
DGQ-Risikomanagementbeauftragte:r Medizinprodukte

§ 1 Geltungsbereich

- (1) Diese Durchführungsbestimmung bezieht sich auf das Zertifizierungsverfahren zur Erlangung des Zertifikats „DGQ-Risikomanagementbeauftragte:r 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. Erfolgreich absolvierte Prüfung „DGQ-Risikomanagementbeauftragte:r Medizinprodukte“ einschließlich der dazu in § 3 genannten Zulassungsvoraussetzungen.

§ 3 Zulassungsvoraussetzungen zur Prüfung

- (1) Zugelassen wird, wer folgende Voraussetzung(en) erfüllt:
 1. Teilnahme an der DGQ-Veranstaltung „Risikomanagement für Medizinprodukte“.
- (2) Die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Nachweisen anderer Organisationen obliegt der DGQ-Personenzertifizierungsstelle.
- (3) Die DGQ-Personenzertifizierungsstelle ist berechtigt, zusätzliche Nachweise anzufordern.

§ 4 Prüfungsgegenstand

- (1) 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.
- (2) Maßgeblich ist der jeweils gültige Stand der Unterlagen.

§ 5 Durchführung der Prüfung

- (1) Die Prüfung erfolgt schriftlich und 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 bzw. einer E-Prüfung sind die folgenden technischen Voraussetzungen zu erfüllen.

Elektronische Prüfung (in Präsenzveranstaltung):

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

E-Prüfung (Online-Prüfung):

- Endgerät (PC oder Laptop) mit Audioausgabe
- Windows 10 oder höher; 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)
- Mikrofon (externes Mikrofon oder Headset empfohlen)
- Webcam

Die rechtzeitige Einrichtung und funktionelle Überprüfung dieser technischen Voraussetzungen obliegt dem/der Prüfungsteilnehmer:in.

§ 6 Prüfungsanforderungen

(1) 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 Teilnehmer:innen ist ein Sprachwörterbuch zulässig.

(3) Benötigt der/die Prüfungsteilnehmer:in 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/der Prüfungsteilnehmer:in (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-Risikomanagementbeauftragte:r Medizinprodukte“ ausgestellt.

(2) Das Zertifikat ist unbefristet gültig.

§ 10 Inkrafttreten

Diese Durchführungsbestimmung tritt am 01.01.2023 in Kraft.