

## Rahmenlehrplan

### Sachkundelehrgang Endoskopie der DGSV® e.V./SGSV und DEGEA

„Erwerb der Sachkenntnis gemäß 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

**01.01.2019**

Dieser Rahmenlehrplan ersetzt die bisher geltenden Dokumente von 2015.

### Ergänzungsmodul Sachkunde Endoskopie der DGSV® e.V./SGSV bei vorliegendem Zertifikat Fachkunde I oder Sachkundelehrgang

Zum Erwerb des Zertifikates der Sachkunde Endoskopie sind die der Module 4-9 und 11.2 zu absolvieren.

## Präambel

### **zum Sachkundelehrgang Endoskopie der DGSV® e.V./SGSV und Ergänzungsmodul Sachkunde Endoskopie der DGSV® e.V./SGSV**

Dieser Rahmenlehrplan wurde durch den Bildungsausschuss der DGSV® e.V. erstellt und 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.

Zur Zulassung ist eine Hospitation von 8 Stunden in der Endoskopaufbereitung nachzuweisen

Ergänzungsmoduls beträgt 24 Unterrichtseinheiten (UE) á 45 Minuten

Zur Zulassung ist eine Hospitation von 8 Stunden in der Endoskopaufbereitung nachzuweisen

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

Der Bildungsausschuss der DGSV® e.V./SGSV am 16. Juni 2018



## Zielgruppe und Zulassungsvoraussetzungen

### Zielgruppe

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in der medizinischen Praxis, in Endoskopieeinheiten in Einrichtungen des Gesundheitswesens oder in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)

### Zulassungsvoraussetzung zur Teilnahme am Sachkundelehrgang

- Abgeschlossene Berufsausbildung in einem Medizinalfachberuf. Folgende Berufe werden als Medizinalfachberufe anerkannt:
  - Medizinische /zahnmedizinische 1Fachangestellte (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®

### Zulassungsvoraussetzungen zur Teilnahme am Ergänzungsmodul Endoskopie

- Zertifikat des Sachkundelehrgangs DGSV® oder Fachkundelehrgang I DGSV®

### Zulassungsvoraussetzung zur Prüfung

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

## Modul 1, Einführung (2 UE)

Lernziele	Lerninhalte
	Organisation des Lehrgangs Inhalt, Begründung und Zielsetzung

## Modul 2, Grundlagen der Epidemiologie und Mikrobiologie (2 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>	<p>Epidemiologische Grundbegriffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontamination, Kolonisation, Infektion</li> <li>- Infektionskrankheit, Infektionsquelle, Infektionskette, Inkubationszeit, Übertragungsarten,</li> <li>- Kontagiosität, Pathogenität</li> <li>- Antigen, Antikörper, pathogen, apathogen, Resistenz,</li> <li>- nosokomiale Infektion</li> <li>- Keimbesiedelung des menschlichen Körpers</li> <li>- Asepsis, Antisepsis</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 <ul style="list-style-type: none"> <li>o Bakterien <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grundformen, Wachstum, Stoffwechselleistungen /anaerob/aerob, Sporenbildung)</li> </ul> </li> <li>o Viren (Einteilung, Vermehrung)</li> <li>o Pilze (Einteilung, Vermehrung)</li> <li>o Protozoen</li> <li>o Prionen</li> </ul> </li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann die häufigsten Krankheitserreger in der ärztlichen Praxis oder Endoskopieeinheit 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>- Mykobakterien</li> <li>- Multiresistente Erreger z.B. MRGN/MRE/MRSA</li> <li>- Clostridium difficile</li> </ul>

## Modul 3, Einführung in die Grundlagen der Hygiene (4 UE)

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die Begriffe erklären und unterscheiden</p>	<p>Grundbegriffe der Hygiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigung</li> <li>- Desinfektion inkl. Listung (VAH, RKI, DVV, IHO)</li> <li>- Wirkspektrum bakterizid, fungizid, viruzid</li> <li>- Sterilisation</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann die grundsätzlichen Inhalte eines Hygieneplans benennen, dessen rechtliche Grundlagen aufzeigen und diesen im Rahmen des Arbeitsbereiches anwenden</p>	<p>Aufbau und Inhalte eines Hygieneplans einer Arztpraxis/Endoskopieeinheit unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben</p> <p>Mögliche Quellen: KBV, DGKH, TRBA 250</p>
<p>Der Teilnehmer kennt die Erstellung, Bedeutung und Umsetzung eines Hygieneplans</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erstellung mit Beispielen (6 Schritte)</li> <li>- Reinigungs-/Desinfektionsplan</li> </ul>
<p>Händehygiene</p>	<p>Durchführung, Ziel und Bedeutung der Händehygiene</p>
<p>Der Teilnehmer kann die im Arbeitsbereich anfallenden Abfälle klassifizieren und entsprechend entsorgen</p>	<p>Abfall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuordnung zum Europäischen Abfallschlüssel (LAGA) und Umgang</li> <li>- Verhalten bei spitzen/scharfen Gegenständen</li> </ul>

## Modul 4, Aufbau und Schadensprävention von flexiblen Endoskopen und Zubehör (8 UE)

### 4.1 Aufbau von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium (6 UE)

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kennt den Aufbau von flexiblen Endoskopen, die Bedeutung des Kanalsystems (Luft-/ Wasserkanal, Instrumentier-/Absaugkanal, Zusatzkanäle) und kann die Funktionen der einzelnen Bauteile erläutern.</p>	<p>Spezifische Konstruktionsmerkmale von flexiblen Endoskopen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Versorgungsstecker</li> <li>- Bedienungsteil</li> <li>- Einführschlauch</li> </ul> <p><b>Endoskopfamilie 1</b> Flexible Endoskope</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit Luft-/Wasserkanälen, mit einem Instrumentier-/Absaugkanal,</li> <li>- mit/ohne zusätzlichem Instrumentier</li> <li>- mit/ohne Zusatzspülkanal</li> </ul> <p>z.B. Gastroskop und Koloskop</p> <p><b>Endoskopfamilie 2</b> Flexible Endoskope</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit Luft-/Wasserkanälen, mit einem Instrumentier-/Absaugkanal,</li> <li>- mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal</li> <li>- mit/ohne Albarankanal</li> <li>- mit bis zu 2 Steuerkanälen für Ballonfunktion</li> </ul> <p>z.B. Duodenoskop, Ultraschall-Endoskop, Single-/Doppelballon-Enteroskop</p> <p><b>Endoskopfamilie 3</b> Flexible Endoskope</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit bis zu 2 Kanälen aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch</li> <li>- oder ohne Kanäle im gesamten Endoskop</li> </ul> <p>z.B. Bronchoskop, Zystoskop, Uretero-Renoskop, Cystoskop, Naso/Pharyngo-/Laryngoskop, Choledochoskop und TEE-Sonde</p>
<p>Der Teilnehmer kennt Werkstoffe und kann deren Eigenschaften in Bezug auf die Aufbereitung erläutern.</p>	<p>Werkstoffkunde - flexible Endoskope:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hochelastische Kunststoffgemische</li> <li>- Thermoplastische Kunststoffe (PTFE, Polyethylen, latexfrei)</li> <li>- Kleber auf Silikonbasis</li> <li>- Metallische Werkstoffe</li> <li>- Glas</li> <li>- Platin</li> <li>- Kupfer</li> <li>- Graphit</li> </ul>

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt den Aufbau von endoskopischem Zusatzinstrumentarium und kann die Funktionen erläutern.	Endoskopische Zusatzinstrumente - Konstruktionsmerkmale Besonderheiten von: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fremdkörperzangen, Biopsiezangen</li> <li>- Schlingen, Körbchen</li> <li>- Bougies</li> <li>- Clip-Applikatoren</li> <li>- Dilatationsballons</li> <li>- Führungsdrähte</li> <li>- Gallengangsstents</li> <li>- Papillotome</li> <li>- Kontrastmittelkatheter</li> <li>- Sprühsonden</li> <li>- Koagulationssonden</li> <li>- Argonbeamersonden</li> </ul>

#### 4.2 Oberflächenveränderungen, Schadensursachen (1UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Oberflächenveränderungen in den unterschiedlichen Erscheinungsformen und deren Ursachen beschreiben.	Der Teilnehmer kann die speziellen empfohlenen Maßnahmen zur Schadensprävention erläutern. Der Teilnehmer kann die empfohlenen Maßnahmen bei erfolgter Oberflächenveränderung und bei Undichtigkeit erläutern und kann diese in der Praxis umsetzen. Oberflächenveränderungen beim Instrumentarium, deren Ursachen und vorbeugende bzw. empfohlene Maßnahmen dagegen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verfärbungen und Fleckenbildung durch Silikate</li> <li>- Häufigste Korrosionsarten im Überblick</li> <li>- Häufigste Oberflächenveränderungen bei Kunststoffen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rissbildung,</li> <li>- Verhärtung / Versprödung</li> <li>- Aufquellung</li> <li>- Erweichung</li> </ul> </li> </ul> und deren: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ursachen</li> <li>- Erscheinungsformen</li> <li>- empfohlene Maßnahmen zur Prävention</li> <li>- empfohlene Maßnahmen zur Beseitigung</li> </ul>

#### 4.3 Sichtkontrolle, Pflege, Funktionskontrolle (1UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Kriterien der verschiedenen Kontrollmaßnahmen, kann Schäden erkennen und deren Ursachen benennen Der Teilnehmer kann die Funktionskontrolle durchführen.	<b>Sichtkontrolle / Pflege / Funktionskontrolle</b> Kontrollmaßnahmen und Funktionsprüfungen Sichtkontrolle: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verunreinigungen</li> <li>- Schäden (z.B. an Endoskop)</li> </ul>

## Modul 5, Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen (8 UE)

### 5.1 Grundlagen der Reinigung und Desinfektion (2UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die definierten und in der Literatur aufgeführten Angaben zur Reinigung und Desinfektion nennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - Schwerpunkt - Anlage 8</li> <li>- Risikobewertung</li> <li>- Herstellerangaben</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die Instrumentendesinfektionsmittel mit ihren Grundsubstanzen, Wirkungsspektren, Anwendungsverfahren, die instrumentenspezifisch zum Einsatz kommen, nennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundsubstanzen               <ul style="list-style-type: none"> <li>o z.B. Aldehyde, Peressigsäure, Alkohole, Phenole, Halogene ...</li> </ul> </li> <li>- Mittel der aktuellen VAH-Liste</li> <li>- Anwendungsverfahren und Wirkungsspektren nach Herstellerangaben</li> <li>- Manuelle Anwendung - maschinelle Anwendung</li> </ul>
Der Teilnehmer kann die Hauptanforderungen, die an ein Instrumentendesinfektionsmittel gestellt werden, nennen.	<p>Hauptanforderungen, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- breites Wirkungsspektrum</li> <li>- Eiweißbelastbarkeit</li> <li>- schnelle Einwirkzeit</li> <li>- gute Materialverträglichkeit</li> <li>- niedrige Toxizität</li> <li>- geringe Umweltbelastung</li> <li>- geringe Leitfähigkeit</li> <li>- Wirtschaftlichkeit</li> <li>- einfache Dosierung</li> </ul> <p>Vorgehen bei angeordneter Desinfektion nach IfSG §18</p>
Der Teilnehmer kann die Fehlerquellen bei der Instrumentendesinfektion nennen.	<p>Fehlerquellen sind z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- offener Transport</li> <li>- ungeschützt abgelegt</li> <li>- Hohlräume werden nicht benetzt</li> <li>- zu lange Lagerung bis zur Aufbereitung (Inkrustation, Biofilmbildung)</li> <li>- Desinfektionslösung nicht richtig ausgewählt</li> <li>- falsche Konzentration</li> <li>- Nichteinhaltung der angegebenen Stand-/und oder Verwendungszeiten, Verschmutzung nach Benutzung</li> <li>- nach der Desinfektion nicht genügend gespült</li> <li>- Verschleppung von Reinigungs-/ Desinfektionsmittelresten, z.B. in den RDG-E</li> <li>- arbeiten ohne ausreichende Schutzkleidung</li> <li>- Bürstenreinigung wurde vergessen</li> </ul>



## 5.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope (3UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Begriffe definieren und den Unterschied erläutern.	Begriffsbestimmungen RDG, RDG-E, manuelle Reinigung und Desinfektion, teilmaschinelle Reinigung und Desinfektion
Der Teilnehmer kennt die Ausführung und Ausstattung der RDG-E	Ausführung und Ausstattung des RDG-E <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medien (Wasserqualitäten, einschl. Schlußspülung)</li> <li>- Beladungsträger/Anschlüsse</li> <li>- Dichtheitstest</li> <li>- Trocknung</li> </ul>
Der Teilnehmer kennt die Prozessabläufe und die zugehörigen Parameter/Medien	Prozesschemie (Reiniger, Desinfektionsmittel) Prozessabläufe (chemothermisch)
Der Teilnehmer kann die Vor- und Nachteile der Verfahren zur Aufbereitung flexibler Endoskope erläutern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maschinelle Verfahren im RDG-E <ul style="list-style-type: none"> <li>o chemothermische Desinfektion</li> </ul> </li> <li>- manuelle-/teilmaschinelle Reinigung und Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> <li>o chemische Desinfektion</li> </ul> </li> </ul>
Der Teilnehmer kann die maschinelle Reinigung und Desinfektion beschreiben und gemäß Herstellerangaben durchführen sowie das Prozessergebnis überprüfen und dokumentieren	Desinfektionsprozess (chemothermisch und chemisch) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ablauf</li> <li>- Überprüfung</li> <li>- Freigabe / Dokumentation</li> </ul>
Der Teilnehmer kennt die Grundlagen der Prozessvalidierung	Routineüberprüfung, Wartung Grundlagen Prozessvalidierung nach Leitlinie/ DIN EN ISO 15883 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Installationsqualifikation IQ</li> <li>- Betriebsqualifikation BQ</li> <li>- Leistungsqualifikation LQ</li> </ul>

## 5.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope (3UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die manuelle Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen beschreiben und durchführen.	<p>Manuelle Reinigung vor der maschinellen oder manuellen Desinfektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorreinigung an der Lichtquelle <ul style="list-style-type: none"> <li>o Durchspülen, außen abwischen</li> </ul> </li> <li>- Reinigung im Aufbereitungsraum <ul style="list-style-type: none"> <li>o Dichtheitstest</li> <li>o Reinigung mit Bürste</li> </ul> </li> <li>- Spülung</li> </ul> <p>Manuelle Desinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfektion</li> <li>- Spülung</li> <li>- Trocknung</li> <li>- Funktionsprüfung</li> <li>- Pflege</li> <li>- Freigabe und Dokumentation</li> <li>- Lagerung (trocken) oder Bereitstellung zur Untersuchung</li> </ul> <p>Teilmaschinelle Desinfektion</p>

## Modul 6, 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 MPBetreibV und kann den Inhalt und die Bedeutung 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 MPBetreibV Aufbereitung von Medizinprodukten</li> </ul>
Der Teilnehmer kennt die Zielsetzung des IfSG	Infektionsschutzgesetz, relevante Inhalte Empfehlungen der KRINKO
Praxisrelevante Gesetze und Verordnungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infektionsschutzgesetz <ul style="list-style-type: none"> <li>o Hygieneverordnungen der Länder</li> </ul> </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 7 Verpackung, Transport, Lagerung (2UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann den Zweck einer Verpackung zum Schutz vor Rekontamination/Staubschutz benennen	Transportsysteme Lagerungssysteme
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Kennzeichnung und kann die Mindestanforderungen benennen	Mindestanforderungen an die Kennzeichnung Kennzeichnung der Verpackung Kennzeichnungssysteme
Der Teilnehmer kennt die Anforderungen an den Umgang, die Lagerung und den Transport von aufbereiteten Medizinprodukten	Umgang, Lagerung und Transport von aufbereiteten Medizinprodukten gemäß gültiger Normen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoskope</li> <li>- Sterile MP</li> <li>- Desinfizierte Güter</li> </ul>

## Modul 8, Anforderungen an den Arbeitsschutz (2 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die erforderlichen Maßnahmen für den Arbeitsschutz beschreiben und anwenden	Risikoeinstufung I-IV und die erforderlichen Schutzmaßnahmen, Schwerpunkt Schutzstufe II Risikoeinteilung der Erreger 1-4
Der Teilnehmer versteht die einzelnen Maßnahmen der Personalhygiene und kann sie situationsgerecht anwenden	Berufskleidung/Bereichskleidung Sichtbar/nicht sichtbar kontaminierte Kleidung Persönliche Schutzausrüstung PSA
Der Teilnehmer kennt die Notwendigkeit der arbeitsmedizinischen Betreuung	Impfschutz (Hepatitis A/B) PEP

## Modul 9, Anforderungen an die Aufbereitungsräume (2 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die geforderten funktionell-räumliche Anforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten nennen und begründen	Anforderungen an: - Räume - Einrichtungen Trennung der Bereiche/Zonen: - Baulich (Mehrraum Aufbereitungseinheit) - Organisatorisch (Einraumaufbereitungseinheit) Grundlage KRINKO/BfArM Empfehlung Anlage 5 und „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung ...“ (2002) Empfehlungen des FA HBT

## Modul 10, Qualitätsmanagement (4 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Grundlagen für QM in der Arztpraxis/Endoskopieeinheit 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 - Checklisten
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 11 Kenntnisprüfung inklusive Auswertung und Besprechung

### Modul 11.1 Kenntnisprüfung 40 Stunden Lehrgang (4 UE)

Schriftliche Prüfung in Multiple-Choice-Verfahren mit 30 Fragen (maximal 60 min Bearbeitungszeit) über den Inhalt der Unterrichtsthemen der aktuellen Kenntnis gemäß MPBetreibV

### Modul 11.2 Kenntnisprüfung Ergänzungsmodul Endoskopie 24 Stunden Lehrgang (2 UE)

Schriftliche Prüfung in Multiple-Choice-Verfahren mit 15 Fragen (maximal 30 min Bearbeitungszeit) über den Inhalt der Unterrichtsthemen der aktuellen Kenntnis gemäß MPBetreibV

**Der Prüfungszeitraum liegt außerhalb der 24 Unterrichtseinheiten!**