

## DGQ-Risikomanagementbeauftragte/r Medizinprodukte

### § 1 Geltungsbereich

- (1) Diese Durchführungsbestimmung bezieht sich auf das Zertifizierungsverfahren zur Erlangung des Zertifikats „DGQ-Risikomanagementbeauftragter Medizinprodukte“.
- (2) Grundlage dieser Durchführungsbestimmung ist die Zertifizierungs- und Prüfungsordnung (ZPO) der DGQ in der jeweils gültigen Fassung.

### § 2 Zertifizierungsvoraussetzungen

- (1) Zur Zertifizierung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
  1. (Fach-)Hochschulabschluss oder abgeschlossene Berufsausbildung.
  2. 2 Jahre Berufserfahrung in einer Vollzeittätigkeit mit regulatorischen oder qualitätsmanagementbezogenen Tätigkeiten.
  3. Erfolgreich absolvierte Prüfung „DGQ-Risikomanagementbeauftragter Medizinprodukte“ einschließlich der dazu in § 3 genannten Zulassungsvoraussetzungen.
- (2) Die DGQ-Personenzertifizierungsstelle ist berechtigt, zusätzliche Nachweise anzufordern.

### § 3 Zulassungsvoraussetzungen zur Prüfung

Zugelassen wird, wer folgende Voraussetzungen erfüllt:  
Teilnahme an der DGQ-Veranstaltung „Risikomanagement für Medizinprodukte“.  
Eine Anerkennung der Gleichwertigkeit bezüglich Inhalt und Dauer von Veranstaltungen anderer Organisationen ist auf Antrag möglich. Diese obliegt der DGQ-Personenzertifizierungsstelle.

### § 4 Prüfungsgegenstand

Die Prüfung bezieht sich auf:

1. die Inhalte, die in der unter § 3 genannten DGQ-Veranstaltung vermittelt werden.
2. die Normen ISO 14971 und DIN EN ISO 14971.

Maßgeblich ist der jeweils gültige Stand der Unterlagen.

### § 5 Durchführung der Prüfung

- (1) Die Prüfung besteht aus 20 Auswahlaufgaben (Multiple Choice) mit einer Bearbeitungszeit von 30 Minuten.
- (2) Die Prüfung erfolgt als elektronische Prüfung in einer Präsenzveranstaltung oder einer Online-Veranstaltung (E-Prüfung).
- (3) Zur Durchführung einer elektronischen Prüfung in einer Präsenzveranstaltung oder einer Online-Veranstaltung (E-Prüfung) sind folgende technische Voraussetzungen zu erfüllen:

#### **Elektronische Prüfung (in Präsenzveranstaltung):**

- Endgerät (Smartphone, Tablet, Laptop)
- Stabile Internetverbindung
- Aktueller Web-Browser (für PC: Chrome, Firefox, Edge, Safari oder Opera; für Smartphone / Mobile Device: Chrome, Firefox oder Safari)

#### **Elektronische Prüfung (Online-Veranstaltung / E-Prüfung):**

- Endgerät (PC oder Laptop) mit Audioausgabe
- Windows 10; Mac OS X 10.9 oder höher
- Stabile Internetverbindung (Empfehlung: mindestens 1 MB/s)
- GoToTraining-Desktop-App (JavaScript aktiviert)
- Aktueller Web-Browser (Chrome, Firefox, Edge, Safari oder Opera)

# Durchführungsbestimmung zur Zertifizierungs- und Prüfungsordnung

- Funktionierendes Mikrofon (externes Mikrofon oder Headset empfohlen)
- Webcam

Die rechtzeitige Einrichtung und funktionelle Überprüfung dieser technischen Voraussetzungen obliegt dem Prüfungsteilnehmer.

## § 6 Prüfungsanforderungen

In der Prüfung ist nachzuweisen, dass das Wissen gemäß § 4 vorhanden ist.

## § 7 Zulassung von Hilfsmitteln

- (1) In der Prüfung sind keine Hilfsmittel zugelassen.
- (2) Bei fremdsprachigen Teilnehmern ist ein Sprachwörterbuch zulässig.
- (3) Benötigt der Prüfungsteilnehmer technische oder personelle Hilfen aufgrund einer maßgeblichen Körper- oder Sinnesbehinderung, die zu wesentlichen Einschränkungen bei der Leistungserbringung führt, so ist das bereits bei der Anmeldung zur Zertifizierung/Prüfung anzugeben. Im Fall der Zustimmung durch die Personenzertifizierungsstelle obliegt die Gestellung der Hilfen dem Prüfungsteilnehmer (siehe ZPO § 8 (6)).

## § 8 Bewertung von Prüfungsleistungen

- (1) Die Prüfung wird mit maximal 100 Punkten bewertet.
- (2) Die Prüfung ist bestanden, wenn mindestens 60% der maximalen Punktzahl erreicht wurden.
- (3) Eine nicht bestandene Prüfung kann wiederholt werden.

## § 9 Zertifikat

- (1) Nach Vorliegen aller Zertifizierungsvoraussetzungen gemäß § 2 wird das Zertifikat „DGQ-Risikomanagementbeauftragter Medizinprodukte“ ausgestellt.
- (2) Das Zertifikat ist unbefristet gültig.

## § 10 Inkrafttreten

Diese Durchführungsbestimmung tritt am 01.08.2021 in Kraft.