



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



Rahmenlehrplan
Fachkundelehrgang II der DGSV® e.V. / SGSV
zur Technischen Sterilisationsassistentin
zum Technischen Sterilisationsassistenten
mit erweiterter Aufgabenstellung

gültig ab und spätestens umzusetzen zum 01.01.2015

Dieser Rahmenlehrplan ersetzt den Rahmenlehrplan für den
Fachkundelehrgang II in der bisher vorliegenden Fassung aus dem Jahr 2009

Präambel

zum Rahmenlehrplan für Fachkundelehrgang II der DGSV® e.V. und SGSV zum technischen Sterilisationsassistenten mit erweiterter Aufgabenstellung

Der Ihnen vorliegende Rahmenlehrplan für den Fachkundelehrgang II ersetzt den bisher gültigen Rahmenplan des Fachkundelehrganges II aus dem Jahr 2009. Er wurde durch Mitglieder des Bildungsausschusses der DGSV e.V./SGSV erstellt und am 15.02.2014 im Rahmen einer Bildungsausschusssitzung verabschiedet.

Grundlage für die Überarbeitung war der zurzeit gültige FK II - Rahmenlehrplan.

Dieser Rahmenlehrplan soll die Gestaltung des Stundenplanes und die Themenabgrenzung der Lehrgangsinhalte erleichtern. Aus den Lernzielen ergeben sich Prüfungsfragen und Aufgabenstellungen für die Prüfung, in allen Teilen.

Ärztliche, pädagogische und fachliche Leitung des Fachkundelehrganges II sollten die Inhalte dieses Rahmenlehrplanes kennen und möglichst bald in die Praxis umsetzen.

Der Stundenumfang des Fachkundelehrganges II beträgt mindestens 120 Stunden, jedoch können zusätzliche Stunden angeboten werden.

Der vorliegende Rahmenlehrplan ist zum 01. Januar 2015 von Bildungsstätten und Dozenten umzusetzen.

Der Bildungsausschuss der DGSV e. V./SGSV, 15.02.2014



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



Inhaltsverzeichnis

Präambel	2
Zielsetzung, Durchführung und Zulassungsvoraussetzungen	4
Kompetenzbeschreibung für den Fachkundeflehrgang II	5
Modul 1: Einführung	6
Modul 2: Bauliche und technische Grundlagen, Medizin-/Betriebstechnik	6
Modul 3: Gesetze und Normen/Regelwerke zur Aufbereitung von MP	7
Modul 4: Hygiene und Infektiologie	8
Modul 5: Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz	8
Modul 6: Einblick in das Finanz- und Rechnungswesen in der AEMP	9
Modul 7: Personaleinsatz	9
Modul 8, Kommunikation/Konfliktmanagement	10
Modul 9: Spezielle Instrumentenkunde und Aufbereitungsmethoden	11
Modul 10: Spezielle Fragen der Reinigung und Desinfektion, Validierung	12
Modul 11: Spezielle Fragen der Sterilisation, Validierung	13
Modul 12: Qualitätsmanagement II	14
Modul 13: Anleitung, Förderung, Beurteilung	15
Modul 14: Schriftliche/mündliche Prüfung inkl. Prüfungsvorbereitung	15

Zielsetzung, Durchführung und Zulassungsvoraussetzungen

Zielsetzung:

- Höhere fachliche Qualifikation, die den Anforderungen gerecht werden kann
- Führung nur so viel, wie eine Schichtleitung braucht
- Anleitung und Förderung von Mitarbeitenden (z.B. FK I)
- 120 Unterrichtseinheiten werden nicht unterschritten
- Hospitationen nur dann, wenn sie sinnstiftend und zielführend sind und sofern diese nicht im Rahmen der Berufstätigkeit nachgewiesen werden.

Durchführung des Lehrgangs

- Weiterbildungszeitraum mindestens 3 Monate bis höchstens 6 Monate geteilt in mindestens 2 Blöcke
- Blockunterricht über den gesamten Weiterbildungszeitraum
- Praxisauftrag für Lehrgangsteilnehmer
- Hospitationen in Schnittstellenbereichen einer Aufbereitungseinheit
- Insgesamt 2 Tage Technischer Dienst/Hygiene (Medizintechnik/Betriebstechnik/Hygiene)
- Insgesamt 4 Tage OP-Abteilung und Anästhesie
- Insgesamt 2 Tage Endoskopie und/oder Pflegebereich
- Die Hospitationen liegen im Verantwortungsbereich der Einrichtungen

Zulassungsvoraussetzungen Lehrgang:

- Zertifikat FK I einer durch die DGSV anerkannten Bildungsstätte
- Praktische Tätigkeit in einer Aufbereitungseinheit von mindestens 6 Monaten

Zulassungsvoraussetzungen Prüfung:

- Fehlzeiten maximal 10%
- Nachweis der Hospitationen
- Erfüllung des Praxisauftrages

Kompetenzbeschreibung für den Fachkundelehrgang II

I. Fachkompetenzen

I.1. Wissen:

Die Teilnehmer verfügen über erweitertes Fachwissen zu den Themen:

- Bauliche und technische Grundlagen
- Gesetze und Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- Hygiene und Infektiologie
- Instrumentenkunde und Aufbereitungsmethoden
- Reinigung und Desinfektion, Validierung
- Sterilisation, Validierung
- Qualitätsmanagement
- Anleitung, Förderung, Beurteilung
- Kommunikation, Konfliktmanagement
- Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz
- Finanz- und Rechnungswesen (Kosten-Nutzen in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP))
- Personaleinsatz/Dienstplangestaltung

I.2. Fertigkeiten:

Die Teilnehmer verfügen über ein breites Spektrum von kognitiven und praktischen Fertigkeiten zur Ausgestaltung der vorhandenen Planung, Durchführung und Bewertung des Gesamtprozesses der Aufbereitung von Medizinprodukten einschließlich der Freigaben.

Sie gestalten die Arbeitsabläufe mit und passen Veränderungen an. Sie aktualisieren die Instrumentensets bei Veränderungen und Neuanschaffungen von Medizinprodukten.

Sie leiten neue Mitarbeitende an, begleiten und fördern diese und beurteilen deren Leistungen.

II. Personale Kompetenzen

II.1. Sozialkompetenz:

Die Teilnehmer verstehen sich als Bindeglied zwischen der Leitung der AEMP, den AEMP-Mitarbeitern und dem OP-Personal, den Abteilungen und sonstigen Kunden. Sie unterstützen in fachlichen Fragen. Sie kommunizieren die Sachverhalte mit der Leitung und stellen die Ergebnisse dar.

II.2. Selbstkompetenz:

Die Teilnehmer kennen die Prinzipien und Maßnahmen des Qualitäts- und Zeitmanagements. Sie beachten diese Prinzipien und tragen zur kontinuierlichen Verbesserung und Weiterentwicklung der Aufbereitung von Medizinprodukten bei.

Gemeinsam mit der Leitung der AEMP gestalten sie den Tagesablauf und die Logistik. Sie reflektieren ihr Vorgehen, kommunizieren mit der Leitung sowie den Mitarbeitern und verantworten ihr Handeln.

Modul 1: Einführung

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
kennen die Struktur des Fachkundeflehrgangs II und ihre persönlichen Lernaktivitäten	Vorstellung der Bildungsstätte Übersicht über die Lehrgangsböcke Didaktisch und methodischer Aufbau des Lehrgangs
kennen die Zielsetzung des Lehrgangs	Anforderungsprofil einer Schichtleitung Anleitung und Förderung von Mitarbeitenden (z.B. FK I)
kennen der Hospitationseinsätze und des Praxisauftrages	Besprechung des Praxisauftrages und der Hospitationseinsätze

Modul 2: Bauliche und technische Grundlagen, Medizin-/Betriebstechnik

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
benennen und erläutern die räumlichen Voraussetzungen zum Betreiben einer AEMP	Räumliche Voraussetzungen der AEMP unter Beachtung aktueller hygienischer Vorschriften (z.B. KRINKO/BfArM-Empfehlung, RKI-Empfehlungen, Veröffentlichungen der AGMP, Biostoffverordnung, TRBA 250, Empfehlungen der DGSV und der DGKH)
benennen und beschreiben die notwendigen technischen Ausstattungen der Arbeitsbereiche	Ausstattung der einzelnen Bereiche, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - RDG - Ultraschall - manuelle Arbeitsplätze - Spezialgeräte für die Reinigung und Desinfektion - Packplätze mit Zubehör - Siegelgeräte - Prüfgeräte - Vernetzung der Arbeitsplätze mit EDV - Sterilisatoren - Lager- und Transportsysteme - Versorgungsmanagement - Raumluft-Technische Anlagen
benennen die Anforderungen an die eingesetzten Betriebsmittel	Betriebsmittelversorgung z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Wasserversorgung - DIN EN 285 - DIN EN ISO 15883 - Zentrale und dezentrale Dampfversorgung DIN 58946-7 - DIN EN ISO 17665 - Druckluft (medizinisch und technisch) - Dosieranlagen für Prozesschemie
erläutern die Maßnahmen beim Aus- und Umbau einer AEMP (bei laufendem Betrieb)	Hygienemanagement in Bezug auf Aus- und Umbau einer AEMP Organisatorische Arbeitsabläufe

Modul 3: Gesetze und Normen/Regelwerke zur Aufbereitung von MP

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
nennen wesentliche Gesetze, Normen und Empfehlungen, die relevant für die Arbeit in der AEMP sind und berücksichtigen diese in der Praxis	Gesetze und Normen, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - MPG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung - RKI-Empfehlungen - Medizinproduktesicherheitsplan-Verordnung/Meldeverfahren - Sozialgesetzbuch V - Infektionsschutzgesetz und Hygieneverordnungen der Bundesländer - DIN EN ISO 14971 - DIN EN ISO 17665 - DIN EN ISO 13485 - DIN EN 285 - DIN 58946-7 - DIN EN ISO 13060 - DIN EN ISO 11138 - DIN EN ISO 11607 - DIN EN 867 Teil 5 - DIN EN ISO 11140 - DIN EN 868 - DIN EN ISO 15883 - DIN EN ISO 14937 - DIN EN ISO 25424
nennen die wichtigsten Fachverbände/-gesellschaften, Behörden, Institutionen und Arbeitskreise, die sich mit der Aufbereitung von Medizinprodukten befassen	Fachverbände und Arbeitskreise z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - DGSV - SGSV - DGKHD - DGHM - VDI - AKI - DIMDI - ZLG
nehmen anhand von Beispielen eine Einstufung der Medizinprodukte in Risikoklassen nach KRINKO/BfArM - Empfehlung vor und kennen deren Aufbereitungsverfahren	Einstufung von Medizinprodukten nach KRINKO/BfArM-Empfehlung (DGSV Flussdiagramm) in unkritische, semikritische, kritische Medizinprodukte Aufbereitungsverfahren nach KRINKO/BfArM - Empfehlung
können Herstellerangaben praktisch umsetzen, bzw. unzureichende Angaben identifizieren und adäquat darauf reagieren	Herstellerangaben, DIN EN ISO 17664

Modul 4: Hygiene und Infektiologie

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
kennen die Bedeutung eines Hygienemanagements und Hygieneplans für die AEMP und benennen die Kriterien zur Erstellung eines Hygieneplans erstellen einen Desinfektionsplan	Beispiel eines Hygieneplans für die AEMP Vorstellung und Besprechung eines Hygieneplans für die AEMP (einschließlich Desinfektionsplan)
kennen die Bedeutung des Hautschutz- und Händehygieneplans und die Verantwortung des Arbeitgebers	Beispiel eines Hautschutz- und Händehygieneplan für die AEMP Vorstellung und Besprechung Hautschutz- und Händehygieneplans für die AEMP
kennen die Bedeutung des IfSG	IfSG und Hygieneverordnungen der Bundesländer
kennen die Regeln der persönlichen Hygiene und sind sich ihrer Verantwortung als Vorbild bei der Umsetzung bewusst	Persönliche Hygienemaßnahmen, Vorbildfunktion
benennen die unterschiedlichen Infektionswege	Übertragungswege von Erregern relevanter Infektionskrankheiten

Modul 5: Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
kennen die Vorgaben und Zuständigkeiten für Unterweisungen/Einweisungen	Mitarbeitereinweisung/-unterweisung <ul style="list-style-type: none"> - Art der Tätigkeit - Bildschirmarbeitsplatz - statischer Tätigkeiten - dynamischer Tätigkeiten - feinmotorischer Tätigkeiten - Arbeitsumgebung (Raum, Licht, Lärm, Gefahrstoffexposition u.a., ArbStV) - Pausen - Arbeitskleidung, persönliche Schutzausrüstung - Technik (Hilfsmittel, Maschinenbedienung) - Räumlichkeiten - Einhaltung der UVV, TRBA 250 - Annahme kontaminierter Instrumente - Sachgerechte Bedienung der Geräte - Sachgerechte Abfallentsorgung (LAGA-Vollzugshilfe) - Brandschutz
können die Zuständigkeiten benennen	Zuständigkeiten für den Gesundheitsschutz und die Arbeitssicherheit (FASI, Beauftragte)
verstehen die Inhalte einer Gefährdungsbeurteilung in der AEMP sowie in weiteren Anweisungen und Datenblättern und setzen die Vorgaben pflichtbewusst um	<ul style="list-style-type: none"> - Gefährdungsbeurteilung - Betriebsanweisung - Sicherheitsdatenblätter - Unterweisung im Umgang mit Gefahrstoffen - Ersthelfer BGV - Erste Hilfe - Unfallmeldung

Modul 6: Einblick in das Finanz- und Rechnungswesen in der AEMP

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
haben einen Einblick in das Finanz- und Rechnungswesen in Einrichtungen des Gesundheitswesens und stellen die Verbindung zur AEMP her	<p>Finanzierungswege in Einrichtungen des Gesundheitswesens (duale Finanzierung) mit Schwerpunkt auf Krankenhausentgelte (DRG) z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kostenerfassung in der AEMP - Kriterien der Kostenermittlung in der AEMP - Gliederung des Konten- und Kostenstellenplanes in Einrichtungen des Gesundheitswesens - Bedeutung von Finanzwesen und Controlling <p>Externes und internes Rechnungswesen mit Schwerpunkt auf der Kostenrechnung:</p>

Modul 7: Personaleinsatz

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
benennen die Ziele der Dienstplangestaltung und geben zu jedem Ziel eine inhaltliche Erklärung ab	<p>Ziele der Dienstplangestaltung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qualitativer und quantitativer Personaleinsatz - Sollstundenabdeckung - rechtlicher Nachweis - Nachweis von Anwesenheit und Abwesenheit - Anweisung für den Mitarbeiter - Information an den Vorgesetzten - Vorausplanung der Dienste (und Freizeit) - reibungsloser Ablauf - Erkennen von Schwachstellen
benennen die für die Dienstplanung wesentlichen Aussagen relevanter Gesetze	<p>Gesetzliche Vorschriften:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arbeitszeitgesetz - Mutterschutzgesetz - Mutterschutzrichtlinienverordnung - Jugendarbeitsschutzgesetz - Schwerbehindertengesetz
erklären die Bedeutung der gesetzlichen und tariflichen Regelungen	<p>Tarifliche Regelungen und andere Arbeitsverträge:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sonderregelungen - Regelung der wöchentlichen Arbeitszeit bei Teilzeitverträgen
wissen, dass sie Kenntnisse über Arbeitsverträge, Dienstanweisungen und Dienstanordnungen brauchen, um einen Dienstplan zu erstellen. Sie nennen Beispiele	<p>Dienstanweisungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rahmendienstplan, Dienstzeiten, Urlaubsplanung <p>Dienstanordnungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Freizeitausgleich von Feiertagen - Ausgleich von Mehrarbeit, Überstunden - Ausgleich von Bereitschaftsdiensten
benennen Beispiele für informelle Einflussfaktoren	<p>Erwartungen der Mitarbeiter</p> <ul style="list-style-type: none"> - familiäre Ereignisse und Wünsche der Mitarbeiter - Krankheitstage, Arbeitsbefreiung, Zusatzurlaub
erkennen Planungsfehler im Dienstplan	Vorlegen eines 4- Wochen-Dienstplanes mit Planungsfehlern
kennen Möglichkeiten des Einsatzes von EDV- Programmen zur Dienstplangestaltung	Beispiele von EDV- unterstützter Dienstplangestaltung

Modul 8, Kommunikation/Konfliktmanagement

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
kennen die Basiskompetenzen der Kommunikation und wenden diese zielführend an	Einsatzmöglichkeiten und Grenzen von Metakommunikation, Metakommunikation als Gesprächsführung
nutzen die Möglichkeit der natürlichen Kommunikation	Natürliche Kommunikation: <ul style="list-style-type: none"> - Mündliche Sprachkompetenz - para- und nonverbale Kommunikation - Auftrittskompetenz
setzen technische Kommunikationsmittel angemessen ein	Nutzung diverser Kommunikationsmittel: <ul style="list-style-type: none"> - Telefon - E-Mail - SMS - Intranet - weitere soziale Netzwerke
verhalten sich in unterschiedlichen Gesprächssituationen angemessen und klärend	Gesprächsführung: <ul style="list-style-type: none"> - Formen des Gesprächs - verschiedene Rollen im Gespräch - Gesprächsvorbereitung, Gesprächsdurchführung und Gesprächsauswertung - Feedbackregeln
informieren je nach Auftrag schriftlich und mündlich adressaten- und sachgerecht	Basiskompetenzen der Kommunikation: <ul style="list-style-type: none"> - Empathie und aktives Zuhören - Wirksames Fragen - Verständliches Sprechen - Ich-Botschaften versus Du-Botschaften - Schriftlicher und mündlicher Ausdruck - Prinzipien der Informationsübermittlung - Hol- und Bring-Schuld - Information in einem hierarchischen Gefüge - interne und externe Kommunikation
schätzen die Wirkung interkultureller Situationen auf das eigene Umfeld ein und nutzen die sich daraus ergebenden Chancen	Interkulturelle Kommunikation: <ul style="list-style-type: none"> - Aktuelle Herausforderungen im Umgang mit Vertretern unterschiedlicher Kulturen - Vorurteile und Missverständnisse - Strategien zur interkulturellen Verständigung
erkennen und analysieren Ursachen von Konflikten	Konfliktursachen wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> - fehlende Kommunikation, Informationsmangel - Führungsfehler, keine Führung - Überforderung, Unterforderung - Konkurrenz, Rangfragen - negative Erfahrungen, negatives Verhalten anderer - Vorurteile, Intoleranz, persönliche Abneigungen - Leistungsunterschiede, unterschiedliche Interessen - Verfahrensauffassungen, Regeln - Gefühle, Respektlosigkeit - Werteunterschiede und -arten, Verallgemeinerungen - Wahrnehmungen und Fehlinterpretationen

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
nehmen Anzeichen für Konflikte in ihrem Arbeitsumfeld wahr und treffen geeignete Maßnahmen	Konfliktanzeichen, Position und Interesse Formen von Konfliktaustragung <ul style="list-style-type: none"> - Eskalationsstufen - Phasen der Konfliktbewältigung - Umgang mit Belastungen in Konfliktsituationen - Schaden und Nutzenpotential von Konflikten Grenzüberschreitungen <ul style="list-style-type: none"> - Mobbing/Mobbing-Prophylaxe - Führungsmaßnahmen bei Mobbing - Bossing/sexuelle Belästigungen - Übergriffe - Diskriminierung
reflektieren ihr eigenes Konfliktverhalten und passen dieses situationsgerecht an	Eigenes Konfliktverhalten / Umgang mit Kritik
wenden situationsgerechte Konfliktbewältigungsinstrumente in Verhandlungen und Schlichtungsgesprächen an sind sich der Wirkung manipulativen Handelns bewusst	Verhalten in Konflikten / Leitung von Verhandlungen in konfliktträchtigen Situationen

Modul 9: Spezielle Instrumentenkunde und Aufbereitungsmethoden

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
erläutern den Aufbau und die Konstruktion der MIC-Instrumente im Unterschied zu chirurgischen Instrumenten im Hinblick auf die Anforderungen und Anwendungsbereich	Spezifische Merkmale von MIC-Instrumenten
kennen die Herstellerverpflichtungen	Anwendung der DIN EN ISO 17664
erklären die Inhalte der KRINKO/BfArM-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen	KRINKO/BfArM-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
benennen die derzeit am häufigsten eingesetzten Werkstoffe zur Herstellung von starren Endoskopen und erläutern deren Eigenschaften, Anforderungen und Anwendungen	Konstruktionsmerkmale von starren Endoskopen <ul style="list-style-type: none"> - Werkstoffe - Entwicklung - Herstellung
benennen und erläutern die Aufbereitungsschritte und/oder Aufbereitungsproblematiken von verschiedenen speziellen Medizinprodukten	Schritte der Aufbereitung/Problematik <ul style="list-style-type: none"> - starre Endoskope (Optiken) - Roboter-Instrumente - Dental-Instrumente - Ophthalmologie-Instrumente - Umgang mit Leihinstrumentarien - Umgang mit Implantaten
kennen den Umgang mit Medizinprodukten im Kontext mit Prionenkontamination (CJK/vCJK)	Umsetzung der Inhalte der Anlage 7 der KRINKO/BfArM-Empfehlung (2012) in Bezug auf prionenwirksame Aufbereitung

Modul 10: Spezielle Fragen der Reinigung und Desinfektion, Validierung

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
kennen die Verfahren zur Reinigung und Desinfektion	Reinigung und Desinfektion bei den unterschiedlichen Kontaminationsarten, z.B.: - verschiedene Schmutzarten, verschiedene Erreger
kennen die Wirkstoffe von Reinigungs- und Desinfektionsmittel und deren Eigenschaften setzen die Reinigungs- und Desinfektionsmittel korrekt ein	Wirkstoffe in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Aufgaben und mögliche Auswirkungen
kennen die Wasserqualitäten, deren Aufbereitungsmethoden und Einsatz	- Betriebswasser und Trinkwasser, Inhaltsstoffe - Methoden der Enthärtung, Demineralisierung - Leitwertbestimmung - Qualität des Nachspülwassers
erläutert und diskutiert die Erscheinungsformen von Oberflächenveränderungen, deren Ursachen, Beseitigung / Vermeidung und eventuelle Risiken	Oberflächenveränderungen (Vertiefung der Unterrichtsinhalte FKI, Modul 7): - chlorinduzierte Lochkorrosion - Verfärbung - Materialschäden
beschreiben verschiedene Verfahren der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten	Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion: - KRINKO/ BfArM-Empfehlung - DIN EN ISO 15883 - Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse - Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung manueller Reinigung und chemischer Desinfektion - Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs-/Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
erklären das A0 - Konzept und begründen die Notwendigkeit des A0-Wertes 3000	Thermische Desinfektion, Wirkungsbereiche A und B A0 - Werte 600/3000
nennen und erläutern Kriterien zur Vorbereitung einer Validierung	Validierung der maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren - Vorbereitung, Voraussetzung in der AEMP - Gemäß DIN EN ISO 15883 - gemäß Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse
nennen und erläutern die Notwendigkeit der Validierung des manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sowie die notwendigen Tätigkeiten zur Vorbereitung einer Validierung	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung manueller Reinigung - und chemischer Desinfektion
nennen Beispiele für schwierig zu reinigende Medizinprodukte	Auswahl und Zusammenstellung von Referenzbeladungen
beschreiben das Validierungsverfahren und verstehen die Ergebnisdokumentation	Detaillierte Darstellung des Ablaufes der Validierung der Reinigung und Desinfektion maschinell und manuell - Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation, Leistungsqualifikation - Bewertung und Dokumentation ,Validierungsbericht

Modul 11: Spezielle Fragen der Sterilisation, Validierung

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
beschreiben den grundsätzlichen Geräteaufbau, die Prozessschritte und den Betrieb eines Dampfsterilisators	Geräteaufbau gemäß DIN EN 285: <ul style="list-style-type: none"> - Rohrleitungssysteme und verwendende Materialien - Sterilisierkammer und Mantel - Steuerelemente - Vakuumpumpen - Ventile Prozessabläufe (DIN EN ISO 17665) Betrieb gemäß DIN 58946, Teil 7
beschreiben die unterschiedlichen Dampfqualitäten	Dampfqualität: <ul style="list-style-type: none"> - Reindampf - Sattedampf - Nassdampf - Überhitzter Dampf - Nicht kondensierbare Gase
erklären die Abtötungskinetik eines Dampfsterilisationsprozesses	Abtötungskinetik: <ul style="list-style-type: none"> - F0 - Wert - D - Wert - Z - Wert
erkennen Prozessstörungen und leiten Korrekturmaßnahmen ein	Prozessstörungen: <ul style="list-style-type: none"> - Ungenügende Trocknung - Störungen im Entlüftungsprozess - Störungen in der Medienversorgung Dokumentierte Störungen: <ul style="list-style-type: none"> - Prozessaufzeichnungen - Chemische Prüfsysteme Korrekturmaßnahmen: <ul style="list-style-type: none"> - Informationskette - Prüfung vor erneuter Inbetriebnahme
nennen und erklären Kriterien zur Vorbereitung einer Validierung	Validierung des Dampfsterilisationsprozesses Vorbereitung, Voraussetzung in der AEMP
benennen Beispiele für schwierig zu sterilisierende Güter	Auswahl und Zusammenstellung einer schwierig zu sterilisierenden Konfigurationen
beschreiben Validierungsverfahren und verstehen Ergebnisdokumentation	DIN EN ISO 17665, Empfehlung der DGKH Detaillierte Darstellung (z.B. Video) des Ablaufes der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen. <ul style="list-style-type: none"> - Abnahmebeurteilung (IQ) - Funktionsbeurteilung (OQ) - Leistungsbeurteilung (PQ) - Bewertung und Dokumentation (Validierungsbericht)
kennen Möglichkeiten Sterilisationsprozesse für thermolabile MP zu validieren	Validierung der Sterilisationsprozesse für thermolabile Medizinprodukte Grenzen der Sterilisationsprozesse für thermolabile Medizinprodukte

Modul 12: Qualitätsmanagement II

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
erläutern die Notwendigkeit von Qualitäts-Management	relevante gesetzliche, normative und andere Vorgaben, die Qualitätsmanagement vorschreiben. (z.B. SGB V, MPG,, Normen)
diskutieren die Notwendigkeit von QM bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung, MPG, Normen, Qualitätssicherung bei der Aufbereitung
nennen die Grundlagen, die zur Zertifizierung von QM in einer AEMP herangezogen werden	Zertifizierung des QMS in der AEMP gemäß DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der KRINKO/BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Dokumente der ZLG
erklären den Aufbau eines QMS	Allgemeiner Teil, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Qualitätspolitik - Qualitätsziele - Organigramme Spezieller Teil, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Strukturqualität - Arbeitsplatzbeschreibungen - Stellenbeschreibungen - Prozessqualität - Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen - Ergebnisqualität - Qualitätsnachweise - Audits (intern/ extern)
erläutern die Begriffe Arbeitsanweisung und Verfahrensanweisung	Definitionen der Begriffe
erstellen eine Arbeitsanweisung	Struktur einer Arbeitsanweisung, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Kopf- und Fußzeile - Ziel - Geltungsbereich - Arbeitsablauf - als Text / Tabelle oder Flussdiagramm - Mitgeltende Dokumente (optional)
erstellen eine Verfahrensanweisung	Struktur einer Verfahrensanweisung z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Kopf- und Fußzeile - Zweck (von bis) - Abkürzungen - Mitgeltende Dokumente - Geltungsbereich - Prozessbeschreibung
zeigen Schnittstellen auf und erläutern deren Bedeutung für die AEMP	Zusammenarbeit (Kunden und Lieferanten) Abhängigkeit (z. B. Medienversorgung) Bereichsübergreifende Prozesse/Schnittstellen
erkennen prozessrelevante Probleme und zeigen Lösungsansätze auf	Risikobewertung gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung Fehlermanagement Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen Zwischenfälle Soll - Ist - Analysen

Modul 13: Anleitung, Förderung, Beurteilung

Lernziele/Handlungskompetenzen Die Teilnehmenden	Inhalte
kennen die unterschiedlichen Lerntypen und beachten diese bei Anleitungen	Lerntypen nach Kolbe
setzen mit den Anzuleitenden realistische Ziele und überprüfen sie	Lernziele formulieren / Zielvereinbarung <ul style="list-style-type: none"> - Affektive Ziele - Kognitive Ziele - Psychomotorische Ziele - Zielformulierung (SMART)
planen Anleitungssequenzen unter Berücksichtigung der Arbeitssituation und der Mitarbeiterbedürfnisse	Vorortbedingungsanalyse Mitarbeiteranalyse
kennen die Grundsätze einer guten Instruktion- und Anleitungssequenz und setzen diese gezielt ein	Grundsatz: <ul style="list-style-type: none"> - Zielsetzung - Motivation - Information - Verarbeiten - Sichern
beurteilen Leistungen von Anzuleitenden und Mitarbeitenden möglichst objektiv	Beurteilungsfehler z. B.: <ul style="list-style-type: none"> - Hallo-Effekt - Sympathie- / Antipathie-Fehler - Projektionsfehler - Zentrische Tendenz - Übertragungsfehler - Schwarzweiß-Malerei etc. Charakter der Beurteilenden z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Die Vorsichtige - Die Strenge - Die Großzügige - Die Pedantische - Die Subjektive - Die Objektive - Die Konstruktive etc.
arbeiten mit dem Tätigkeitskatalog "Aufbereitung von Medizinprodukten" im Fachkundefahrgang I	Handhabung des Tätigkeitskataloges „Aufbereitung von Medizinprodukten“ FK I
sind sich der Verantwortung als Mentor bewusst	Aufgaben und Verantwortung eines Mentors

Modul 14: Schriftliche/mündliche Prüfung inkl. Prüfungsvorbereitung

Gemäß Prüfungsordnung der DGSV/SGSV in der jeweils gültigen Fassung.