

Allgemeiner Teil (Teil A) der Prüfungsordnung für das Kontaktstudium mit der
Zusatzqualifikation zum

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

in Kooperation zwischen

Hochschule Ulm



Hochschule Ulm
Hochschule für Technik, Informatik und
Medien

und
der



Genau. Richtig.

TÜV Rheinland Akademie GmbH,
Alboinstr. 56
12301 Berlin

Stand: 3. Mai 2013

Übersicht:

1. Aufbau des Kontaktstudiums zur Zusatzqualifikation
2. Prüfungsaufbau
3. Zulassung zur Prüfung
4. Verlust des Prüfungsanspruchs; Fristen
5. Prüfungsberechtigung
6. Bewertung, Benotung, Wiederholung von Prüfungsleistungen
7. Bestehen und Nichtbestehen von Prüfungsleistungen
8. Wiederholung von Prüfungsleistungen
9. Versäumnis und Täuschung
10. Zertifikat
11. Ungültigkeit des Zertifikats
12. Einsicht in die Prüfungsakten
13. Prüfungsausschuss
14. Schlussbestimmungen

Vorbemerkung

Die Amts- und Funktionsbezeichnungen in dieser Prüfungsordnung beziehen sich in gleicher Weise auf Frauen als auch auf Männer.

§1 Aufbau des Kontaktstudiums zur Zusatzqualifikation

- 1) Das Kontaktstudium/ die Ausbildung gliedert sich in drei Module, die sich in der Regel über 15 Tage erstrecken. Der genaue zeitliche Ablauf der Zusatzqualifikation wird für jeden Kurs in einem Zeitplan festgelegt.
- 2) Die Lehrveranstaltungen der drei Module sind in Anforderungen an den internationalen Marktzugang, Produkthaftung, klinische Bewertung und Prüfung sowie Markt- und Produktüberwachung aufgeteilt. Eine detaillierte Untergliederung der Module ist dem Curriculum in Teil B zu entnehmen.

§2 Prüfungsaufbau

- 1) Für die Erlangung des Zertifikats für die Zusatzqualifikation sind folgende Prüfungsleistungen zu erbringen:
 - I. Schriftliche Prüfung
 - II. Abschlussprojekt
 - III. Präsentation des Abschlussprojektes mit Kolloquium
- 2) Der Umfang und die Art der Prüfungsleistungen sind in Teil B dieser Prüfungsordnung festgelegt.

§3 Zulassung zur Prüfung

- 1) Zulassungsvoraussetzung für das Kontaktstudium ist eine einschlägige Berufsausbildung mit einer mindestens zweijährigen Berufserfahrung im erlernten Beruf oder ein berufsqualifizierender einschlägiger Hochschulabschluss.
- 2) Über die Zulassung zur Prüfung entscheidet der Prüfungsausschuss (§13) nach Sichtung der Unterlagen und / oder nach einem Zulassungsgespräch
- 3) Zur Prüfung werden nur Teilnehmer zugelassen, die an allen Modulen nachweislich teilgenommen haben und nicht mehr als 15% der Präsenzphasen versäumt haben. Wurden mehr Stunden versäumt, kann ein begründeter Antrag auf Zulassung gestellt werden, der vom Prüfungsausschuss (§13) entschieden wird.

§4 Verlust des Prüfungsanspruchs; Fristen

- 1) Die Teilnehmer werden rechtzeitig über die zu absolvierenden Prüfungsleistungen sowie über die Termine, zu denen sie zu erbringen sind, informiert.
- 2) Der Prüfungsanspruch im Rahmen des Kontaktstudiums erlischt, wenn die Prüfungsleistungen nicht spätestens ein Jahr nach Ende des Kurses erbracht sind.

§5 Prüfungsberechtigung

- 1) Prüfungsberechtigt sind Lehrkräfte, die die Voraussetzungen von haupt- oder nebenamtlichen Lehrkräften an Hochschulen erfüllen.
- 2) In begründeten Fällen können auch in der einschlägigen beruflichen Praxis und Lehre (Aus- oder Fortbildung) erfahrene Fachleute berufen werden.

§6 Bewertung, Benotung, Wiederholung von Prüfungsleistungen

- 1) Bewertung / Benotung
Für die Bewertung der Prüfungsleistungen/Prüfungen sind folgende Noten zu verwenden:
 - 1 = sehr gut: hervorragende Leistung
 - 2 = gut: eine Leistung, die erheblich über dem Durchschnitt liegt
 - 3 = befriedigend: eine Leistung, die durchschnittlichen Anforderungen entspricht
 - 4 = ausreichend: eine Leistung, die trotz ihrer Mängel noch den Anforderungen entspricht
 - 5 = nicht ausreichend: eine Leistung, die wegen erheblicher Mängel den Anforderungen nicht mehr genügtEine einzelne Prüfungsleistung ist bestanden, wenn mindestens die Note ausreichend (4,0) erreicht wurde.
- 2) Die Abschlussprüfung bzw. deren Beurteilung wird als arithmetisches Mittel von Einzelnoten errechnet. Dabei wird nur die erste Dezimale hinter dem Komma berücksichtigt.
- 3) Zur Bildung der Gesamtnote gehen die drei Prüfungsleistungen als Einzelnote je nach Prüfungsaufwand gewichtet ein. Näheres wird im Teil B dieser Prüfungsordnung geregelt. Die Gesamtnote wird aus dem Durchschnitt der einzelnen gewichteten Noten berechnet. Bei der Berechnung der Gesamtnote wird jeweils nur die erste Dezimale hinter dem Komma berücksichtigt. Die Gesamtnote lautet:
 - Bei einem Durchschnitt bis 1,5 = sehr gut
 - bei einem Durchschnitt von 1,6 bis 2,5 = gut
 - bei einem Durchschnitt von 2,6 bis 3,5 = befriedigend
 - bei einem Durchschnitt von 3,6 bis 4,0 = ausreichend

§7 Bestehen und Nichtbestehen von Prüfungsleistungen

- 1) Eine Prüfungsleistung ist erbracht, wenn die Note mindestens ausreichend (4,0) ist.
- 2) Wurde eine Prüfungsleistung nicht erbracht, so wird dies der geprüften Person mitgeteilt. Sie muss auch Auskunft darüber erhalten, in welchem Umfang und in welcher Frist die Prüfungsleistung wiederholt werden kann.

§8 Wiederholung von Prüfungsleistungen

- 1) Nicht bestandene Prüfungsleistungen können mehrfach wiederholt werden. Die Wiederholung einer bestandenen Prüfungsleistung ist nicht zulässig.

§9 Versäumnis und Täuschung

- 1) Eine Prüfungsleistung gilt als mit nicht ausreichend (5,0) bewertet, wenn ein Prüfungstermin ohne triftigen Grund versäumt wird. Dasselbe gilt, wenn eine schriftliche Prüfungsleistung nicht innerhalb der vorgegebenen Bearbeitungszeit erbracht wird.

- 2) Der für das Versäumnis geltend gemachte Grund muss unverzüglich schriftlich angezeigt und glaubhaft gemacht werden. Die Krankheit eines zu versorgenden Kindes ist ebenso wie eine Krankheit der Studierenden ein triftiger Grund. Bei Krankheit kann die Vorlage eines ärztlichen Attests und in Zweifelsfällen ein Attest eines von der Hochschule benannten Arztes verlangt werden.
- 3) Versucht jemand, das Ergebnis seiner Prüfungsleistungen durch Täuschung oder Benutzung nicht zugelassener Hilfsmittel zu beeinflussen, wird die betreffende Prüfungsleistung mit nicht ausreichend (5,0) bewertet.
- 4) Die von einer solchen Entscheidung betroffene Person kann innerhalb einer Frist von einem Monat verlangen, dass die Entscheidungen vom Prüfungsausschuss überprüft wird.

§10 Zertifikat

- 1) Der Prüfungsausschuss erteilt nach Abschluss der Prüfungen das Zertifikat.
- 2) Die Form des Zertifikats berücksichtigt die Vorstellungen beider Kooperationspartner und macht deutlich, dass es sich um ein Kontaktstudium, d.h. eine Ausbildung zu einer Zusatzqualifikation in Kooperation handelt.
- 3) Das Zertifikat enthält:
 - das globale Veranstaltungsziel, eine Übersicht über Lernziele, Lerninhalte, Praxisanteile
 - die Wertigkeit des Seminars in Kreditpunkten nach dem "European Credit Transfer System" (ECTS)"
 - die Namen und Anschriften der Hochschule Ulm und der TÜV Rheinland Akademie GmbH
 - die Namen und Unterschriften des Rektors der Hochschule und des Prüfungsausschussvorsitzenden

§11 Ungültigkeit des Zertifikats

- 1) Hat die zu prüfende Person bei einer Prüfungsleistung getäuscht und wird diese Tatsache erst nach der Aushändigung des Zertifikats bekannt, so kann die Note der Prüfungsleistung für „nicht ausreichend“ (5,0) erklärt werden.
- 2) Vor einer Entscheidung ist Gelegenheit zur Äußerung zu geben.
- 3) Das unrichtige Zertifikat ist einzuziehen. Eine Entscheidung nach Absatz 1 ist nach einer Frist von fünf Jahren ab dem Datum des Zertifikats ausgeschlossen.

§12 Einsicht in die Prüfungsakten

- 1) Innerhalb eines Jahres nach Abschluss des Prüfungsverfahrens wird der geprüften Person auf Antrag Einsicht in ihre schriftlichen Prüfungsarbeiten, die darauf bezogenen Gutachten und in die Prüfungsprotokolle gewährt.
- 2) Die Prüfungsunterlagen sind zwei Jahre aufzubewahren: Sie sind Eigentum der Hochschule.

§13 Prüfungsausschuss

- 1) Zuständig für die Prüfungen ist nach § 31 LHG die Fakultät Mechatronik und Medizintechnik der Hochschule Ulm. Für die Organisation und die von der Prüfungsordnung zugewiesenen Aufgaben wird für das Kontaktstudium ein Prüfungsausschuss gebildet, der von der Fakultät bestimmt wird.
- 2) Mitglieder des Prüfungsausschusses sind:
 - der von der Fakultät als verantwortlich für dieses Kontaktstudium bestimmte Professor (Vorsitzender)
 - ein Vertreter der TÜV Rheinland Akademie GmbH als Verantwortliche für die Ausbildung zur Zusatzqualifikation (stellv. Vorsitzender)
 - zwei weitere professorale Vertreter der Hochschule Ulm
 - Referenten aus dem Kursbetrieb können von dem Vorsitzenden beratend hinzugezogen werden.
- 3) Aufgaben:
 - Berufung der Prüfer für die Zusatzqualifikation
 - Beschluss über das Prüfungsverfahren (Zeitpunkt der Prüfungsleistungen) für das jeweilige Kontaktstudium
 - Sicherstellung einer einheitlichen Anwendung der Prüfungsordnung und der speziellen Beschlüsse bezüglich des Kontaktstudiums
 - Entscheidung über Beschwerden und Widersprüche gegen Prüfungsentscheidungen,
 - Entscheidung über Wiederholungen von Prüfungsleistungen, Feststellung des Gesamtergebnisses,
 - Entscheidungen über Fristverlängerung bei Prüfungen, über Versäumnisse, Rücktritt und Täuschung,
 - Möglichkeit, Anregungen zur Durchführung der Prüfungsleistungen zu geben.
 - Die Mitglieder des Prüfungsausschusses sind berechtigt, an Prüfungsleistungen teilzunehmen; sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

- Der Prüfungsausschuss ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte seiner Mitglieder anwesend sind.
- Der Prüfungsausschuss beschließt mit Stimmenmehrheit. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.
- Über die Sitzungen und Entscheidungen ist ein Protokoll anzufertigen, das vom Vorsitzenden zu unterschreiben ist.

§14 Schlussbestimmungen

Diese Prüfungsordnung tritt am 01.06.2008 in Kraft.

Änderungen am 27.03.2009 (Version 1.1) bezüglich der Auszeichnung gemäß der European Credit Transfer System (ECTS)

Änderung am 3. Mai 2013 (Version 1.2) bezüglich der inhaltlichen Erweiterung um das Thema Produkthaftung und bezüglich des Übergangs der LGA Training & Consulting GmbH in die TÜV Rheinland Akademie GmbH.

Besonderer Teil (Teil B) der Prüfungsordnung für das Kontaktstudium mit der Zusatzqualifikation zum

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

in Kooperation zwischen



Hochschule Ulm
Hochschule für Technik, Informatik und Medien

und
der



TÜV Rheinland Akademie GmbH,
Alboinstr. 56
12301 Berlin

Dieser Teil der Prüfungsordnung wurde am 07.05.2008 vom Prüfungsausschuss für das Kontaktstudium beschlossen.

1. Vorbemerkung

Grundvoraussetzung für das Verreiben von Medizinprodukten ist ein geregelter Entwicklungs- und Produktionsprozess. Ziel aller Zulassungsstellen ist die Bewertung, ob das Medizinprodukt sicher und klinisch wirksam ist. Zusätzlich zu den Produkthanforderungen müssen Hersteller auch Prozesse im Unternehmen darlegen. Sowohl Produkt- als auch Prozessanforderungen unterliegen weltweit einer Vielzahl von Normen, Richtlinien, Gesetzen und weiteren Regelwerken.

Dieses Kontaktstudium/ die Ausbildung, das mit einem Zertifikat abschließt, soll den berufstätigen Ingenieur zu einen Projektmanager machen, der mit allen Prozesse, Strategien und Dokumentationen sowie Studienbetreuungen für eine internationale Zulassung eines firmeneigenen Medizinproduktes vertraut ist und durchführen kann.

2. Prüfungsleistungen (vgl. § 3 Abs. 2 der allgemeinen Prüfungsordnung)

2.1 Schriftliche Prüfung von 120 Minuten (Gewichtung der Note: 50%)

1. Fachliche Fragen, die frei beantwortet werden (70%)
2. Fragen mit „multiple choice“ Charakter (30%)

Zeitpunkt: Am Prüfungstag

Vorbereitung: Beratung und Begleitung durch die Fachdozenten während der Abarbeitung der drei Module.

Prüfer: Fachreferent und zwei Vertreter der Hochschule Ulm

Zeitpunkt: Am Prüfungstag

2.2 Praktisches Abschlussprojekt (Gewichtung der Note: 20%)

Das Thema wird von der Prüfungskommission vorgegeben. Es kann auch in Teams ein größeres Thema anteilig bearbeitet werden.

Zeitpunkt: Am Prüfungstag

Dauer: 150 Minuten

Prüfer: Beurteilung der Teamarbeit durch Fachreferent und zwei Vertreter der Hochschule Ulm

Zeitpunkt: Am Prüfungstag

2.3 Abschlusskolloquium (Gewichtung der Note: 30%)

Die Teilnehmer sollen hier jeweils durch Präsentation des Projektes oder Teilprojektes und einer abschließenden Diskussion mit den Prüfern zeigen, dass sie die Zusammenhänge der verschiedenen Zulassungsverfahren erkennen und eventuell spezielle Fragestellungen in diese Zusammenhänge einzuordnen vermögen. Ferner soll festgestellt werden, ob sie nun über ein ausreichend breites Wissen verfügen, sodass sie internationale Zulassungsverfahren begleiten und sogar durchführen können.

Das Themengebiet orientiert sich am Thema des Abschlussprojektes.

Zeitpunkt: Am Prüfungstag

Dauer: Sowohl Einzel- wie Gruppenprüfungen mit bis zu vier Teilnehmern sind möglich. Nach einer Präsentation oder Teilpräsentationen, die summarisch in der Gruppe 20 Minuten nicht überschreiten sollten, findet eine abschließende fachliche Diskussion statt, die für den jeweiligen Prüfungsteilnehmer 10 Minuten nicht überschreiten sollte.

Prüfer: Fachreferent und zwei Vertreter der Hochschule Ulm

Teilnehmer, die das Abschlusskolloquium mit Präsentation und Diskussion noch nicht absolviert haben, sollen nach Maßgabe der räumlichen Verhältnisse als Zuhörende zugelassen werden, es sei denn, die zu prüfende Person widerspricht. Die Zulassung erstreckt sich nicht auf die Beratung und Bekanntgabe der Prüfungsergebnisse.

3. Bildung einer Gesamtnote

Die Gesamtnote wird mit Gewichtung gemäß den prozentualen Angaben in Punkt 2 aus dem Durchschnitt der Noten der drei Prüfungsleistungen berechnet. Es gelten die in §7 Abs. 3 der Allgemeinen Prüfungsordnung genannten Regeln.

Curriculum des Kontaktstudiums/ der Ausbildung zum Erreichen der Zusatzqualifikation „Manager of Regulatory Affairs Medical Devices International“

Folgende Tabelle beinhaltet die einzelnen Module

Modul 1: Voraussetzungen für den Marktzugang (Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten, Grundlagen der Produkthaftung)

Modul 2: Anforderungen an die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten

Modul 3: In-Verkehr-Bringen und Markt-/Produktüberwachung (- formaler Ablauf, Fristen, Behörden, Partner -)

mit entsprechenden Unterrichtseinheiten (UE=45 Min.) der Ausbildungsschwerpunkten sowie die Bewertung der Module mit Kreditpunkten entsprechend dem European Credit Transfer System (ECTS)..

Kontaktstudium/ die Ausbildung/ die Ausbildung/Ausbildung/Ausbildung: Regulatory Affairs Medical Devices International			Block-Veranstaltungen		
			1	2	3
Modulgruppe	Modul/Lehrveranstaltung	ECTS	UE	UE	UE
Modul 1	Übersicht weltweite Zulassung		4		
	Übersicht Prozesse und Abläufe & Risikomanagement		4		
	Übersicht internationale & harmonisierte Normen		4		
	Prüfungsverfahren für MP, Anerkennung von MP (Workshop)		4		
	Anforderungen an QM-Systeme für MP Prüfung durch anerkannte Stellen		4		
	Die wichtigsten Regelwerke, Anforderungen, Umsetzung und Vergleich		4		
	Entwicklungsprozess und Dokumentation(struktur) (Workshop)		4		
	Dossiers und Einreichungsunterlagen		4		
	Grundlagen zivilrechtlicher Produkthaftung		8		
		2,5			
Modul 2	Grundlagen und Durchführung klinischer Bewertung (Workshop)			8	
	Grundlagen und Durchführung klinischer Prüfung Workshop			8	
	Internationale Anforderungen an die klinische Bewertung und Prüfung			8	
		1,5			
Modul 3	Gesamtsicht auf internationale Zulassungen Zulassungsverfahren/Registrierung/Meldewesen der EEA**				8
	Zulassungsverfahren/Registrierung/Meldewesen USA				8
	Zulassungsverfahren/Registrierung/Meldewesen Kanada & Australien				8
	Zulassungsverfahren/Registrierung/Meldewesen USA				8
	Zulassungsverfahren/Registrierung/Meldewesen Japan und Taiwan				8
	Zulassungsverfahren/Registrierung/Meldewesen China				8
	Zulassungsverfahren/Registrierung/Meldewesen Südamerika				8
	Zulassungsverfahren/Registrierung/Meldewesen EAWG-Staaten und Korea				8
				4	
	Summe der Unterrichtseinheiten	8	40	24	64

** European Economic Area