

Leitfaden zum Personenzertifizierungsprogramm
Qualitätsmanagementpersonal (TÜV®)
Gesundheitswesen

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

Guideline for the Certification Scheme of Persons
Quality management personnel (TÜV®)
Healthcare

1. General information	3
2. Scope	4
3. Recommended prior knowledge	4
4. Requirements for the granting of the certificate	5
5. Subject of examination and aids permitted for an exam	5
6. Overview of Examination	6
7. Written face-to-face examination	6
8. Written live-online examination	7
9. Overall evaluation	7
10. Certification and certificate issuance	8
11. Validity of certifications of persons	9
12. Requirements for recertification	9
13. Applicable documents	10
14. Annex 1: Topics of the course and examination modalities of the .. written examination Quality Management Representative (TÜV®) - Healthcare	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. 02

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. 02

Status: freigegeben/released, BM 13.10.2025

Valid from: 01/01/2026

Leitfaden zum Personenzertifizierungsprogramm **Qualitätsmanagementpersonal (TÜV®)** **Gesundheitswesen**

1. Allgemein

Bei dieser Ausbildung handelt es sich um eine branchenspezifische QM-Ausbildung. Sie richtet sich an Qualitätsmanagementbeauftragte (z. B. Heimleitung, Pflegedienstleitung, Pflegefachkräfte, Medizinische Fachangestellte, Gesundheits- und Krankenpfleger) aus den Bereichen Klinik oder Krankenhäusern, 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.

Qualitätsbeauftragte 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 sind die praktische Umsetzung der ISO-9001- und ISO-19011-Anforderungen im Kontext zu den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen im Gesundheits- und Sozialwesen.

Guideline for the Certification Scheme for persons **Quality management personnel (TÜV®)** **Healthcare**

1. General information

This training is an industry-specific QM training programme. It is aimed at quality management officers (e.g. care home management, nursing service management, nursing staff, medical assistants, healthcare and nursing staff) from the areas of clinics or hospitals, doctors' surgeries, medical care centres, rehabilitation facilities, mobile care services, retirement and nursing homes, emergency services and social facilities.

The quality officer in the healthcare sector must be familiar with the ISO 9000ff standards and master the principles, methods and procedures of quality management in accordance with the requirements of the healthcare sector. He or she must be competent to provide support in setting up and maintaining a quality management system and to carry out internal audits based on DIN EN ISO 19011. Insight into the risk-based approach is required at a strategic and operational level. This must be used to identify and assess risks to patient care processes.

Quality managers in the healthcare sector must be well versed in the specific requirements of healthcare organisations. The legal and regulatory requirements in the healthcare sector are important so that the requirements of the G-BA (Joint Federal Committee) or the Patients' Rights Act are met.

Quality management officers focus on the practical implementation of ISO 9001 and ISO 19011 requirements in the context of the legal and regulatory requirements in the healthcare and social sector.

2. Anwendungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für alle Zertifizierungsverfahren zum Erlangen des Personenzertifikats Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) - Gesundheitswesen 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
Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) - Gesundheitswesen	Abgeschlossene Berufsausbildung / gleichwertig ersatzweise 3 Jahre Berufserfahrung	Erfahrungen in der Gesundheitsversorgung: Krankenhäuser, Arztpraxen, ambulante oder stationäre Pflege

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 Management Representative (TÜV) - Healthcare 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
Quality Management Representative (TÜV) - Healthcare	completed professional training / equivalent alternatively 3 years of work experience	Experience in health care: Hospitals, doctors' surgeries, outpatient or in-patient care

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

	Schulung im Zertifizierungsgebiet
Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) - Gesundheitswesen	fachbezogener Lehrgang mit 52 UE* und erfolgreichem Abschluss, 36 UE in Präsenz, 16 UE können als Selbstlernphase integriert sein.

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.

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](#)

Als Hilfsmittel sind Lehrgangsunterlagen, Lehrbücher, 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.

4. Requirements for the granting of the certificate

	Training in area of certification
Quality Management Representative (TÜV) - Healthcare	specialized training with at least 52 TU* and successful completion, 36 units in attendance, 16 units can be integrated as a self-study phase.

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. 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](#)

Course materials, textbooks, the relevant normative documents, and the candidate's own notes in paper form are permitted as auxiliary means during the written examination. The use of digital documents is not permitted. If required, calculators are permitted; other electronic means are not allowed.

6. Prüfungsübersicht

Prüfung Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) - Gesundheitswesen	schriftlich:
Dauer:	60 min.
Anzahl der Prüfungsaufgaben gesamt:	30
MC-Aufgaben:	30
Höchstpunktzahl:	30
Mindestpunktzahl:	18 (60 %)

Details s. Anlagen

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.

6. Overview of Examination

Examination Quality Management Representative (TÜV) - Healthcare	written:
Duration:	60 min.
Total number of examination questions:	30
MC tasks:	30
Maximum score:	30
Minimum score:	18 (60 %)

Details see attachment

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.

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.

9. Gesamtbewertung

Die Prüfung Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) - Gesundheitswesen 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.

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.

9. Overall evaluation

The examination Quality Management Representative (TÜV) - Healthcare 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:

44-20351755-tt.mm.jjjj-DE02-12345 (Beispiel)

Die Nummer setzt sich wie folgt zusammen:

44	TÜV NORD CERT GmbH-Personenzertifizierung
20351755	Kurzkennzeichnung des Zertifizierungsgebietes
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.

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:

44-20351755-dd.mm.yyyy-DE02-12345 (example)

The number is composed as follows:

44	TÜV NORD CERT GmbH-Certification of Persons
20351755	Product number
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.

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
Qualitätsmanagement-beauftragter (TÜV) - Gesundheitswesen	im zurückliegenden Zeitraum min. 1 Jahr im zertifizierten Bereich	Teilnahme im Gültigkeitszeitraum an einer mindestens 1-tägigen Schulung, in der Neuerungen zu dem Thema Qualitätsmanagement oder Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen behandelt wurden.

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
Quality Management Representative (TÜV) - Healthcare	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 topic of quality management or in the healthcare sector were dealt with.

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. Mitgeltende Unterlagen

Allgemeine Prüfungsordnung (TÜV®)
Gebührenordnung für Prüfungen (TÜV®)
Erklärung zur Zertifikatserteilung
Re-Zertifizierungsantrag

13. Applicable documents

General examination regulation (TÜV®)
Fee schedule for examinations (TÜV®)
Declaration of certificate issuance
Re-Certification application

**14. Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung
Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV®) - Gesundheitswesen**

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

14. Annex 1: Topics of the course and examination modalities of the written examination
Quality Management Representative (TÜV®) - Healthcare

Topics and learning content	Number of TU*	Number of questions MC*/o*
1. fundamentals of quality management in the context of healthcare (GL) - Normative, legal and regulatory requirements - PDCA and process orientation - QM documentation	8 TU	6 MC
2. context and leadership (KF) - External and internal topics and interested parties - Q-policy, Q-objectives, clarification of responsibilities - Opportunities and risks	8 TU	6 MC
3. operation (B) - Comparison of G-BA guideline and ISO 9001:2015 standard requirements - Examples of implementation in the healthcare sector	8 TU	5 MC
4. measurement and monitoring (M) - Customer satisfaction measurement and data analysis - Process indicators (service provider/patient-related) - Management evaluation	8 TU	5 MC
5. improvement and corrective actions (VP) - Effectiveness testing - Documentation and traceability - Overview of quality techniques	8 TU	5 MC
6. basics of auditing (AU) - Structure of ISO 19011 and overview of requirements - Repetition and audit preparation	8 TU	3 MC
7. exam preparation - Repetition of the webinar content - Clarification of open questions	4 TU	
8. Final exam		
written	60 min.	30 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.