

# Leitfaden zum Personenzertifizierungsprogramm **Qualitätsmanagementpersonal (TÜV®) – Gesundheitswesen**

## Inhalt

|     |                                                                                                                                               |   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1.  | Allgemein                                                                                                                                     | 2 |
| 2.  | Anwendungsbereich                                                                                                                             | 2 |
| 3.  | Eingangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der Prüfung und zur Zertifikatserteilung                                                             | 2 |
| 4.  | Prüfungsgegenstand und Prüfungshilfsmittel                                                                                                    | 3 |
| 5.  | Prüfungsübersicht                                                                                                                             | 3 |
| 6.  | Schriftliche Präsenzprüfung                                                                                                                   | 3 |
| 7.  | Schriftliche Online-Prüfung                                                                                                                   | 4 |
| 8.  | Gesamtbewertung                                                                                                                               | 4 |
| 9.  | Zertifizierungsentscheidung und Zertifikatserteilung                                                                                          | 4 |
| 10. | Gültigkeit der Zertifikate                                                                                                                    | 5 |
| 11. | Mitgeltende Unterlagen                                                                                                                        | 5 |
| 12. | Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung<br>Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV®) – Gesundheitswesen | 6 |

## Herausgeber und Eigentümer:

TÜV NORD CERT GmbH

Zertifizierungsstelle für Personen

Am TÜV 1

45307 Essen

E-Mail: [TNCERT-PZ@tuev-nord.de](mailto:TNCERT-PZ@tuev-nord.de) / [perscert@tuev-nord.de](mailto:perscert@tuev-nord.de)

Rev. 01

Status: freigegebene, BM 30.12.2024

Gültig ab: 01.01.2025

# Leitfaden zum Personenzertifizierungsprogramm Qualitätsmanagementpersonal (TÜV®) – Gesundheitswesen

## 1. Allgemein

Bei dieser Ausbildung handelt es sich um eine branchenspezifische QM-Ausbildung. Sie richtet sich an Qualitätsmanagementbeauftragte (z. B. Heimleitung, Pflegedienstleitung, Pflegefachkräfte, Medizinische Fachangestellte, Gesundheits- und Krankenpfleger) aus den Bereichen Klinik oder Krankenhäusern, Arztpraxen, MVZ, Rehabilitationseinrichtungen, mobile Pflegedienste, Senioren- und Pflegeheime, Rettungsdienste und soziale Einrichtungen.

Der Qualitätsbeauftragte im Gesundheitswesen muss vertraut sein mit den Normen ISO 9000ff und die Prinzipien, Methoden und Verfahren des Qualitätsmanagements entsprechend den Belangen des Gesundheitswesens beherrschen. Er muss kompetent sein, beim Aufbau und der Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems Unterstützung zu geben sowie interne Audits auf Basis der DIN EN ISO 19011 durchzuführen. Auf strategischer und operativer Ebene ist Einblick in den risikobasierten Ansatz notwendig. Anhand dessen müssen Risiken für die Prozesse der Patientenversorgung ermittelt und bewertet werden.

Qualitätsbeauftragte im Gesundheitswesen müssen sich mit den spezifischen Anforderungen in den Organisationen der Gesundheitsversorgung gut auskennen. Die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen im Gesundheitswesen sind wichtig, sodass die Anforderungen des G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) oder dem Patientenrechtegesetz erfüllt werden.

Schwerpunkte für Qualitätsmanagementbeauftragte sind die praktische Umsetzung der ISO-9001- und ISO-19011-Anforderungen im Kontext zu den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen im Gesundheits- und Sozialwesen.

## 2. Anwendungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für alle Zertifizierungsverfahren zum Erlangen des Zertifikats Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) – Gesundheitswesen im Rahmen von anerkannten Lehrgängen. Die Lehrgänge können sowohl als Präsenzschiung, Blended Learning als auch Online anerkannt sein.

## 3. Eingangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der Prüfung und zur Zertifikatserteilung

|                                                                                         | Ausbildung /<br>ersatzweise Berufser-<br>fahrung für fehlende<br>Ausbildung                        | Berufserfahrung                                                                                             | Schulung im<br>Zertifizierungsgebiet                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qualitätsmanage-<br/>mentbeauftragter (TÜV)<br/>– Gesundheitswesen</b>               | abgeschlossene<br>Berufsausbildung<br>/gleichwertig<br>ersatzweise<br>2 Jahre Berufserfah-<br>rung | Erfahrungen in der Ge-<br>sundheitsversorgung:<br>Krankenhäuser, Arztpra-<br>xen, amb. oder stat.<br>Pflege | fachbezogener Lehr-<br>gang mit 52 UE* und er-<br>folgreichem Abschluss,<br>36 UE Präsenz, 16 UE<br>können als Selbstlern-<br>phase integriert sein. |
| Aufbaulehrgang <b>Interner Auditor – Gesundheits- und Sozialwesen</b> (ohne Zertifikat) |                                                                                                    |                                                                                                             |                                                                                                                                                      |

Hinweise zur Tabelle:

- 1 UE entspricht einer Unterrichtseinheit von 45 Minuten.
- „Erfolgreicher Abschluss“ bedeutet das Bestehen der zum Lehrgang bzw. zur Zertifizierung gehörenden Abschlussprüfung gemäß diesem Personenzertifizierungsprogramm.

#### 4. Prüfungsgegenstand und Prüfungshilfsmittel

Die Präsenzprüfungen nach Präsenzlehrgängen finden in der Regel am letzten Lehrgangstag oder am Tag nach dem letzten Lehrgangstag am Ort des Lehrgangs statt.

Für Online-Prüfungen werden entsprechende separate Termine angeboten.

Aktuelle technische Voraussetzungen finden sich unter folgendem Link:

<https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/bildung/unternehmensangebote/personenzertifizierung/pruefungsinformationen/>

Einige Tage vor der Prüfung bekommen die Kandidatinnen und Kandidaten eine E-Mail mit den Zugangsvoraussetzungen, Links, Installationsanleitungen, der geltenden Prüfungsordnung für Online-Prüfungen und speziellen Informationen zur jeweiligen Prüfung. Darüber hinaus werden mit der Mail die notwendigen Passwörter zur Prüfung mitgeteilt.

Als Hilfsmittel sind Lehrgangsunterlagen, Lehrbücher, die relevanten normativen Dokumente sowie eigene Aufzeichnungen in Papierform zugelassen. Die Nutzung digitaler Unterlagen ist nicht gestattet.

Bei Bedarf sind Taschenrechner erlaubt, andere elektronische Hilfsmittel sind nicht zulässig.

#### 5. Prüfungsübersicht

| Prüfung Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV) – Gesundheitswesen (TÜV) | schriftlich: |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Dauer:                                                                 | 60 min.      |
| Anzahl der Prüfungsaufgaben gesamt:                                    | 30           |
| MC-Aufgaben:                                                           | 30           |
| Offene Aufgaben:                                                       | 0            |
| Höchstpunktzahl:                                                       | 30           |
| Mindestpunktzahl:                                                      | 18 (60 %)    |

Details s. Anlagen

#### 6. Schriftliche Präsenzprüfung

Die Prüfungsaufgaben werden in einem separaten Aufgabenheft vorgelegt. Die Lösungen zu jeder Prüfungsaufgabe werden auf den Seiten des Einzelberichts eingetragen. Nur die Antworten auf dem Einzelbericht werden gewertet.

Die MC-Aufgaben sind im Singular formuliert, sodass ein Rückschluss auf die Anzahl der richtigen Lösungen nicht möglich ist. Es muss unter mehreren vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten durch Ankreuzen jede richtige Lösung ausgewählt werden. Es können eine, mehrere oder alle Auswahlmöglichkeiten richtig sein. Für jede richtig beantwortete MC-Aufgabe gibt es einen Punkt. Eine Aufgabe ist richtig gelöst, wenn die Kreuze an den richtigen Stellen der Tabelle gesetzt sind. Gar nicht oder nicht vollständig richtig gelöste Aufgaben erhalten null Punkte. Es gibt keine Bruchteile von Punkten.

## 7. Schriftliche Online-Prüfung

Die Prüfungsaufgaben erscheinen einzeln auf dem Bildschirm. Die Lösungen zu jeder Prüfungsaufgabe werden direkt zur Aufgabe eingetragen.

Die MC-Aufgaben sind im Singular formuliert, sodass ein Rückschluss auf die Anzahl der richtigen Lösungen nicht möglich ist. Es muss unter mehreren vorgegebenen Antwortmöglichkeiten durch Anklicken jede richtige markiert werden. Es können eine, mehrere oder alle Auswahlmöglichkeiten richtig sein.

Für jede richtig beantwortete MC-Aufgabe gibt es einen Punkt. Eine Aufgabe ist richtig gelöst, wenn die Markierungen an den richtigen Stellen gesetzt sind. Gar nicht oder nicht vollständig richtig gelöste Aufgaben erhalten null Punkte. Es gibt keine Bruchteile von Punkten. Die Aufgaben werden automatisch gewertet.

## 8. Gesamtbewertung

Die Prüfung Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV®) – Gesundheitswesen ist bestanden, wenn die schriftliche Prüfung bestanden ist.

Es erfolgt keine Mitteilung über Einzelergebnisse oder Punktzahlen.

Maßgeblich für die Bewertung sind bei nachträglichen Korrekturen, die erreichten 60 %, nicht die auf- oder abgerundete Punktzahl.

## 9. Zertifizierungsentscheidung und Zertifikatserteilung

Bei bestandener Prüfung durch die TÜV NORD CERT ein Zertifikat ausgestellt.

Das Zertifikat enthält folgende Angaben:

- a) Personalien der zertifizierten Person (Titel, Vorname, Name, Geburtsdatum,
- b) Bezeichnung der Qualifikation
- c) Prüfungsinhalte
- d) Unterschrift der Fachleitung Personenzertifizierung
- e) Ausstellungsdatum
- f) Ausbildungsträger (nur bei Erst-Zertifizierung)

Jedes Zertifikat erhält eine eindeutige Nummer:

**44-02-20351755-tt.mm.jjjj- DE02-32157 (Beispiel)**

Die Nummer setzt sich wie folgt zusammen:

|            |                                                             |
|------------|-------------------------------------------------------------|
| 44         | TÜV NORD CERT GmbH-Personenzertifizierung                   |
| 02         | Zertifikat                                                  |
| 20351755   | Kurzkennzeichnung des Zertifizierungsgebietes               |
| tt.mm.jjjj | Tag der Prüfung                                             |
| DE01/02    | Kennzahl des Prüfungszentrums                               |
| 32157      | Prüfungszentrumsspezifische Kandidatenidentifikationsnummer |

Das Zertifikat darf nur in der zur Verfügung gestellten Form verwendet werden. Es darf nicht nur teil- oder auszugsweise benutzt werden. Änderungen des Zertifikats dürfen nicht vorgenommen werden. Das Zertifikat darf nicht irreführend verwendet werden.

## **10. Gültigkeit der Zertifikate**

Die Bescheinigung der bestandenen Prüfung ist unbegrenzt gültig.

## **11. Mitgeltende Unterlagen**

Allgemeine Prüfungsordnung (TÜV®)

Gebührenordnung für Prüfungen (TÜV®)

**12. Anlage 1: Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung  
Qualitätsmanagementbeauftragter (TÜV®) – Gesundheitswesen**

|                                                                                                                                                                                                                                  | Anzahl der<br>UE* | Anzahl der<br>Aufgaben<br>MC*/o* |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| <b>Themenbereich und Lerninhalte</b>                                                                                                                                                                                             |                   |                                  |
| <b>Grundlagen des Qualitätsmanagements im Kontext zum Gesundheitswesen (GL)</b><br>- Normative, gesetzliche und behördliche Anforderungen<br>- PDCA und Prozessorientierung<br>- QM-Dokumentation                                | <b>8 UE</b>       | <b>6 MC</b>                      |
| <b>Kontext und Führung (KF)</b><br>- Externe und interne Themen und Interessierte Parteien<br>- Q-Politik, Q-Ziele, Klärung von Verantwortungen<br>- Chancen und Risiken                                                         | <b>8 UE</b>       | <b>6 MC</b>                      |
| <b>Betrieb (B)</b><br>- Vergleich G-BA Richtlinie und Normanforderung ISO 9001:2015<br>- Umsetzungsbeispiele Gesundheitswesen                                                                                                    | <b>8 UE</b>       | <b>5 MC</b>                      |
| <b>Messung und Überwachung (M)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kundenzufriedenheitsmessung und Datenanalyse</li> <li>- Prozesskennzahlen (Dienstleister/Patientenbezogen)</li> <li>- Managementbewertung</li> </ul> | <b>8 UE</b>       | <b>5 MC</b>                      |
| <b>Verbesserungs- und Korrekturmaßnahmen (VP)</b><br>- Wirksamkeitsprüfung<br>- Dokumentation und Nachvollziehbarkeit<br>- Überblick über Qualitätstechniken                                                                     | <b>8 UE</b>       | <b>5 MC</b>                      |
| <b>Grundlagen der Auditierung (AU)</b><br>- Struktur der ISO 19011 und Überblick über Anforderungen<br>- Wiederholung und Prüfungsvorbereitung                                                                                   | <b>8 UE</b>       | <b>3 MC</b>                      |
| <b>Prüfungsvorbereitung</b><br>- Wiederholungen der Webinar-Inhalte<br>- Klärung offener Fragen                                                                                                                                  | <b>4 UE</b>       |                                  |
| <b>6. Abschlussprüfung</b>                                                                                                                                                                                                       |                   |                                  |
| <b>schriftlich</b>                                                                                                                                                                                                               | <b>60 min.</b>    | <b>30 MC</b>                     |

\*

UE: Unterrichtseinheit à 45 Minuten

MC: Multiple-Choice-Aufgaben

o: offene Aufgaben

In der Tabelle „Themen des Lehrgangs und Prüfungsmodalitäten der schriftlichen Prüfung“ handelt es sich bei den Angaben der Unterrichtseinheiten um Richtwerte, die in Einzelfällen bedingt durch Zusammensetzung der Teilnehmenden, Vorkenntnisse und Teilnehmerzahl geringfügig abweichen können. Die hier dargestellte Reihenfolge der Themen muss nicht der Reihenfolge der Themen des Lehrgangs entsprechen.