



Akademie

Zusatz zur Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH Besondere Bedingungen für Prüfungen im Bereich Medizintechnik, Gesundheitswesen und Betriebliches Gesundheitsmanagement (Veranstaltungsnummern 46XX)

1. Geltungsbereich

Für sämtliche Prüfungen im Bereich Medizintechnik, Gesundheitswesen und Betriebliches Gesundheitsmanagement (Veranstaltungsnummern 46XX) der TÜV SÜD Akademie GmbH gelten folgende Ergänzungen zur Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH.

2. Prüfungsverfahren und Bewertung

(1) Verfahren:

Bei den schriftlichen Prüfungen werden aus allen Themengebieten des der Prüfung zugrundeliegenden Seminars Fragen gestellt. Dabei wird zwischen zwei Verfahren unterschieden:

a. Single-Choice-Fragen: Pro Frage gibt es mehrere Antwortmöglichkeiten. Es kann nur eine Antwort richtig sein (Single Choice), daher ist nur eine Antwort anzukreuzen. Die Bewertung erfolgt anhand eines Punktesystems. Die richtige Antwort gibt einen Pluspunkt, jede falsche oder fehlende Antwort (nicht gesetztes Kreuz) wird mit null Punkten bewertet.

b. Multiple-Choice-Fragen: Pro Frage gibt es mehrere Antwortmöglichkeiten. Es können eine oder mehrere Antworten richtig sein (Complex Multiple Choice). Die Bewertung erfolgt anhand eines Punktesystems. Jede richtige Antwort gibt einen Pluspunkt, jede falsche Antwort einen Minuspunkt. Fehlende Antworten (nicht gesetztes Kreuz) werden mit null Punkten bewertet. Die niedrigste Punktzahl innerhalb einer Frage ist null Punkte.

Manche Prüfungen bestehen aus einem schriftlichen und einem mündlichen Teil.

Die Verfahren für das jeweilige Seminar sind in der Tabelle unter Punkt 5 ersichtlich.

(2) Dauer: Die Prüfungsdauer ist für das jeweilige Seminar in der Tabelle unter Punkt 5 ersichtlich.

(3) Anzahl der Prüfungsfragen: Die Anzahl der Fragen ist für das jeweilige Seminar in der Tabelle unter Punkt 5 ersichtlich.

(4) Zugelassene Hilfsmittel: Es dürfen entweder keinerlei Unterlagen („Closed-Book-Prüfung“) oder die im Seminar zur Verfügung gestellten Unterlagen (wie Buch, Skript, elektronisch bereitgestellte Unterlagen, Normen) und eigene Notizen genutzt werden („Open-Book-Prüfung“).

Ob es sich bei der Prüfung für das jeweilige Seminar um eine „Closed Book“- oder eine „Open Book“-Prüfung handelt, ist in der Tabelle unter Punkt 5 ersichtlich.

Im Übrigen gilt Ziffer 9 der Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH.

(5) Bestehensgrenze: Für das Bestehen der Prüfung ist eine in der Tabelle unter Punkt 5 je Seminar festgelegte Prozentzahl der maximal erreichbaren Punkte erforderlich.

(6) Für die bestandene Prüfung erhält der Teilnehmer ein Zertifikat. Besteht der Teilnehmer nicht, bekommt er eine Teilnahmebescheinigung für die Teilnahme am Lehrgang.

(7) Ziffer 10 Absatz 3 der Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH findet für die Prüfungen im Bereich Medizintechnik Gesundheitswesen und Betriebliches Gesundheitsmanagement (Veranstaltungsnummern 46XX) keine Anwendung.

(8) Prüfungsteilnehmer mit spezifischen Bedürfnissen:

Prüfungsteilnehmer, die spezifischen Bedürfnissen oder Einschränkungen unterliegen, müssen diese vor Prüfungsbeginn dem Prüfer mitteilen. Die Entscheidung darüber, ob und falls ja, welche Maßnahmen ergriffen werden, obliegt dem Prüfer. Eine Verlängerung der Prüfungsdauer ist um maximal 25 % der vorgegebenen Prüfungsdauer möglich. Die Entscheidung ist durch den Prüfer zu dokumentieren. Ein genereller Anspruch auf Durchführung einer bestimmten Maßnahme zugunsten des Prüfungsteilnehmers besteht nicht.

3. Sonstiges

Die in diesen besonderen Bedingungen getroffenen Regelungen gehen den Regelungen aus der Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH vor. Im Übrigen gelten die Regelungen der Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH unverändert fort.



Zusatz zur Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH Besondere Bedingungen für Prüfungen im Bereich Medizintechnik, Gesundheitswesen und Betriebliches Gesundheitsmanagement (Veranstaltungsnummern 46XX)

4. Wiederholung einer Prüfung

- (1) Die Wiederholung der Prüfung muss innerhalb eines Jahres erfolgen.
- (2) Die Prüfung kann höchstens zweimal wiederholt werden.
- (3) Vor einer weiteren Prüfung muss das Seminar erneut absolviert werden.
- (4) Bei Nicht-Bestehen einer Prüfung ist für die Wiederholungsprüfung ein Wechsel der Prüfungsmodalität (Präsenz-/Onlineprüfung) möglich.
- (5) Teilnehmer(innen) an Online-Prüfungen können ihre Prüfung nicht unmittelbar im Anschluss an die Prüfung einsehen.

5. Übersicht der Seminare / Prüfungsmodalitäten*

Seminar	Verfahren	Prüfungsdauer [min]	Anzahl Prüfungsfragen	Bestehensgrenze	Zugelassene Hilfsmittel	Lehrgangsprüfung online möglich
Manager In-vitro-Diagnostika	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Fachkraft für Qualitätsmanagement in der Medizinprodukte-Industrie nach ISO 13485:2016	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Beauftragter für Qualitätsmanagement in der Medizinprodukte-Industrie nach ISO 13485:2016	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Auditor für Qualitätsmanagement in der Medizinprodukte-Industrie nach ISO 13485:2016	Schriftlich, Multiple-Choice	45	25	60 %	Open Book	Nein
	Mündlich: wird von 2 Prüfungskandidaten partnerschaftlich durchgeführt mit jeweiliger Schwerpunktsetzung	15			Zur Vorbereitung sind die in der Veranstaltung genutzten schriftlichen Hilfsmittel zugelassen	
Risikomanager im Gesundheits- und Sozialwesen	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Safety Expert Active Medical Devices	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Safety Expert Non-active Medical Devices	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
I. and II. Party Process Auditor Medical Devices	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Specialist Medical Software Foundation Level	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja



Akademie

**Zusatz zur Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH
Besondere Bedingungen für Prüfungen im Bereich Medizintechnik, Gesundheitswesen und
Betriebliches Gesundheitsmanagement (Veranstaltungsnummern 46XX)**

Specialist Medical Software Advanced Level	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Manager Regulatory Affairs Medical Device	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Manager Regulatory Affairs Medical Device International	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
MDR-Expert – TÜV Hinweis: Der Teilnehmer erhält mit diesem Abschluss auch den Abschluss zum Seminar "Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR - Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)"	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR - Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)	Schriftlich, Multiple-Choice	30	15	60 %	Open Book	Ja
Verantwortliche Person nach Artikel 15 IVDR - Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)	Schriftlich, Multiple-Choice	30	15	60 %	Open Book	Ja
Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG	Schriftlich, Multiple-Choice	30	15	60 %	Open Book	Ja
Clinical Affairs Manager	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60 %	Open Book	Ja
Betrieblicher Gesundheitsmanager	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60%	Open Book	Ja
BGM und Präventionsmanagement Spezialist Spezialisierung: Psychische Gefährdungsbeurteilung	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60%	Open Book	Ja
BGM und Präventionsmanagement Spezialist Spezialisierung: Betriebliches Eingliederungsmanagement	Schriftlich, Multiple-Choice	60	40	60%	Open Book	Ja



Akademie

**Zusatz zur Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH
Besondere Bedingungen für Prüfungen im Bereich Medizintechnik, Gesundheitswesen und
Betriebliches Gesundheitsmanagement (Veranstaltungsnummern 46XX)**

Laserschutzbeauftragter nach OStrV und TROS - Basiskurs spezielle Laseranwendungen	Schriftlich, Multiple-Choice laut Vorgaben TROS-Laserstrahlung	30	15 + 3 Wahlthema (Kosmetik, Vermessungstechnik oder Showlaser)	70 % **	Open Book	Ja
Laserschutzbeauftragter nach OStrV und TROS - Allgemeine Laseranwendungen	Schriftlich, Multiple-Choice, laut Vorgaben TROS-Laserstrahlung	45	20	70 % **	Open Book	Ja
Fachkundige Person für die Gefährdungsbeurteilung im Laserschutz - Aufbauseminar	Schriftlich, Multiple-Choice, laut Vorgaben TROS-Laserstrahlung	45	20	70 % **	Open Book	Ja
Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz gemäß Fachkunderichtlinie Technik für die Tätigkeitsgruppe R3	Schriftlich, Multiple-Choice	45	20	70 % **	Open Book	Ja
Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz nach § 48 StrlSchV i.V.m. der FK-RL Technik	Schriftlich, Multiple-Choice	30	10 + 5 Wahlthema (ARG, ARG/ARA oder ARG/ARA/ ARQ)	70 % **	Open Book	Ja
Kombinierter Kenntnis- und Grundkurs im Strahlenschutz als Bestandteil der Fachkunde für Ärzte	Schriftlich, Multiple-Choice	60	30	70 % **	Open Book	Ja
Spezialkurs im Strahlenschutz für Ärzte für die Untersuchung mit Röntgenstrahlung (Diagnostik)	Schriftlich, Multiple-Choice	30	15	70 % **	Open Book	Ja
Aktualisierung der Fachkunde bzw. erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz nach § 48 StrlSchV	Schriftlich, Multiple-Choice	30	15	70 % **	Open Book	Ja
Kurs für Ärzte am Ort der technischen Durchführung für Teleradiologie	Schriftlich, Multiple-Choice	30	15	70 % **	Open Book	Ja
Kurs zum Erwerb von Kenntnissen im Strahlenschutz für OP-Personal	Schriftlich, Multiple-Choice	30	15	70 % **	Open Book	Ja



Akademie

**Zusatz zur Allgemeinen Prüfungsordnung der TÜV SÜD Akademie GmbH
Besondere Bedingungen für Prüfungen im Bereich Medizintechnik, Gesundheitswesen und
Betriebliches Gesundheitsmanagement (Veranstaltungsnummern 46XX)**

Aktualisierung der Kenntnisse im Strahlenschutz für OP-Personal	Schriftlich, Multiple-Choice	20	10	70 % **	Open Book	Ja
--	---------------------------------	----	----	---------	-----------	----

* Die Online Prüfung ist nur dann online möglich, wenn das Angebot der Akademie dies explizit ausweist.

** Wurden min. 50 % der Fragen richtig beantwortet, kann durch eine mündliche Prüfung die Bestehensgrenze von 70 % erreicht werden.