

# Zertifizierungsprogramm zum/zur zertifizierten Quality & Regulatory Affairs Manager/in für Medizinprodukte TÜV®



| Zertifizierungsanforderungen   |   |  |  |
|--|---|--|--|
| Grundanforderung   | Erst-Zertifizierung   | Re-Zertifizierung (alle 3 Jahre)   | Nachweis   |
| <p>1. Abgeschlossene "Ausbildung zum/r zertifizierten Quality &amp; Regulatory Affairs Manager/in für Medizinprodukte" der TÜV AUSTRIA Akademie (Anwesenheit von mind. 80%) erforderlich, oder eines gleichwertigen Lehrgangs.</p> <p>Anm.: Es werden Ausbildungen anerkannt, die nicht länger als 3 Jahre vor der Zertifizierungsprüfung besucht wurden. Ausnahmefälle können von der Zertifizierungsstelle genehmigt werden.</p> | <p>1. Projektarbeit: Umfang min. 15 - max. 20 Seiten, (5.625 - 7.500 Wörter, A4, Schriftart Arial, Schriftgröße 10, Zeilenabstand 1,5-fach oder Vergleichbares, exkl. Titelblatt, Inhaltsverzeichnis, Bilder, Anhänge und Literatur-/Quellenverzeichnis); die Beurteilung erfolgt im Schulnotensystem</p> <p>Anm.: Die Prüfungskandidaten/innen werden im Rahmen des Fachgesprächs über die Beurteilung der Projektarbeit informiert.</p>   | <p>1. Nachweis einer fachspezifischen Weiterbildung im Umfang von mind. 8 Unterrichtseinheiten; alternativ schriftliche Prüfung</p> <p>Anm.: Es werden Weiterbildungen anerkannt, die innerhalb von 2 Jahren vor und 6 Monaten nach Ablauf des Zertifizierungsnachweises besucht werden.</p> | <p>1. TÜV AUSTRIA Zertifikat</p>   |
| <p>2. Grundlegende Kenntnisse im Qualitätsmanagement (Ausbildung zum/r QM oder Nachweis einer mind. 3-jährigen Berufspraxis im Qualitätsmanagement).</p>   | <p>2. Schriftliche Prüfung: 24 Multiple Choice Fragen; die Prüfung gilt als positiv, wenn mind. 65% der Punkte erreicht werden.</p> <p>Prüfungsdauer: 60 Minuten</p> <p>Anm.: Die Verwendung von Gesetzestexten, Verordnungen und Normen ist zulässig. Weiters ist für Personen mit nichtdeutscher Muttersprache die Verwendung eines Wörterbuches zulässig.</p> <p>3. Fachgespräch: 1 Frage zur Projektarbeit und 1 Frage zum Thema Quality &amp; Regulatory Affairs Management von Medizinprodukten; die Beurteilung erfolgt im Schulnotensystem.</p> | <p>2. Praxisnachweis von mind. 2 Jahren, über eine regelmäßige fachspezifische Tätigkeit; alternativ Fachgespräch</p> <p>Anm.: Die Praxis muss im Zeitraum zwischen Zertifizierung und Rezertifizierung stattfinden, wobei diese nicht durchgängig sein muss.</p>                            | <p>2. Öffentliches Internetverzeichnis</p> <p>Anm.: Die Gültigkeit aller TÜV AUSTRIA Personenzertifikate kann unter <a href="http://www.tuv.at/zertifikate-pruefen/">www.tuv.at/zertifikate-pruefen/</a> abgefragt werden.</p> |

Die Zertifizierungsanforderungen müssen alle im Einzelnen positiv abgeschlossen werden.

Termine, Zertifizierungs- und Re-Zertifizierungsentgelte sowie Entgelte für Prüfungswiederholungen (exkl. USt) finden Sie im aktuellen Kursprogramm der TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH bzw. unter [www.tuv-akademie.at](http://www.tuv-akademie.at)

Gültigkeitsdauer der Zertifizierungsnachweise bis zum 31.12. des drittfolgenden Jahres nach der Zertifizierungsprüfung.

Re-Zertifizierung erfolgt nach dem Nachweis der Anforderungen zur Re-Zertifizierung solange das Zertifikat nicht länger als 6 Monate abgelaufen war.

Es gilt die Zertifizierungsordnung zur Zertifizierung von Personen der TÜV AUSTRIA CERT GMBH. Dieses Zertifizierungsprogramm ist bis auf Widerruf gültig.