

# Zertifizierungsprogramm zum/zur zertifizierten Qualitätsauditor/in für Medizinprodukte nach ISO 13485



Zertifizierungsanforderungen			
Grundanforderung	Erst-Zertifizierung	Re-Zertifizierung (alle 5 Jahre)	Nachweis
<p>1) Abgeschlossene "Ausbildung zum/r zertifizierten Qualitätsauditor/in" der TÜV AUSTRIA Akademie (oder eines gleichwertigen Lehrgangs), Anwesenheit von mind. 80% erforderlich;</p> <p>Anm. Es werden Ausbildungen anerkannt, die nicht länger als 5 Jahre vor der Zertifizierungsprüfung besucht wurden. Ausnahmefälle können von der Zertifizierungsstelle genehmigt werden.</p>	<p>Schriftliche Prüfung: 15 offene und/oder Multiple Choice Fragen; die Prüfung gilt als positiv, wenn mind. 65% der Punkte (10/15) erreicht werden; die Prüfung gilt als „mit sehr gutem Erfolg“ bestanden, wenn mind. 85% der Punkte (13/15) erreicht werden, Prüfungsdauer 45 Minuten</p> <p>Anm.: Die Verwendung eines Wörterbuches ist für Personen mit nichtdeutscher Muttersprache zulässig.</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) Abgeschlossenes "Upgrade zum/zur Qualitätsauditor/in für Medizinprodukte nach ISO 13485" der TÜV AUSTRIA Akademie (oder eines gleichwertigen Lehrgangs), Anwesenheit von mind. 80% erforderlich;</p> <p>Anm. Es werden Ausbildungen anerkannt, die nicht länger als 5 Jahre vor der Zertifizierungsprüfung besucht wurden. Ausnahmefälle können von der Zertifizierungsstelle genehmigt werden.</p>		<p>2. Praxisnachweis von mind. 2 Jahren, über eine regelmäßige Tätigkeit als Qualitätsauditor/in für Medizinprodukte; 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 Personenzertifikate kann unter <a href="http://www.tuv.at/zertifikate-pruefen/">www.tuv.at/zertifikate-pruefen/</a> abgefragt werden.</p>

Termine, Zertifizierungs- und Re-Zertifizierungsentgelte sowie Entgelte für Prüfungswiederholungen (exkl. USt) finden Sie im aktuellen Kursprogramm der TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH bzw. unter [www.tuv-akademie.at](http://www.tuv-akademie.at)

Gültigkeitsdauer der Zertifizierungsnachweise bis zum 31.12. des fünftfolgenden 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 der TÜV AUSTRIA CERT GMBH. Dieses Zertifizierungsprogramm ist bis auf Widerruf gültig.