

# 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: Mindestumfang 15 Seiten, (Richtwert 5.625 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 Fachgespräches 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>2. Praxisnachweis von mind. 2 Jahren über eine regelmäßige Tätigkeit im Bereich Qualitätsmanagement; 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 Personen-Zertifikate kann unter <a href="http://www.tuv.at/zertifikate-pruefen">www.tuv.at/zertifikate-pruefen</a> abgefragt werden.</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>		

Die Zertifizierungsanforderungen müssen alle im Einzelnen positiv abgeschlossen werden.

Termine, Zertifizierungs- und Re-Zertifizierungsentgelte sowie Entgelte für Prüfungswiederholungen (exkl. USt) können den jeweils gültigen Kursprogrammen oder sonstigen für die betreffende Veranstaltung herausgegebenen Unterlagen entnommen werden.

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 des TÜV AUSTRIA. Dieses Zertifizierungsprogramm ist bis auf Widerruf gültig.