

DGQ-Interne Auditor (w/m/d) Medizinprodukte nach ISO 13485

§ 1 Geltungsbereich

- (1) Diese Durchführungsbestimmung bezieht sich auf das Zertifizierungsverfahren zur Erlangung des Zertifikats „DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485“.
- (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 und 4 Jahre Berufserfahrung in einer Vollzeittätigkeit, davon 2 Jahre im Bereich Medizinprodukte. Bei fehlendem (Fach-)Hochschulabschluss ist der Nachweis einer abgeschlossenen Berufsausbildung erforderlich. In diesem Fall sind 5 Jahre Berufserfahrung in einer Vollzeittätigkeit, davon 2 Jahre im Bereich Medizinprodukte, nachzuweisen.
 2. Tätigkeit als interner Auditor (w/m/d) mit mindestens 2 vollumfänglichen internen Audits innerhalb der letzten 2 Jahre mit 10 Audittagen - davon 6 Tage vor Ort.
 3. Erfolgreich absolvierte Prüfung „DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485“ einschließlich der dazu in § 3 genannten Zulassungsvoraussetzungen.
- (2) Die DGQ-Personenzertifizierungsstelle ist berechtigt, zusätzliche Nachweise anzufordern.

§ 3 Zulassungsvoraussetzungen zur Prüfung

Zugelassen wird, wer folgende Voraussetzung erfüllt:

Teilnahme an der DGQ-Veranstaltung „Interne Audits nach ISO 13485“.

Eine Anerkennung der Gleichwertigkeit bezüglich Inhalt und Dauer von Veranstaltungen anderer Organisationen ist auf Antrag möglich. Dies obliegt der DGQ-Personenzertifizierungsstelle.

Eine Zulassung zur Prüfung ist möglich, wenn die Zertifizierungsvoraussetzungen gemäß § 2 nicht erfüllt werden. Nach bestandener Prüfung wird in diesem Fall eine qualifizierte Teilnahmebescheinigung ausgestellt, die das erfolgreiche Ablegen der Prüfung bescheinigt (siehe auch § 9 (3)).

§ 4 Prüfungsgegenstand

- (1) Die Prüfung bezieht sich auf
 1. die Inhalte, die in der unter § 3 genannten DGQ-Veranstaltung vermittelt werden
 2. die Normen DIN EN ISO 19011 und DIN EN ISO 13485.
- (2) 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)
- Funktionierendes Mikrofon (externes Mikrofon oder Headset empfohlen)
- Webcam

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

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 Zertifikate

- (1) Nach Vorliegen aller Zertifizierungsvoraussetzungen gemäß § 2 wird das Zertifikat „DGQ-Interne/r Auditor/in Medizinprodukte nach ISO 13485“ ausgestellt.
- (2) Das Zertifikat ist ab Ausstellungsdatum 3 Jahre gültig. Zum Ablauf des Gültigkeitszeitraums besteht die Möglichkeit, eine Rezertifizierung mit einer erneuten Gültigkeit von 3 Jahren zu beantragen, wenn Sie die jeweils gültigen Bedingungen erfüllen.
- (3) Wird nach bestandener Prüfung eine qualifizierte Teilnahmebescheinigung ausgestellt (siehe § 3), kann das Zertifikat „DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485“ innerhalb von 3 Jahren ab dem Ausstellungsdatum der qualifizierten Teilnahmebescheinigung beantragt werden. Dazu ist die Erfüllung aller Zertifizierungsvoraussetzungen gemäß § 2 nachzuweisen.

§ 10 Inkrafttreten

Diese Durchführungsbestimmung tritt am 23.08.2021 in Kraft.