ziel und Zweck des Auditberichts • Bewertung von Nichtkonformitäten (major/minor) • Dokumentation von Feststellungen • Schnittstellen zur CAPA und Bearbeitung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen	**2 UE**	**2 MC**

7. Formale Anforderungen an einen Auditor (FA) • persönliche Eigenschaften eines Auditors • Kompetenzen eines Auditleiters • Bewertungskriterien für Auditoren	**2 UE**	**2 MC**
8. Abschlussprüfung		
schriftlich	**75 min.**	**20 MC / 1 Doku**
mündlich	**30 min.**	**2 Aufgaben**

*

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.

16. Annex 2: Topics of the course and examination modalities of the written examination Auditor for medical devices (TÜV®) according to DIN EN ISO 13485

Themenbereich und Lerninhalte	Anzahl der UE*	Anzahl der Aufgaben MC*/o*
1. audit principles (7P) • Presentation of the 7 audit principles from ISO 19011	**2 UE**	**2 MC**
2. types of audits in medical technology (AA) • System, process and product audits • Combined and joint audits • Internal and external audits and their standards • Specific audits in medical technology: MDSAP, mock audits • Remote audit procedures	**2 UE**	**2 MC**
3. audit programme taking into account the requirements of the medical device industry (AP) • Difference between audit programme and audit plan • Components of the audit programme • Contents of an audit programme • Updating an audit programme • Responsibilities of an audit programme • Aim and purpose of an audit programme	**4 UE**	**4 MC**
4. audit preparation including preparation of the mandatory legal bases (MDCG guides, ZLG paper, MEDDEV etc.) (AV) • Initiation of an audit: Feasibility audit • Checking the documentation • Preparation of an audit plan • Aim and purpose of an audit plan • Formal aspects of an audit plan • Preparation of a discussion guide • Consideration of medical technology documents	**8 UE**	**4 MC**
5. audit execution (AD) • Methodology for conducting the audit • Introductory discussion: Contents • Final discussion: Contents • Communication and discussion techniques (questioning etc.) • Information gathering • Examples of audits: Role plays with video	**12 UE**	**4 MC**
6. audit reporting and interface to the CAPA process (AB) • Formal aspects of an audit report • Aim and purpose of the audit report • Assessment of non-conformities (major/minor) • Documentation of findings • Interfaces to CAPA and processing of corrections and corrective actions	**2 UE**	**2 MC**

7. Formal requirements for an auditor (FA) • Personal characteristics of an auditor • Competences of an audit manager • Evaluation criteria for auditors	**2 UE**	**2 MC**
8. Final exam		
written	**75 min.**	**20 MC / 1 Docu**
oral	**30 min.**	**2 tasks**

*

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