

## Rahmenlehrplan

### Sachkundelehrgang der DGSV® e.V./SGSV

„Erwerb der Sachkenntnis gemäß § 4 Abs. 4 in Verbindung mit § 3 Abs. 2 der Medizinproduktebetreiberverordnung sowie gemäß Anlage 6 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ gültig ab Erscheinungsdatum und spätestens umzusetzen zum  
**01.01.2016**

Dieser Rahmenlehrplan ersetzt den Rahmenlehrplan für den Sachkundelehrgang in der bisher vorliegenden Fassung.

## Präambel

### zum Sachkundelehrgang der DGSV<sup>®</sup> e.V./SGSV

Der Ihnen vorliegende Rahmenlehrplan für den Sachkundelehrgang ersetzt den bisher gültigen Rahmenlehrplan des Sachkundelehrganges aus dem Jahr 2009.

Er wurde durch den Bildungsausschuss der DGSV e.V. erstellt und am 13.06.2015 im Rahmen einer Bildungsausschuss Sitzung verabschiedet.

Dieser Rahmenlehrplan ist die Grundlage für die Gestaltung des Stundenplanes. Ärztliche, pädagogische und fachliche Leitung des Sachkundelehrganges tragen die Verantwortung für die Umsetzung des Rahmenplanes.

Der Stundenumfang des Sachkundelehrganges beträgt mindestens 40 Unterrichtseinheiten (UE) à 45 Minuten.

Die Prüfung wird gemäß aktuell gültiger Prüfungsordnung der DGSV e.V./SGSV durchgeführt.

Der Bildungsausschuss der DGSV<sup>®</sup> e.V./SGSV am 13. Juni 2015

## Inhalt

Zielgruppe und Zulassungsvoraussetzungen .....	3
Modul 1, Einführung (1 UE) .....	4
Modul 2, Übersicht über gesetzliche und normative Grundlagen für die MP-Aufbereitung (2 UE) .....	4
Modul 3, Grundlagen der Epidemiologie und Mikrobiologie (3 UE) .....	5
Modul 4, Einführung in die Grundlagen der Hygiene (4 UE) .....	6
Modul 5, Qualitätsmanagement (4 UE) .....	7
Modul 6, Aufbereitung von Medizinprodukten im Güterkreislauf (22 UE) .....	8
6.1 Grundlagen der Aufbereitung .....	8
6.2 Dekontamination.....	9
6.3 Sichtkontrolle, Pflege, Funktionsprüfung .....	10
6.4 Packen und Verpacken.....	11
6.5 Sterilisation und Freigabe zur Nutzung .....	12
Modul 7 Kenntnisprüfung inklusive Auswertung und Besprechung (4 UE) .....	12

## Zielgruppe und Zulassungsvoraussetzungen

### Zielgruppe

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der medizinischen oder zahnmedizinischen Praxis

### Zulassungsvoraussetzung zur Teilnahme am Sachkundelehrgang

- Abgeschlossene Berufsausbildung in einem Medizinalfachberuf. Folgende Berufe werden als Medizinalfachberufe anerkannt:
  - Medizinische /zahnmedizinische Fachangestellte (vormals Arzthelfer/in)
  - Medizintechnische Assistenten (z.B. MTA, RTA, PTA)
  - Gesundheits- und Krankenpflegeberufe
  - Hebammen und Entbindungspfleger
  - Altenpflegeberufe
  - Weitere Zulassungen nach Rücksprache mit dem Vorstand der DGSV®

### Zulassungsvoraussetzung zur Prüfung

- Nachweis der regelmäßigen Teilnahme am theoretischen Unterricht
- Fehlzeiten maximal 10 %, bei längeren Fehlzeiten müssen die versäumten Unterrichtseinheiten vor der Prüfung nachgeholt werden

## Modul 1, Einführung (1 UE)

Lernziele	Lerninhalte
	Organisation des Lehrgangs Inhalt, Begründung und Zielsetzung

## Modul 2, Übersicht über gesetzliche und normative Grundlagen für die MP-Aufbereitung (2 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen, Normen, Leitlinien und technische Regeln	Rechtsquellen
Der Teilnehmer kann den Zweck des Gesetzes und der Verordnung beschreiben und deren Anwendungsbereich erklären Der Teilnehmer kennt die Begriffe aus dem MPG und kann den Inhalt und die Bedeutung des §4 (MPBetreibV) erklären Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der gemeinsamen Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinproduktegesetz, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</li> <li>- Anwendungsbereich Begriffsbestimmungen (Instandhaltung, Medizinprodukte aktiv und nicht aktiv, CE- Kennzeichnung)</li> <li>- MPBetreibV §4 Aufbereitung von Medizinprodukten</li> <li>- KRINKO/BfArM-Empfehlung, Inhalte zur Aufbereitung</li> </ul>
Der Teilnehmer kennt die Zielsetzung des IFSG	Infektionsschutz Gesetz , relevante Inhalte Empfehlungen der KRINKO
Praxisrelevante Gesetze	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infektionsschutzgesetz</li> <li>- Hygieneverordnungen der Länder</li> <li>- Biostoffverordnung</li> <li>- Gefahrstoffverordnung</li> <li>- Arbeitsschutzvorgaben (z.B. TRBA 250)</li> <li>- Sozialgesetzbuch V (QM)</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die Aufsichtsbehörden und deren Aufgaben benennen	Behördliche Aufgaben

### Modul 3, Grundlagen der Epidemiologie und Mikrobiologie (3 UE)

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kennt die Begriffe und kann sie erklären</p> <p>Der Teilnehmer hat Kenntnis über die Keimbesiedelung der Körperoberfläche- und -höhlen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Epidemiologische Grundbegriffe: Kontamination, Kolonisation, Infektion, nosokomiale Infektion, Infektionskrankheit, Inkubationszeit, Infektionsquelle, Infektionskette, Übertragungsarten, Kontagiosität, Pathogenität</li> <li>- Sepsis, Asepsis, Antigen, Antikörper, pathogen, apathogen, Resistenz,</li> <li>- Keimbesiedelung des menschlichen Körpers</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kennt die Begriffe und kann sie erklären</p>	<p>Grundbegriffe der Keimzahlverminderung:</p> <p>Dekontamination:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigung</li> <li>- Desinfektion</li> <li>- laufende-/präventive-/routine-gezielte-/angeordnete Desinfektion Sterilisation</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer hat Grundkenntnisse in Mikrobiologie und kennt die verschiedenen Erregergruppen</p>	<p>Mikrobiologische Grundlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einteilung der Erreger</li> <li>- Bakterien (Grundformen, Wachstum, Stoffwechsellösungen /anaerob/aerob, Sporenbildung)</li> <li>- Viren (Einteilung, Vermehrung)</li> <li>- Pilze (Einteilung, Vermehrung)</li> <li>- Protozoen</li> <li>- Prionen</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann die häufigsten Krankheitserreger in der ärztlichen und/oder zahnärztlichen Praxis benennen</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Übertragungswege und deren Bedeutung</p>	<p>Beispiele wichtiger Krankheitserreger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hepatitis A/B/C</li> <li>- HIV</li> <li>- Tb</li> <li>- MRGN/MRE/MRSA</li> <li>- Gasödem</li> </ul>

## Modul 4, Einführung in die Grundlagen der Hygiene (4 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Begriffe erklären und unterscheiden	Grundbegriffe der Hygiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiene</li> <li>- Reinigung</li> <li>- Desinfektion inkl. Listung (VAH, RKI, DVV, IHO) Voraussetzungen für die Listungen</li> <li>- bakterizid, fungizid, viruzid</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die grundsätzlichen Inhalte eines Hygieneplans benennen, dessen rechtliche Grundlagen aufzeigen und diesen im Rahmen des Arbeitsbereiches anwenden	Aufbau und Inhalte eines Hygieneplans einer Arzt-/Zahnarztpraxis unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben Mögliche Quellen: BZÄK, KBV, DGKH
Der Teilnehmer kennt die Erstellung, Bedeutung und Umsetzung eines Hygieneplans	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erstellung mit Beispielen (6 Schritte)</li> <li>- Reinigungs-/Desinfektionsplan</li> </ul>
Der Teilnehmer versteht die einzelnen Maßnahmen der Personalhygiene und kann sie situationsgerecht anwenden	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schutzkleidung,</li> <li>- Arbeitskleidung unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben,</li> <li>- Impfschutz</li> </ul>
Händehygiene	Durchführung und Bedeutung der Händehygiene
Der Teilnehmer kann die im Arbeitsbereich anfallenden Abfälle klassifizieren und entsprechend entsorgen	Abfall: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuordnung zum Europäischen Abfallschlüssel (LAGA) und Umgang</li> <li>- Verhalten bei spitzen/scharfen Gegenständen</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die geforderten funktionell-räumliche Anforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten nennen und begründen	Anforderungen an: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Räume</li> <li>- Einrichtungen</li> </ul> Trennung der Bereiche/Zonen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- baulich</li> <li>- organisatorisch</li> </ul>

## Modul 5, Qualitätsmanagement (4 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Grundlagen für QM in der Arzt-/Zahnarztpraxis benennen	Gesetzliche und normative Grundlagen
Der Teilnehmer kennt die Struktur der KRINKO BfArM - Empfehlung	- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - QM- relevante Anforderungen
Der Teilnehmer kann Begriffe des Qualitätsmanagements, deren Bedeutung und Anwendung in der Praxis benennen.	- Struktur-Prozess-Ergebnisqualität - Qualitätssicherung, - Qualitätsmanagement - Qualitätsmanagementsystem - Qualitätsmanagementhandbuch - Hygienemanagement
Der Teilnehmer weiß um die Erstellung von QM Dokumenten, deren Implementierung in das QM System der Praxis und deren formale Gestaltung	- Verfahrensanweisungen - Arbeitsanweisungen - Hygieneplan
Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erklären	Bezug zu - DIN EN ISO 17665 - DIN EN ISO 15883 - DIN EN ISO 11607
Der Teilnehmer kann die Bedeutung und die Voraussetzungen zum Erwerb eines Zertifikats erläutern	Zertifizierung eines QM- Systems nach DIN EN ISO 13485

## Modul 6, Aufbereitung von Medizinprodukten im Güterkreislauf (22 UE)

### 6.1 Grundlagen der Aufbereitung

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Vorgehensweise bei der Beschaffung von MP und die Kriterien die in Bezug auf die Aufbereitung zu beachten sind, benennen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herstellerangaben (ISO 17664)</li> <li>- Materialeigenschaften der MP</li> <li>- Design der MP</li> <li>- Kompatibilität mit den vorhandenen Aufbereitungsmöglichkeiten</li> <li>- Kompatibilität der Verpackung mit MP und Aufbereitungsprozess</li> <li>- Notwendigkeit einer erneuten Leistungsqualifikation</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die Risikobewertung und Einstufung durchführen	Einstufung der MP nach KRINKO/BfArM- Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ <ul style="list-style-type: none"> <li>- unkritisch</li> <li>- semikritisch</li> <li>- kritisch</li> <li>- Risikobewertung der Anwendung</li> <li>- Flussdiagramm der DGSV</li> </ul>
Der Teilnehmer weiß, dass es Normen gibt	Normen zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dekontamination</li> <li>- Verpackung</li> <li>- Sterilisation</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die wichtigsten Kriterien zur Behandlung von fabrikneuen Medizinprodukten benennen und auf Anwendbarkeit prüfen	Behandlung von fabrikneuen Medizinprodukten Herstellerangaben

## 6.2 Dekontamination

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Vor- und Nachteile der verschiedenen Entsorgungsarten und kann die Entsorgungsschritte und die Logistik beschreiben	<p>Entsorgungsarten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trockenablage</li> <li>- Nassablage</li> </ul> <p>Vorbereitung am Anwendungsort</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entsorgungsschritte</li> </ul> <p>Geschlossene Entsorgungs-/Transportbehälter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufbereitung</li> </ul> <p>Transport</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transport kontaminierter Medizinprodukte zum Aufbereitungsort</li> </ul>
Der Teilnehmer kennt die Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und kann diese entsprechend ihrer Spezifikation einsetzen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auswahl, Listung und Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln</li> <li>- Wirkung und Fehlerquellen</li> <li>- Eingesetzte Mittel, Medien und Materialien</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die manuelle Reinigung und Desinfektion beschreiben, durchführen und kennt Vor- und Nachteile der verschiedenen Methoden Kenntnis der Leitlinie: „Validierung der Manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“	<p>Manuelle Reinigung und Desinfektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorbehandlung (grobe Verschmutzung, Lumeninstrumente etc.)</li> <li>- Reinigungs- und Desinfektionsmethoden</li> <li>- Druckpistole (Wasser)</li> <li>- Bürsten</li> <li>- Ultraschallanwendung</li> <li>- Tauch-/Wischdesinfektion</li> <li>- Spülung</li> <li>- Trocknung (Druckluft)</li> </ul> <p>Möglichkeiten der Validierung</p>
Der Teilnehmer kann die maschinelle Dekontamination beschreiben und gemäß Herstellerangaben durchführen sowie das Prozessergebnis überprüfen und dokumentieren	<p>Maschinelle Reinigung und Desinfektion (Dekontamination):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programme: z. B. Vario/RKI</li> <li>- Prozessabläufe, thermisch, chemothermisch für spezielle MP</li> <li>- Wasserqualität</li> <li>- Chemikalien, Kompatibilität mit Herstellerangaben DIN EN ISO 17664 -</li> <li>- Freigabe</li> <li>- Dokumentation</li> </ul>
Der Teilnehmer kennt die Routinekontrollen an einem RDG und deren Dokumentation	<p>Routinekontrollen:</p> <p>täglich, wöchentlich, monatlich und turnusmäßige Wartung nach DIN EN ISO 15883</p> <p>Prüfverfahren der Reinigungsleistung (verschiedene Testkörper/-Methoden)</p>
Der Teilnehmer kennt die Grundlagen der Prozessvalidierung und kann diese vorbereiten und mit dem Validierer das Einführungs- und Endgespräch führen Kenntnis der Leitlinie: „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“	<p>Grundlagen DIN EN ISO 15883</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Installationsqualifikation IQ</li> <li>- Betriebsqualifikation BQ</li> <li>- Leistungsqualifikation LQ</li> </ul> <p>Routineprüfungen Wartung/Instandhaltung</p>

### 6.3 Sichtkontrolle, Pflege, Funktionsprüfung

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kennt den Einfluss der Werkstoffe auf die Aufbereitung</p> <p>Der Teilnehmer kennt den Einfluss der Form- und Konstruktionsmerkmale auf das Aufbereitungsergebnis</p>	<p>Werkstoffe :</p> <p>Häufig eingesetzte Werkstoffe für mehrfach verwendbare Medizinprodukte, Form- und Konstruktionsmerkmale (z.B. Lumeninstrumente)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zahnmedizin: Coronastahl getrennt von Edelstahl reinigen und sterilisieren</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kennt die Kriterien der verschiedenen Kontrollmaßnahmen, kann Schäden erkennen und deren Ursachen benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Pflege durchführen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Funktionsprüfung durchführen</p>	<p>Sichtkontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lupenleuchte <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verunreinigungen, Schäden, Verfärbungen</li> <li>- Fleckenbildungen</li> <li>- Korrosionsarten</li> </ul> </li> </ul> <p>Pflege:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (geeignete Mittel) bei chirurgischen Instrumenten mit Gelenken (Schrauben-Kastenschluss) Motoren, Hand-Winkelstücke</li> <li>- Funktionsprüfungen:</li> <li>- Durchführung nach Angaben der Hersteller</li> </ul>

## 6.4 Packen und Verpacken

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Notwendigkeit von Packlisten und kann den Einsatz von Packhilfsmitteln erklären Der Teilnehmer kennt den Einfluss des Packens auf das Sterilisationsergebnis	Standardisierung und Dokumentation von Set/Sieb Zusammenstellungen Packen der Medizinprodukte Systematik des Packens
Der Teilnehmer kennt die Verpackungsarten und deren Anwendung laut gültigen Normen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterilbarrieresystem</li> <li>- Schutzverpackung</li> <li>- Transport- und Lagerverpackung</li> </ul>
Der Teilnehmer kann den Zweck einer Verpackung benennen und kennt die Anforderungen an die einzelnen Packmittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Container,</li> <li>- Vlies/Bogenpapier</li> <li>- Klarsichtfolienverpackung, Papierbeutel</li> <li>- CE-Kennzeichnung</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die Falttechniken bei der Vliesverpackung, die Verpackungstechniken mit Containern, Klarsichtfolienverpackungen durchführen. Der Teilnehmer weiß wie Siegelgeräte bedient und überprüft werden.	Verpackungstechniken <ul style="list-style-type: none"> <li>- praktischer Umgang gemäß gültiger Normen</li> </ul> Umgang mit Siegelgeräten <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erstellung von Siegelnähten</li> </ul>
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Kennzeichnung und kann die Mindestanforderungen benennen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung der Verpackung,</li> <li>- Kennzeichnungssysteme</li> <li>- Kennzeichnung von desinfizierten verpackten MP</li> </ul>
Der Teilnehmer kennt die Grundlagen der Prozessvalidierung und kann diese vorbereiten und mit dem Validierer das Einführungs- und Endgespräch führen. Kenntnis der Leitlinie: „Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2“ Vorbereitung, Vor- und Endgespräch mit dem Validierer	Möglichkeiten der Validierung

## 6.5 Sterilisation und Freigabe zur Nutzung

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt Anwendung und Wirkungsweise der einzelnen Sterilisationsverfahren	Sterilisationsverfahren für thermostabile und - labile Medizinprodukte; Schwerpunkt: thermische Sterilisationsverfahren
Der Teilnehmer kennt verschiedene Gerätearten und hat Kenntnis über die geforderte Qualität der Betriebsmittel	Dampfsterilisatoren, Gerätearten nach DIN EN 13060, DIN EN 285 - Groß-/Kleinstereilisatoren Betriebsmittel - Dampf, Wasser
Der Teilnehmer kennt die einzelnen Prozessschritte und deren Bedeutung Der Teilnehmer kennt verschiedene Programme der Dampfsterilisation und die Zuordnung des entsprechenden Sterilisiergutes	- Prozessbeschreibung - verschiedene Programme der Dampfsterilisation (ISO 17665)
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Beladung	Belademuster
Der Teilnehmer kennt die Prozessschritte bei der Heißluftsterilisation, die dafür eingesetzten Verpackungsmaterialien und die Grenzen des Einsatzes der Heißluftsterilisation	Prozessbeschreibung und spezielle Verpackungsmaterialien
Der Teilnehmer kennt die verschiedenen Kontrollmethoden zur Routinekontrolle von Sterilisationsprozessen	- Vakuumtest - Bowie-Dick-Test - chemische Indikatoren - Prozess-/oder Behandlungsindikatoren - Chargen-/oder Mehrstufenindikatoren
Der Teilnehmer kann die Kriterien für die Freigabe von Medizinprodukten benennen	Voraussetzungen zur Sterilgutfreigabe und Dokumentation
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Prozessvalidierung; hat einen Überblick über die Vorbereitung und den Ablauf Bewertung der Validierung	Validierung (DIN EN ISO 17665) - Begriffsdefinition - normative Grundlagen - technische Voraussetzungen - Validierungsablauf - Kommissionierung und Leistungsbeurteilung Routineprüfungen Wartung/Instandhaltung
Der Teilnehmer kennt die Anforderungen an den Umgang, die Lagerung und den Transport von aufbereiteten Medizinprodukten	Umgang, Lagerung und Transport von aufbereiteten Medizinprodukten gemäß Normen

## Modul 7 Kenntnisprüfung inklusive Auswertung und Besprechung (4 UE)

Schriftliche Prüfung in Multiple Choice Verfahren mit 30 Fragen (maximal 60 min Bearbeitungszeit) über den Inhalt der Unterrichtsthemen der Sachkenntnis gemäß §4 MPBetreibV