Informationen zum Zertifizierungsverfahren

SAQ Quality Manager Medizintechnik

und zur Erlangung der SAQ-QUALICON Diplome

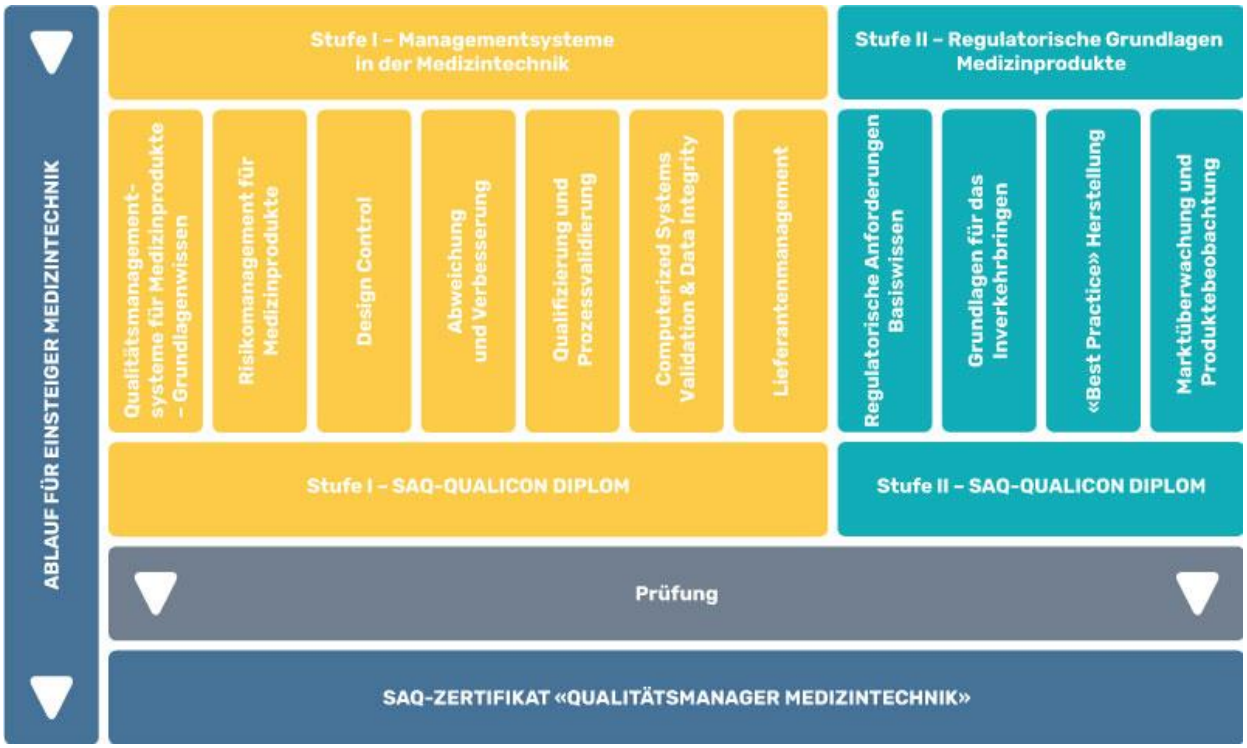
Managementsysteme in der Medizintechnik
Regulatorische Grundlagen Medizinprodukte

1. Geltungsbereich

Diese Durchführungsbestimmung bezieht sich auf das Zertifizierungsverfahren zur Erlangung des SAQ-Zertifikats «Quality Manager Medizintechnik» und der entsprechenden SAQ-QUALICON Diplome.

Grundlage dieser Durchführungsbestimmung ist das Zertifizierungsreglement der SAQ in der jeweils gültigen Version.

Die folgende Grafik zeigt den grundsätzlichen Zusammenhang der verschiedenen Qualifizierungsschritte.



2. Zulassungsbedingungen zum Lehrgang

Zum Lehrgang wird zugelassen, wer mindestens vier Jahre Vollzeit-Berufserfahrung nachweisen kann.

Zusätzlich müssen Kandidierende über eine der folgenden Ausbildungen verfügen:

- Universitäts- oder Hochschulabschluss oder Abschluss einer höheren Berufsbildung
- Abgeschlossene Berufslehre mit Fähigkeitszeugnis

Eine Person kann in Einzelfällen auch zugelassen werden, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, aber nachgewiesen werden kann, dass sie über einen gleichwertigen Leistungsausweis verfügt. Der Entscheid über die Gleichwertigkeitsprüfung liegt beim Lehrgangsverantwortlichen. Durch diese Zulassungsbedingungen kann sichergestellt werden, dass wer an dem Lehrgang teilnimmt auch die Anforderungen für die Prüfungszulassungen erfüllt.

3. SAQ-QUALICON Diplome «Managementsysteme in der Medizintechnik» und «Regulatorische Grundlagen Medizinprodukte»

Voraussetzungen
Besuch aller Module der Stufe I, davon mindestens 80% nachgewiesene Präsenz für das Erreichen des Diploms «Managementsysteme in der Medizintechnik».

Besuch aller Module der Stufe II, davon mindestens 80% nachgewiesene Präsenz für das Erreichen des Diploms «Regulatorische Grundlagen Medizinprodukte».

Praxisarbeit
Die Beurteilung der Praxisarbeit erfolgt nach folgenden Kriterien: Verständlichkeit, Vollständigkeit, Richtigkeit und Zweckmässigkeit. Die Teilnehmenden verfassen die Praxisarbeit selbständig und ohne Einbezug nicht deklarierter Quellen.

Wird die Praxisarbeit unentschuldigt oder ohne zwingenden Grund nicht oder verspätet erbracht, wird die Arbeit mit 0 Punkten bewertet. Liegen nachweislich zwingende Gründe vor, kann die Lehrgangs- oder Studienleitung auf Antrag einen neuen Eingabetermin festlegen.

Falls eine Praxisarbeit als ungenügend bewertet wird, besteht die Möglichkeit einer neuen Eingabe. Diese einmalige Wiederholung der Praxisarbeit ist nur bei einer ungenügenden Beurteilung möglich und bedingt die vorausgehende Kontaktaufnahme mit dem Korrektor innerhalb von zwei Wochen nach der Korrektur.

Bewertung
Die Praxisarbeit gilt dann als bestanden, wenn Minimum 60% der maximal möglichen Punkte erreicht wird.

SAQ-QUALICON Diplome
Nach bestandener Praxisarbeit erhält jeder erfolgreiche Teilnehmende in der Stufe I und II das entsprechende SAQ-QUALICON Diplom automatisch.

4. SAQ-Zertifikat „Quality Manager Medizintechnik“

4.1 Zulassungsbedingungen zur Prüfung

Besuch aller Module des Lehrgangs, davon mindestens 80% nachgewiesene Präsenz.

4.2 Prüfungsgestaltung

Die Teilnehmenden bearbeiten während des ganzen Lehrgangs zwei Praxisarbeiten, die den Transfer des jeweils Gelernten in die Praxis unterstützt. Die Praxisarbeiten bilden einen festen Bestandteil des Lehrgangs zum Qualitätsmanager Medizintechnik und sind eine Voraussetzung für die Zulassung an die mündliche Prüfung und das Erlangen des Zertifikats.

4.3 Mündliche Prüfungen

Die mündliche Prüfung besteht aus der Präsentation einer der beiden Praxisarbeiten (Stufe I oder II) während 15 Minuten vor zwei Experten. Im Anschluss dazu findet während 30 Minuten eine Befragung durch die zwei Experten statt. Es fliessen hier sowohl Anschlussfragen aus der Präsentation, aber auch Fragen zu vermittelten Inhalten aus dem gesamten Lehrgang ein.

5 Bewertung

Die Prüfung gilt als bestanden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die Praxisaufgaben sind mit mindestens 60% der maximal möglichen Kreditpunkte bewertet.
- Die mündliche Prüfung ist absolviert und mit mindestens 60% der maximal möglichen Kreditpunkte bewertet.

6 Kommunikation des Prüfungsergebnisses

In der Regel werden innerhalb von 4 Wochen nach abgelegter Prüfung die Ergebnisse den Teilnehmenden schriftlich kommuniziert.

7 Erstzertifizierung

Nach bestandener Prüfung erhalten alle erfolgreichen Prüfungsteilnehmenden das SAQ-Zertifikat «Quality Manager Medizintechnik» automatisch.

Vor Abgabe des Zertifikats müssen die Kosten für den Lehrgang und die Prüfung beglichen sein.

8 Gültigkeit

Die Gültigkeit des SAQ Zertifikates und des rezertifizierten Zertifikates beträgt 3 Jahre und kann Mittels Nachweisen jeweils um weitere 3 Jahre erneuert werden.

9 Antrag und Formulare

Antragsformulare können direkt auf der Homepage der SAQ Personenzertifizierung auf www.personenzertifzierung.ch oder direkt über die Geschäftsstelle der SAQ bezogen werden.

10 Kosten

Für die Prüfung ist in jedem Falle eine separate Anmeldung erforderlich, die gesondert in Rechnung gestellt wird.

Die Kosten für das SAQ-Zertifikat sind in den Prüfungsgebühren inbegriffen. Die Bedingungen sowie die Kosten für die Rezertifizierung sind dem aktuell gültigen Zertifizierungsreglement der SAQ zu entnehmen.