

## Rahmenlehrplan

### Fachkundelehrgang I der DGSV® e.V./SGSV

zur Technischen Sterilisationsassistentin  
zum Technischen Sterilisationsassistenten

gültig ab und spätestens umzusetzen zum 01.01.2020

Es erfolgte lediglich eine Änderung der Zulassungsvoraussetzungen.

Weitere Inhalte des RLP wurden nicht geändert.

Dieser Rahmenlehrplan ersetzt den Rahmenlehrplan für den  
Fachkundelehrgang I in der bisher vorliegenden Fassung.

## Präambel

### zum Rahmenlehrplan für den Fachkundelehrgang I der DGSV® e.V./SGSV zur Technischen Sterilisationsassistentin/ zum Technischen Sterilisationsassistenten FK I

Der Ihnen vorliegende Rahmenlehrplan für den Fachkundelehrgang I ersetzt die Revision 5 des Rahmenlehrplanes des Fachkundelehrganges I aus dem Juni 2012. Er wurde durch Mitglieder des Bildungsausschusses der DGSV® e.V. erstellt und am 15.06.2019 vom Bildungsausschuss verabschiedet.

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 drei Teilen.

Pädagogische und fachliche Leitung des Fachkundelehrganges I kennen die Inhalte dieses Rahmenlehrplanes und setzen diese in die Praxis um.

[Ab 01.01.2020 gelten geänderte Zulassungsbedingungen wie auf Seite 4 des vorliegenden Rahmenlehrplans beschrieben.](#)

Der Bildungsausschuss der DGSV® e. V. 15.06.2019

## Inhaltsverzeichnis

Präambel .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
Zielsetzung, Durchführung und Zulassungsvoraussetzungen .....	4
Kompetenzbeschreibung für den Fachkundelehrgang I .....	5
Modul 1 Einführung (4 UE) .....	6
Modul 2 Praxisrelevante rechtliche Rahmenbedingungen (4 UE).....	7
Modul 3 Grundlagen der Mikrobiologie (4 UE) .....	8
Modul 4 Arbeitsschutz, Arbeitssicherheit (4 UE) .....	9
Modul 5 Hygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden (8 UE)	10
Modul 6 Grundlagen der Dekontamination (16 UE) .....	11
6.1 Definitionen der Begriffe.....	11
6.2 Chemikalien zur Dekontamination .....	11
6.3 Grundlagen der maschinellen Reinigung und Desinfektion .....	12
6.5 Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren .....	13
Modul 7 Instrumentenkunde (4 UE) .....	14
7.1. Werkstofflehre .....	14
7.2. Instrumentenherstellung .....	14
7.3. Form- und Konstruktionsmerkmale von chirurgischen Instrumenten/mikrochirurgischen Instrumenten .....	15
7.4. Klassifizierung chirurgischer Instrumente nach ihrem Verwendungszweck .....	15
Modul 8 Verpackung und Kennzeichnung (8 UE).....	17
Modul 9 Grundlagen der Sterilisation (12 UE).....	19
Modul 10 Qualitätsmanagement, Validierung und Dokumentation (8 UE).....	21
Modul 11 Zusammenarbeit mit anderen Leistungsbereichen (8 UE).....	22
Modul 12 Medizinproduktekreislauf (24 UE) .....	24
12.1 Einstufung von Medizinprodukten .....	24
12.2 Güterkreislauf von Instrumenten/Medizinprodukten .....	24
12.3 Behandlung von fabrikneuen Instrumenten .....	24
12.3 Reinigung/unsachgemäße Anwendung der Instrumente während der Operation .....	24
12.4 Entsorgung nach der Operation .....	24
12.5 Oberflächenveränderungen bei chirurgischen Instrumenten aus NR-Stahl.....	25
12.6 Sichtkontrolle, Pflege, Funktionskontrolle .....	25
12.7 Packen, Verpacken .....	26
12.8 Aufbereitung von HF-Zubehör.....	27
12.9 Aufbereitung von Motorensystemen.....	27
12.10 Aufbereitung von Anästhesie-Medizinprodukten .....	28
12.11 Instrumentenaufbereitung für chirurgische-/mikrochirurgische- und Hohlkörperinstrumente .....	29
Modul 13 Wiederholung und Prüfungsvorbereitung (8 UE) .....	29

## Zielsetzung, Durchführung und Zulassungsvoraussetzungen

**Zielgruppe: Mitarbeiter/ innen für die Aufbereitung von Medizinprodukten**

1. **Lehrgangsdauer:** 120 Unterrichtseinheiten (UE a 45 Minuten)
  
2. **Zulassungsvoraussetzung zur Teilnahme am Fachkundelehrgang I**
  - 2.1. Praktische Erfahrungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend dem Tätigkeitskatalog Teil A: 150 Stunden vor Lehrgangsbeginn
  
3. **Empfehlungen zur Teilnahme am Fachkundelehrgang I**
  - 3.1. Lehrgangssprache in Wort und Schrift (entsprechend B 2 Sprachniveau)
  - 3.2. Mindestens Hauptschulabschluss bzw. eine vergleichbare Schul- oder Berufsausbildung
  
4. **Zulassungsvoraussetzung zur Prüfung**
  - 4.1. Nachweis der regelmäßigen Teilnahme am theoretischen Unterricht
  
  - 4.2. Fehlzeiten maximal 10 %, bei längeren Fehlzeiten müssen die versäumten Unterrichtseinheiten vor der Prüfung nachgeholt werden

## Kompetenzbeschreibung für den Fachkundelehrgang I

### I. Fachkompetenzen

#### I.1. Wissen:

Die Teilnehmer verfügen über grundlegendes Fachwissen zu den Themen:

- Einführung, Geschichte der Entwicklung der Medizinproduktaufbereitung
- Praxisrelevante rechtliche Rahmenbedingungen
- Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit
- Mikrobiologie
- Hygiene
- Desinfektion
- Dekontamination
- Instrumentenkunde
- Verpackung
- Sterilisation
- Qualitätsmanagement und Validierung
- Zusammenarbeit mit Kunden und Lieferanten
- Aufbereitung von Medizinprodukten

#### I.2. Fertigkeiten:

Die Teilnehmer verfügen über grundlegende kognitive und praktische Fertigkeiten zur Durchführung und Bewertung des Gesamtprozesses der Aufbereitung von Medizinprodukten einschließlich der Freigaben.

Sie arbeiten mit an den Abläufen der Ver- und Entsorgung von Medizinprodukten.

Bei der Durchführung ihrer Arbeit beachten sie die organisatorischen, hygienischen, arbeitsschutztechnischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Vorgaben.

### II. Personale Kompetenzen

#### II.1. Sozialkompetenz:

Die Teilnehmer begreifen ihre Tätigkeit als Dienstleistung für die Kunden.

Sie arbeiten im Team und stellen sich mit Flexibilität und Engagement auf die in der ZSVA auftretenden Situationen und Veränderungen ein.

Sie kommunizieren die Sachverhalte mit der Leitung und nehmen Anregungen und Kritik auf und äußern sich dazu. Sie lösen Probleme unter Nutzung vorgegebener Informationen.

#### II.2. Selbstkompetenz:

Die Teilnehmer arbeiten nach Vorgaben von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen. Sie übernehmen für ihr Arbeitshandeln Verantwortung.

## Modul 1 Einführung (4 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Die Teilnehmer kennen die organisatorischen Rahmenvorgaben des Fachkundeflehrgangs I	Begrüßung und Organisatorisches <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lehrgangsbetreuer stellen sich vor</li> <li>- Unterrichts- und Pausenzeiten besprechen</li> <li>- Klären und Festlegen der Regeln</li> <li>- etc.</li> </ul>
Die Teilnehmer lernen sich untereinander kennen und entwickeln gemeinsam ein positives Lernklima	- Persönliches Kennenlernen
Die Teilnehmer kennen die Inhalte und Ziele des Fachkundeflehrgangs I Die Teilnehmer formulieren ihre Erwartungen	Inhalte und Zielsetzungen des Fachkundeflehrgangs I erklären Erwartungen der Teilnehmer für den Lehrgang ermitteln Integration der Teilnehmererwartungen
Die Teilnehmer kennen die Entwicklung der Medizinprodukteaufbereitung	Kurzer Abriss der Historie der Instrumentenaufbereitung
Lernen lernen	Strategien für erfolgreiches Lernen

## Modul 2 Praxisrelevante rechtliche Rahmenbedingungen (4 UE)

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann seine rechtliche und betriebliche Stellung im Unternehmen ermitteln</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Bedeutung von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen</p>	<p>Grundlagen des Rechts:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normenhierarchie</li> <li>- Verbindliches und unverbindliches Recht</li> <li>- Erläuterung der 3 Hauptrechtsgebiete: Zivilrecht, Strafrecht, Öffentliches Recht und ihre unterschiedlichen Bedeutungen</li> <li>- Überblick über die einzelnen Rechtsgebiete, die für die Arbeitnehmereigenschaft und die Medizinprodukteaufbereitung von Belang sind</li> <li>- Einordnung der Relevanz von Behörden und anderen Organen der Rechtspflege, die für die MP-Aufbereitung von Bedeutung sind (Staatsanwalt, Gewerbeaufsicht)</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann die für die Aufbereitung von MP wichtigen Institutionen benennen</p>	<p>Übersicht über Gesundheitsbehörden und Aufsichtsbehörden</p> <p>Institute:</p> <p>Einschlägige Ministerien, Bund und Länder, Gewerbeaufsichtsamt, Gesundheitsamt, RKI, BfArM, DIMDI</p>
<p>Der Teilnehmer kann relevante Bestimmungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten benennen</p>	<p>Richtlinien der EU, MPG, MP-Betreiberverordnung, Beweislastumkehr und RKI/BfArM-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“</p>
<p>Der Teilnehmer kennt seine Pflichten innerhalb seiner Einrichtung</p>	<p>Fortbildungsverpflichtung</p> <p>Schweigepflicht/Verschwiegenheit</p> <p>Datenschutz</p>

### Modul 3 Grundlagen der Mikrobiologie (4 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Systematik zur Einteilung der Erreger in der Mikrobiologie	Übersichtsdarstellung zu Bakterien Viren Pilzen Protozoen Prionen
Der Teilnehmer hat allgemeine Grundkenntnisse von Bakterien, Viren, Pilzen, Protozoen, Prionen	Aufbau Vermehrung Übertragungswege Stoffwechsel (z.B. pyrogen wirkende Endotoxine)
Der Teilnehmer kann die Bedeutung von Sporenbildnern bei der Aufbereitung von Medizinprodukten darstellen	- Sporenbildende Bakterien (Clostridium, Bacillus) - Erkrankungen: z.B. Gasbrand Bedeutung bei der Aufbereitung
Der Teilnehmer hat epidemiologisches Grundlagenwissen zu in der Praxis vorkommenden pathogenen Erregern Der Teilnehmer kann die epidemiologischen Grundbegriffe definieren	Epidemiologische Grundbegriffe, z.B.: - Kontamination - Kolonisation - Infektion - Infektionsquelle - Infektionskette - Übertragungsarten - pathogen  Infektionskrankheiten und spezielle Krankheiten, z.B.: - Hepatitis B und C - HIV-Erkrankungen - Prionen-Erkrankungen (CJK, vCJK) - Antibiotikaresistente Erreger



## Modul 4 Arbeitsschutz, Arbeitssicherheit (4 UE)

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer weiß, dass der Arbeitsschutz aus staatlicher und berufsgenossenschaftlicher Sicht geregelt ist</p>	<p>Benennung der gesetzlichen und berufsgenossenschaftlichen Elemente des Arbeitsschutzes</p> <p>z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)</li> <li>- Biostoffverordnung (BioStoffV) inklusive TRBA</li> <li>- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) inklusive TRGS</li> <li>- BGR: Berufsgenossenschaftliche Regeln (SGB VII)</li> <li>- Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer weiß, welcher Risikogruppe und welcher Schutzstufe die Arbeitsbereiche der Sterilgutversorgung / Aufbereitungseinheit zugeordnet sind</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gefährdungsbeurteilung</li> <li>- Einordnung der Arbeitsbereiche der Sterilgutversorgung/Aufbereitungseinheit</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann praxisrelevante Schutzmaßnahmen dem jeweiligen Arbeitsbereich zuordnen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- allgemeine Anforderungen</li> <li>- Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2 die auf die Aufbereitungsabteilung (BGR, TRBA 250) zutreffen:</li> <li>- baulich-technische Maßnahmen</li> <li>- organisatorisch-hygienische Maßnahmen</li> <li>- persönliche Schutzausrüstung</li> <li>- zusätzliche Schutzmaßnahmen für besondere Arbeitsbereiche und Tätigkeiten</li> </ul>

## Modul 5 Hygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden (8 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann den Begriff der nosokomialen Infektion definieren und erläutern. Der Teilnehmer kann die Bedeutung der Infektionen in Bezug auf Patient und Personal in der Praxis ermessen	Definition, Ziel und Zweck IfSG häufig auftretende nosokomiale Infektionen, Häufigkeit des Auftretens Übertragungswege Konsequenzen
Der Teilnehmer kennt die personellen und organisatorischen Voraussetzungen zur Sicherstellung der Krankenhaushygiene	Aufgaben und Tätigkeitsbereiche von: - Krankenhaushygieniker - Hygienebeauftragtem Arzt - Hygienefachkraft - Hygienebeauftragte Pflege Schnittstellen mit dem Bereich der Sterilgutversorgung/Aufbereitungseinheit (z. B. mikrobiologische Untersuchungen) Hygienekommission und deren Aufgaben
Der Teilnehmer kennt die Entwicklung und Bedeutung eines Hygieneplans insbesondere Reinigungs- /und Desinfektionsplans für die tägliche Praxis	Rechtliche Grundlagen (IfSG, TRBA 250) für die Erstellung eines Hygieneplans im Krankenhaus und in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens Verbindlichkeit des Hygieneplans
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Händehygiene zur Vermeidung nosokomialer Infektionen	Hände als wesentlicher Übertragungsweg für nosokomiale Infektionen
Der Teilnehmer kennt die präventiven Maßnahmen im Rahmen der Händehygiene. Die hygienischen Maßnahmen können der entsprechenden Arbeitsplatzsituation zugeordnet und erläutert werden	Schutz vor Kontamination Händewaschung (Zielsetzung, Anwendung, Nachteile) Hygienische Händedesinfektion (Zuordnung chemische Desinfektion, Zielsetzung, Anwendung in der ZSVA, Anwendungsfehler) Ursachen für Hautschäden - Hautschutz
Der Teilnehmer kann die Bedeutung der Besiedlung der Hände bezüglich des Personal- und Patientenschutzes ermessen	Besiedlungsformen der Hände
Der Teilnehmer kann die hygienische Händedesinfektion korrekt durchführen	Durchführung der Standard-Einreibmethode für die hygienische Hände-Desinfektion gemäß CEN EN 1500 Ursachen für Hautschäden Hautschutz/Hautschutzplan

## Modul 6 Grundlagen der Dekontamination (16 UE)

### 6.1 Definitionen der Begriffe

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Zielsetzung der Reinigung und Desinfektion im Rahmen der Unterbrechung von Infektionsketten erläutern	Dekontamination (Reinigung, Desinfektion von MP) und deren Zielsetzung Abgrenzung zur Sterilisation
Der Teilnehmer kann Verfahren der Dekontamination benennen und erläutern	Definition des Begriffes Reinigung Zielsetzung der Reinigung Definition des Begriffes Desinfektion Zielsetzung der Desinfektion Thermische Desinfektion, <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wirkungsweise, Einsatzgebiete</li> <li>- Prinzip des A<sub>0</sub>-Wertes</li> </ul> Chemo-thermische Desinfektion, <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wirkungsweise, Einsatzgebiete (z.B. flexible Endoskope im RDG-E)</li> </ul> Chemische Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wirkungsweise, Einsatzgebiete</li> </ul>

### 6.2 Chemikalien zur Dekontamination

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung der Reinigungsmittel und deren Wirksamkeit/Materialverträglichkeit	<b>Reinigungsmittel</b> Zusammensetzung Ausgewählte Wirkstoffe: Silikate, Phosphate Aktivchlor, Aktivsauerstoff Tenside, Netzmittel, Emulgatoren Enzyme Wirkungsweise/pH-Wert abhängig
Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung und Wirkungsbereiche, Einsatzmöglichkeiten von Neutralisationsmitteln und deren Materialverträglichkeiten	<b>Neutralisationsmittel:</b> Zitronensäure, Phosphorsäure Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lösungsmittel Wirksamkeit/Einsatzgebiet Vor-/Nachteile
Der Teilnehmer kann die erforderliche Vorgehensweise bei der Auswahl chemischer Desinfektionsmittel darlegen	<b>Listungen:</b> z.B. RKI (u.a. Wirkungsbereiche), VAH, IHO
Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung, Einsatzgebiete und Vor- und Nachteile der Nach- und Klarspüler und deren Materialverträglichkeit	<b>Nach-, Klarspüler:</b> Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lösungsmittel Wirksamkeit/Einsatzgebiet Vor- und Nachteile

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung der Desinfektionsmittel und deren Wirksamkeit/Materialverträglichkeit</p> <p>Er kennt verschiedene Desinfektionsverfahren und kann die Grundzüge der jeweiligen Verfahren erläutern</p> <p>Er beherrscht die theoretischen Grundlagen zur Herstellung einer chemischen Desinfektionsmittellösung und kann die jeweiligen Einflussfaktoren erläutern</p>	<p><b>Desinfektionsmittel/Grundlagen:</b> Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lösungsmittel (Übersicht) Ausgewählte Wirkstoffe für die chemische Desinfektion: Alkohole, Aldehyde, oberflächen-aktive Substanzen, Oxidanzien/ Peroxide</p> <p><b>Wirksamkeit</b> von Produkten auf Wirkstoffbasis/ Materialverträglichkeit Vor- und Nachteile</p> <p><b>Einsatzgebiete:</b> Hände-, Flächen-, Instrumentendesinfektionsmittel Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lösungsmittel (Wiederholung) Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung (unter Beachtung von Personalschutzmaßnahmen)</p> <p><b>Einflussfaktoren:</b> Konzentration, Zeit, Temperatur/ Eiweißfehler/Seifenfehler</p>

### 6.3 Grundlagen der maschinellen Reinigung und Desinfektion

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt den grundsätzlichen Aufbau eines RDG's in Bezug auf Einkammer- und Mehrkammersysteme	<b>Aufbau eines RDGs</b> - Grundlagen/Übersicht Einkammer-/Mehrkammermaschinen
Der Teilnehmer kennt Routinekontrollen an einem RDG und deren Dokumentation	<b>Routinekontrolle:</b> täglich, wöchentlich, monatliche Kontrollen und turnusmäßige Wartung nach Herstellerangaben und DIN EN ISO 15883 Prüfverfahren der Reinigungsleistung (verschiedene Testkörper etc.)
Der Teilnehmer kennt den Zusammenhang zwischen Materialverhalten und Konstruktionsmerkmalen in Bezug auf den Reinigungserfolg	Materialverhalten Konstruktion Demontage/Montage Herstellerangaben gemäß DIN EN ISO 17664
Der Teilnehmer kennt die Einflussfaktoren des Sinnerschen Kreises und kann die Zusammenhänge in Bezug auf Prozessabläufe erläutern	Sinnerscher Kreis: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mechanik</li> <li>• Chemie</li> <li>• Temperatur</li> <li>• Zeit</li> <li>- Reinigung/Reinigungsparameter</li> <li>- Thermische Desinfektion/ Desinfektionsparameter</li> </ul>
Der Teilnehmer weiß, wie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ordnungsgemäß beladen wird	Beladungsträger Aufbau und Vorgaben zur Handhabung für unterschiedliche MP z. B. Standard-, Augen-Instrumente., MIC, Container, Schuhe)
Der Teilnehmer kann die wichtigen Schritte der maschinellen Reinigung und Desinfektion benennen und unterschiedliche Prozessabläufe beschreiben	Prozessabläufe z.B. Vario-/ BGA/RKI- und Sonderprogramme z.B. Instrumente, Motoren, Anästhesie, Container <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verfahrensparameter</li> <li>- Freigabe der Prozessabläufe</li> </ul>

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die manuelle Reinigung und Desinfektion erläutern	manuelle Reinigung und Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorbehandlung</li> <li>- Vorreinigung</li> <li>- Reinigung</li> <li>- Ultraschallbehandlung</li> <li>- Tauchdesinfektion/Wischdesinfektion</li> <li>- Wirkungsweise, Bedienung, Zusätze</li> <li>- Haltbarkeit der Lösungen</li> <li>- Eignung von Materialien</li> </ul>

#### 6.4 Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Validierungen der Verfahren und kann im Rahmen der Validierung festgelegte Routinekontrollen benennen	<b>Definition "Validierung" Überblick</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IQ, BQ, LQ</li> <li>- Festlegung der Routinekontrolle im Rahmen der Validierung (Übersicht)</li> <li>- Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem und ohne besonderem Anlass</li> </ul>

## Modul 7 Instrumentenkunde (4 UE)

### 7.1. Werkstofflehre

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die derzeit am häufigsten eingesetzten Werkstoffe zur Herstellung von mehrfach verwendbaren Medizinprodukten benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann deren Zusammensetzung, Eigenschaften, Anforderung und Anwendung erläutern</p>	<p>Überblick über die am häufigsten eingesetzten Werkstoffe von mehrfach verwendbaren Medizinprodukten in der Medizintechnik,</p> <p>z:B:</p> <p><u>Stahl-, Eisenwerkstoffe:</u> unlegierte, niedrig legierte und hoch legierte Stähle</p> <p><u>Hartmetalle:</u> Vakuum Guss-Stellit, Sintermetall</p> <p><u>Nichteisenmetalle:</u> Leicht-, Bunt-, Edelmetalle</p> <p><u>Sonderlegierungen</u></p> <p><u>Kunststoffe:</u> Duroplast, Thermoplast, Elastomer</p> <p><u>Keramik:</u> und deren Zusammensetzung, Eigenschaften, Anforderungen und Anwendung</p>
<p>Der Teilnehmer kann die Werkstoffe nennen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für Aufbereitungsmethoden und Sterilisationsverfahren ableiten</p>	<p>Werkstoffe in Bezug auf Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren</p> <p>Herstellerangaben</p> <p>Konsequenzen für Aufbereitungsmethoden und Sterilisationsverfahren</p>

### 7.2. Instrumentenherstellung

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die wichtigsten Schritte der Instrumentenherstellung benennen und deren Auswirkungen auf die Nutzung und sachgemäße Aufbereitung erläutern</p>	<p>Überblick über die wichtigsten Schritte der Instrumentenherstellung</p> <p>Wärmebehandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmieden, Glühen, Härten</li> </ul> <p>Kriterien der Wärmebehandlung</p> <p>Risiken bei Nichtbeachtung und Auswirkungen auf die Nutzung der Instrumente</p> <p><b>Oberflächenbearbeitungsmethoden von chirurgischen Instrumenten aus NR-Stahl</b></p> <p>Bearbeitungsmethoden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mechanisch, chemisch-mechanisch, elektro-mechanisch</li> </ul> <p>und deren Auswirkung auf die Nutzung der Instrumente</p>

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die wichtigsten Schritte der Instrumentenherstellung benennen und deren Auswirkungen auf die Nutzung und sachgemäße Aufbereitung erläutern	<b>Oberflächenbeschaffenheit von chirurgischen Instrumenten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aus NR-Stahl: poliert, mattiert, gebürstet, vergoldet</li> <li>- aus Kohlenstoffstahl: verchromt, vernickelt</li> </ul> im Hinblick auf <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderung bei der Nutzung</li> <li>- Konstruktionsmerkmale</li> <li>- funktionsgerechten Einsatz</li> <li>- sachgemäße Aufbereitung</li> <li>- Kontrolle und Pflege</li> </ul>

### 7.3. Form- und Konstruktionsmerkmale von chirurgischen Instrumenten/mikrochirurgischen Instrumenten

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Form- und Konstruktionsmerkmale von chirurgischen und mikrochirurgischen Instrumenten im Hinblick auf den funktionsgerechten Einsatz, das Erkennen von Schäden, Sicht- und Funktionskontrollen und deren Kriterien erläutern	Form und Konstruktionsmerkmale von: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scheren</li> <li>- Pinzetten</li> <li>- Klemmen</li> <li>- Nadelhaltern</li> <li>- Mikrochirurgische Instrumente</li> </ul> im Hinblick auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Erkennen der Schäden bei der Sicht- und Funktionskontrolle</li> <li>- Die Kontrolle nach durchgeführten Reparaturmaßnahmen in Bezug auf Form, Funktionalität und Oberflächenbeschaffenheit</li> </ul>

### 7.4. Klassifizierung chirurgischer Instrumente nach ihrem Verwendungszweck

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Instrumente nach <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personen</li> </ul> benennen	Vorstellung der unterschiedlichen Möglichkeiten → Nomenklatur der chirurgischen Instrumente  <b>Benennung nach Personen:</b> Ärzte, Instrumentenmacher, Techniker oder andere Personen, die die Instrumente entwickelt, ihre Entwicklung beeinflusst oder sie bekannt gemacht haben, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peanklemme</li> <li>- Lexermeißel</li> </ul>

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die Instrumente nach</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Funktionen</li> <li>- Form</li> <li>- Organen</li> <li>- Herstellern</li> </ul> <p>benennen</p>	<p><b>Benennung nach Funktion, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hebel</li> <li>- Meißel</li> </ul> <p><b>Benennung nach Eigenschaften, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scharfe Haken</li> <li>- Faszange</li> <li>- Tasthäkchen</li> <li>- Atraumatische Pinzette</li> <li>- Weiche Klemme</li> </ul> <p><b>Benennung nach der Form, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Myrtenblattsonde</li> <li>- Löwenmaulzange</li> <li>- Knopfkaniüle</li> <li>- Kugelzange</li> <li>- Bajonettpinzette</li> </ul> <p><b>Benennung nach Organen, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Duramesser</li> <li>- Gallenblasenfasszange</li> <li>- Gefäßschere</li> </ul> <p><b>Benennung nach Herstellern, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aesculap (Kornzange, Nadelhalter)</li> <li>- Martin (Uterussonde, Scheidenspekula)</li> <li>Ulrich (Fistelmesser, ...)</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann die Instrumente nach ihrem Verwendungszweck einteilen</p>	<p><b>Die Einteilung der Instrumente nach ihrem Verwendungszweck:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewebedurchtrennende Instrumente</li> <li>- Gewebefassende Instrumente</li> <li>- Gewebeweghaltende Instrumente</li> <li>- Gewebezusammenführende Instrumente</li> <li>- Gewebeschützende Instrumente</li> <li>- Gewebetastende Instrumente</li> <li>- Implantierungsinstrumente</li> <li>- Sonderinstrumente</li> </ul>



## Modul 8 Verpackung und Kennzeichnung (8 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Funktion der der Verpackung benennen	Definition Verpackung Eigenschaften und Anforderungen
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Begriffe Sterilbarrieresystem Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem Schutzverpackung Sterilisiergut-Umhüllung	DIN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2: Definition der Begriffe und Anwendungen Sterilbarrieresystem Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem Schutzverpackung Verpackungssystem Innenumhüllung DIN 58953 Teil 7 Kennzeichnung „Steril“ DIN 58953 Teil 8 Logistik/Beschriftung von Schutzverpackung DIN 58953 Teil 7-9 Lagerung
Der Teilnehmer kann verschiedene Container- und Filtersysteme und deren Vorteile und Nachteile benennen	Materialkunde Aufbau von Sterilgutcontainern DIN EN ISO 11607, EN 868 Teil 8 Grundanforderungen an Container Filter oder sonstige Systeme, die das Eindringen des Sterilisationsmediums zulassen und anschließend eine Rekontamination verhindern Herstellerangaben/Gebrauchsanweisungen (z.B. Wartung, Aufbereitung)
Der Teilnehmer kann die Funktionskontrolle eines Sterilgutcontainers durchführen. Er kann eine Containerverpackung mit oder ohne Sterilisiergut-Umhüllung herstellen	Hinweise auf Handhabung von Containern <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beladegewicht</li> <li>• Kennzeichnung</li> <li>• Beladungsbeispiele RDG/Sterilisator</li> </ul> Praktische Übungen der Containerverpackungen mit und ohne Innenumhüllung
Der Teilnehmer kann Beispiele flexibler Verpackungsmaterialien/ Materialeigenschaften und deren Vor- und Nachteile nennen	Verschiedene Materialien/Materialeigenschaften der flexiblen Verpackungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krepp</li> <li>• Vlies (non-woven)</li> <li>• Klarsichtfolienbeutel aus Folie/Papier, Tyvek®</li> </ul> Einsatzgebiete der flexiblen Verpackungen Vor- und Nachteile Lagerbedingungen für die genannten Materialien

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann flexible Sterilbarrieresysteme beschreiben und zeigen	Faltechnik gemäß Norm (Diagonalverpackung, Parallelverpackung) durchführen, Verschluss der Verpackung DIN 58953 Teil 7
Der Teilnehmer kann die Eigenschaften einer Klarsichtfolienverpackung benennen. Er kann das Vorgehen und die zu beachtenden Kriterien dieser Verpackungsart beschreiben und diese durchführen	Materialeigenschaften der Klarsichtfolie (Papier/Folie) Befüllungsgrad Durchlässigkeit für das Sterilisationsmedium bei der Anwendung zu beachtende normative Vorgaben Handhabung DIN 58953 Teil 7 Lagerbedingungen für das Material
Der Teilnehmer kann den Begriff Siegelung erläutern und das Vorgehen der Erstellung einer Siegelnaht beschreiben und / oder durchführen Er weiß, dass der Prozess der Siegelnahterstellung validiert werden muss	Praktische Übungen zum Verpacken mit Klarsichtfolie Anforderung an die Siegelnaht/Erstellung einer Siegelnaht Anforderungen an das Siegelgerät/Funktion von Siegelgeräten Routineüberprüfung z.B.: Peelttest/Siegelnahttest /Tintentest, Funktionskontrolle Tägliche Inbetriebnahme von Siegelgeräten Hinweise: Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607 Teil 2 Temperatureinstellungen und Besonderheiten bei der Verwendung von Tyvek®-Verpackung
Der Teilnehmer weiß, welche Informationen außen an einer Verpackung aufgebracht werden müssen. Er kennt die Möglichkeiten zur Kennzeichnung der Verpackung	Kennzeichnung der Verpackung gemäß DIN 58953 Teil 8 Kennzeichnungssysteme (Barcode, Etiketten, handschriftlich) Darstellung der Informationen, die außen auf einer Verpackung angebracht werden müssen Nach DIN 58953 Teil 7 - 5.1 Mai 2010
Der Teilnehmer kann die normative Quelle für empfohlene Lagerzeiten von Sterilgut benennen und weiß, wer die Lagerzeiten festlegt	Festlegung der Lagerzeiten in Abhängigkeit zu Lagerort und Lagerbedingungen, ereignisbezogener Verlust der Sterilität, Anforderungen an die Lagerung gemäß Normen DIN 58953 Teil 8, Lagerzeittabellen/Festlegung der Lagerzeiten

## Modul 9 Grundlagen der Sterilisation (12 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Notwendigkeit zur Durchführung der Sterilisation von Medizinprodukten erläutern	Verständnis für die Aufgabe und Notwendigkeit der Sterilisation Abgrenzung zur Desinfektion
Der Teilnehmer versteht die Begriffe Sterilisation und Steril und kennt die damit in Verbindung stehenden und benannten Begriffe	Erläuterung des Begriffes Sterilisation: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abtötungsmechanismen</li> <li>- Absterbekinetik</li> <li>- Bioburden</li> <li>- Sterilisationswahrscheinlichkeit (SAL)</li> <li>- Sporenwirksamkeit/Prionenwirksamkeit</li> </ul> Erläuterung des Prozesses „sterilisieren“ und des gewünschten Ergebnisses „steril“ Bedingungen für das gewünschte Ergebnis erklären (Abtötungskurve)
Der Teilnehmer kann die üblichen Sterilisationsverfahren benennen und kennt die Problematik der Heißluftsterilisation Der Teilnehmer kennt die Klassifizierung von Kleinsterilisatoren und den Einsatzbereich	Dampf-Sterilisationsverfahren für thermostabile Medizinprodukte (Schwerpunkt) DIN EN 285, DIN EN ISO 17665 Sterilisationsverfahren in Kleinsterilisatoren DIN EN 13060 Heißluft
Der Teilnehmer kann die Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte benennen	Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte FO, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , EO TRGS 513, ggf. Befähigungsschein Auswahl der Medizinprodukte und der Verpackung
Der Teilnehmer kann die einzelnen Verfahrensschritte des Dampfsterilisationsprozesses beschreiben	Verfahrensschritte (DIN EN ISO 17665): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entlüftungsphase</li> <li>- Steigphase</li> <li>- Plateauzeit</li> <li>- Absaugphase</li> <li>- Trockenphase</li> <li>- Belüftungsphase</li> </ul>
Der Teilnehmer weiß, dass für verschiedene Sterilisiergüter verschiedene Programme verwendet werden müssen	Programme 121 °C und 20 min / 134 °C und 5 min, 134 °C und 18 min Anwendungsbeispiele Herstellerangaben
Der Teilnehmer weiß, dass für den Prozess Erfolg eine bestimmte Dampfqualität zwingende Voraussetzung ist Der Teilnehmer weiß, warum Reindampf zu verwenden ist. Er kennt die Nachteile von Nassdampf und überhitztem Dampf	Überblick Dampfqualitäten: Sterilisierdampf, Sattedampf, Dampf der Qualität der EN 285 Störungen in der Dampfqualität : <ul style="list-style-type: none"> <li>- nichtkondensierbare Gase -NKG</li> <li>- Nässe</li> <li>- Überhitzung</li> </ul>

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung von Wartungen und Prüfungen am Sterilisator	Instandhaltung von Medizinprodukten (MPG, MPBetreibV, gültige Normen u. Richtlinien) Biologische Indikatoren
Der Teilnehmer kennt die täglichen Routineprüfungen, kann die Ergebnisse interpretieren und einen Sterilisator theoretisch zur Produktion freigeben	Tägliche Routineprüfungen: - Sichtprüfung - Speisewasser Vakuumtest (gehört nicht automatisch zu den täglichen Routineprüfungen) Leercharge Bowie-Dick-Test - wann-wo-wie durchzuführen (Auswertung anhand von Vorlagen) Zweck, Anwendung und Grenzen von chemischen Indikatoren (Prozess- und Mehrstufenindikatoren)
Der Teilnehmer kennt die grundsätzlichen Regeln / Empfehlungen bei der Beladung von Dampfsterilisatoren und ist in der Lage, häufige Fehlerquellen zu benennen Der Teilnehmer kann die Abhängigkeit des Sterilisationsergebnisses von der Einhaltung der Referenzbeladung erkennen	Beladung (Gewichte, Teilbeladung, Beladungsmuster) Beispiele erläutern Erstellung von - Beladungsmuster (bei Prozessvalidierung für Sterilisationsprogramme) - Wann und von wem werden diese Beladungen festgelegt - Referenzbeladungen für Routinebetrieb
Der Teilnehmer weiß, dass während des Sterilisierprozesses auch Kondensat entsteht, dass zu viel Kondensat störend wirkt und kennt die Möglichkeiten erhöhten Kondensatanfall zu vermeiden Der Teilnehmer kennt die Kriterien zur Einschränkung von Restfeuchtigkeit	Beladegewicht DIN 58953 Teil 9 von Sterilisierbehältern Beladen des Sterilisators Programmwahl Regeln für die Abkühlungsphase
Der Teilnehmer kennt die notwendigen Voraussetzungen und Berechtigung zur Freigabe von Sterilgut und ist in der Lage, Sterilgut eigenverantwortlich freizugeben	Chargenprotokoll: Lesen und Verstehen der Aufzeichnungen zu Temperatur, Druck und Zeit (Chargenverlauf) Umgang mit der Chargendokumentation Arbeitsschritte der Freigabe von Sterilgut Wann können Medizinprodukte nicht freigegeben werden Umgang mit Medizinprodukten, die nicht freigegeben werden können
Der Teilnehmer kennt die Validierungen der Verfahren und kann im Rahmen der Validierung festgelegte Routinekontrollen benennen	<b>Definition "Validierung" Überblick</b> - IQ, BQ, LQ - Festlegung der Routinekontrolle im Rahmen der Validierung (Übersicht) - Erneute Beurteilen aus besonderem und ohne besonderem Anlass

## Modul 10 Qualitätsmanagement, Validierung und Dokumentation (8 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann den Begriff Qualität definieren und den Bezug zur Aufbereitung von Medizinprodukten herstellen	Definition des Begriffes Qualität Qualität bei der Medizinprodukteaufbereitung PDCA-Regelkreis Festlegen von Zielen, Verantwortlichkeiten, Prozessabläufen
Der Teilnehmer kennt gesetzliche Vorgaben zum Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von MP	Erläutern der relevanten gesetzlichen, normativen und anderen Vorgaben, die Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung vorschreiben SGB V, MPG, MPBetreibV, Normen DIN EN ISO 13485 RKI / BfArM-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene zur Aufbereitung von Medizinprodukten“
Der Teilnehmer kennt die Notwendigkeit und Grundstruktur eines Qualitätsmanagementhandbuches	Übersicht über den Aufbau eines QM-Handbuches
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung und Notwendigkeit von Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Dokumentation bei der Medizinprodukteaufbereitung.	Erläutern der praktischen Umsetzung der normativen Grundlagen an Beispielen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen und der Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagements Arbeiten mit Checklisten (z.B. Packliste, Routinekontrollen: täglich/wöchentlich/monatlich/jährlich, Formularwesen)
Der Teilnehmer kennt die Anforderungen des Qualitätsmanagements in Bezug auf Medizinproduktkreislauf und Dokumentation	Qualitätsmanagement im Medizinproduktkreislauf Umsetzung der Dokumentation
Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären	<b>Validierung von Prozessen</b> Definition des Begriffes Validierung Rechtliche Grundlagen (MPG, MPBetreibV, RKI), aktuelle Normen zur Prozessvalidierung, Leitlinien der Fachgesellschaften Validierung als Teil des Qualitätsmanagement
Der Teilnehmer kann den Begriff "Zertifizierung" erläutern Der Teilnehmer kennt den Begriff Audit im Zusammenhang mit QM und einer Zertifizierung	Definition des Begriffes Zertifizierung Notwendigkeit der Zertifizierung einer ZSVA bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe Kritisch C

## Modul 11 Zusammenarbeit mit anderen Leistungsbereichen (8 UE)

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Kommunikation in seinem Arbeitsalltag	Notwendige Kommunikation mit Anwendern, Lieferanten, anderen Abteilungen, innerhalb der ZSVA
Der Teilnehmer kennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit der ZSVA mit anderen Bereichen	Überblick über die Berufsgruppen und Abteilungen, die mit der ZSVA zusammenarbeiten
Der Teilnehmer kann die wichtigsten Partner für die Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen Erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit, weiß um die Wichtigkeit eines ungestörten Arbeitsablaufes	Aufzeigen des Einflusses der Leistungen auf die andere Abteilung Zusammenarbeit mit medizinischen Bereichen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- OP-Abteilung</li> <li>- Hygieneabteilung (Hygienefachkraft/Hygienebeauftragter)</li> <li>- Medizintechnik</li> <li>- Stationen/Funktionseinheiten/Ambulanzen</li> <li>- Externe Kunden</li> </ul> Zusammenarbeit mit der Technik: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Technische Abteilung</li> <li>- EDV</li> <li>- Zusammenarbeit mit der Verwaltung: Wirtschaftsabteilung</li> <li>- Verwaltungsabteilung</li> </ul> Evtl. Lieferanten/Hersteller
Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit der OP-Abteilung	Die Rolle der OP-Abteilung als Partner der ZSVA aufzeigen Arbeitsanweisungen als Unterstützung der Zusammenarbeit Teambesprechungen als Mittel der Verbesserung der Arbeitsabläufe Bedeutung der Zusammenarbeit zur Patientenversorgung Verbindung zum Qualitätsmanagement
Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit der Hygienefachkraft Der Teilnehmer kann Aufgaben der Hygienefachkraft in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen	Die Rolle der Hygienefachkraft als Partner der ZSVA aufzeigen und Tätigkeiten benennen
Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit der technischen Abteilung Der Teilnehmer kann Aufgaben der technischen Abteilung in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen	Die Rolle der technischen Abteilung und externen technischen Diensten als Partner der ZSVA aufzeigen und Tätigkeiten benennen

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit der Verwaltung</p> <p>Der Teilnehmer kann Aufgaben der Verwaltung in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen</p>	<p>Die Rolle der Verwaltung als Partner der ZSVA aufzeigen und Tätigkeiten benennen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einkauf</li> <li>- Reparaturversendung</li> <li>- Produktauswahl / Einführung neuer Produkte</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit Stationen und Funktionsbereichen</p> <p>Der Teilnehmer kann Aufgaben der Stationen und Funktionsbereiche in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen</p>	<p>Die Rolle der Stationen und Funktionsbereiche als Partner der ZSVA aufzeigen und Versorgungs- und Entsorgungsmöglichkeiten für die Bereiche erläutern</p>
<p>Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit im Hinblick auf die Patientenversorgung und auf das Qualitätsmanagement</p>	<p>Wichtigkeit zur Versorgung der Patienten darstellen</p> <p>Bedeutung der Zusammenarbeit darstellen</p> <p>Verbindung zum Qualitätsmanagement darstellen</p>
<p>Der Teilnehmer kann den Begriff Schnittstelle definieren und Schnittstellen im Medizinproduktkreislauf benennen</p>	<p>Schnittstellenbenennung anhand des Medizinproduktkreislaufes (siehe DGSV-Darstellung des Kreislaufes) = Flyer)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entsorgung, Annahme</li> <li>- Dekontamination</li> <li>- Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung</li> <li>- Packen, Verpacken, Kennzeichnung</li> <li>- Sterilisation und dokumentierte Freigabe</li> <li>- Lagerung</li> <li>- Bereitstellung</li> <li>- Nutzung, Verbrauch (durch den Kunden)</li> </ul> <p>Schnittstellenpartner</p> <p>Benennen der Schnittstellenpartner im Medizinproduktkreislauf und deren Aufgaben und Tätigkeiten benennen</p>
<p>Der Teilnehmer kennt den Begriff der Dienstleistung</p>	<p>Darstellung des Begriffes Dienstleistung</p>

## Modul 12 Medizinproduktkreislauf (24 UE)

### 12.1 Einstufung von Medizinprodukten

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer weiß, dass Medizinprodukte vor der Aufbereitung klassifiziert werden müssen und kann die Gruppen benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Konsequenzen für die Aufbereitung nennen</p>	<p>Risikobewertung und Einstufung vor der Aufbereitung gemäß Empfehlung des RKI / BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</p> <p>Klassifizierung auf Basis des Flussdiagramms der DGSV</p>

### 12.2 Güterkreislauf von Instrumenten/Medizinprodukten

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann den Güterkreislauf der Medizinprodukte bezüglich Anwendung und Aufbereitung im Überblick erläutern</p>	<p>Einführung in den Güterkreislauf von Instrumenten/Medizinprodukten im Hinblick auf Anwendung und Aufbereitung</p>

### 12.3 Behandlung von fabrikneuen Instrumenten

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die wichtigsten Kriterien der Behandlung von fabrikneuen Instrumenten benennen</p>	<p>Behandlung von fabrikneuen Instrumenten, Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664)</p>

### 12.4 Reinigung/unsachgemäße Anwendung der Instrumente während der Operation

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die Ursachen, die bei der Reinigung/unsachgemäßen Anwendung der Instrumente während der Operation zum Schaden führen können, benennen und die empfohlenen Maßnahmen erläutern</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schäden/Schadensursachen durch unsachgemäße Behandlung/Anwendung</li> <li>- Empfohlene Maßnahmen zur Vermeidung von Schäden</li> </ul>

### 12.5 Entsorgung nach der Operation

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die Ursachen; die durch unsachgemäße Entsorgung zum Schaden führen können, benennen und die empfohlenen Maßnahmen erläutern</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorbereiten angewendeter MP für die Entsorgung</li> <li>- Schäden/Schadensursachen an Medizinprodukten nach der Operation/Entsorgungsfehler</li> <li>- Maßnahmen zur Vermeidung von Schäden</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann die allgemeinen Regeln der Entsorgung benennen, die Vor- und Nachteile der Trocken- und Nassentsorgung beschreiben und kennt die Risiken der Feuchtsentsorgung</p>	<p>Instrumentenentsorgungsmaßnahmen nach einer OP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allgemeine Regeln der Trocken-, Nassentsorgung nach Anforderungen der Krankenhaushygiene in der operativen Medizin nach RKI-Richtlinien</li> <li>- Vor- und Nachteile der jeweiligen Entsorgungsart</li> </ul>



## 12.6 Oberflächenveränderungen bei chirurgischen Instrumenten aus NR-Stahl

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die Oberflächenveränderungen in den unterschiedlichen Erscheinungsformen und deren Ursachen beschreiben</p> <p>Der Teilnehmer kann die empfohlenen Maßnahmen bei speziellen Oberflächenveränderungen und die vorbeugenden Maßnahmen benennen</p>	<p>Oberflächenveränderungen bei chir. Instrumenten aus NR-Stahl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwarzfärbung durch Säureeinwirkung von Reinigungs- und Neutralisationsmittel</li> <li>• Verfärbung und Fleckenbildung durch Silikate</li> <li>• Fleckenbildung durch Kalk</li> <li>• Korrosionsarten: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flächenkorrosion</li> <li>- Lochkorrosion</li> <li>- Spannungsrisskorrosion</li> <li>- Reibkorrosion</li> <li>- Kontaktkorrosion</li> <li>- Fremd/Flugrost kann zu Folgerost führen</li> </ul> </li> </ul> <p>und deren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ursachen</li> <li>- Erscheinungsformen</li> <li>- empfohlene Maßnahmen bei der erfolgten Veränderungen an der Oberfläche</li> <li>- vorbeugende Maßnahmen</li> </ul>

## 12.7 Sichtkontrolle, Pflege, Funktionskontrolle

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die Kriterien der verschiedenen Kontrollmaßnahmen benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann Verunreinigungen/Schäden/Oberflächenveränderungen erkennen und definieren und deren Ursache benennen</p> <p>Der Teilnehmer ist in der Lage, die notwendigen Maßnahmen bei evtl. Schäden durchzuführen/einzuleiten</p>	<p>Sichtkontrolle bei chirurgischen Instrumenten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verunreinigungen</li> <li>- Schäden</li> <li>- Oberflächenveränderungen</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann die Pflege chirurgischer Instrumente erläutern</p> <p>Der Teilnehmer kann das Ziel benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Anforderungen an die eingesetzten Pflegemittel erläutern</p> <p>Der Teilnehmer kann die Pflege-maßnahmen gezielt durchführen und erklären</p>	<p>Pflegemaßnahmen bei chirurgischen Instrumenten mit Gelenken/Gleitflächen etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition der Pflege von chirurgischen Instrumenten</li> <li>- Anforderung an Pflegemittel</li> <li>- Durchführung gezielter Pflegemaßnahmen</li> </ul>

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die unterschiedlichen Vorgehensweisen zur Funktionsprüfung bei Standard- und Spezialinstrumenten nennen, durchführen und erläutern</p> <p>Er kann Schäden erkennen, entsprechende Maßnahmen benennen und kann Reparaturen beurteilen</p>	<p>Funktionskontrolle bei Standardinstrumenten</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scheren</li> <li>- Pinzetten</li> <li>- Klemmen</li> <li>- Nadelhalter</li> <li>- Hohlmeißelzangen/Knochenstanzen</li> <li>- mikrochirurgischen Instrumenten</li> </ul> <p>in Bezug auf Form und Funktionalität:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Funktionsprüfungen aufzeigen und durchführen</li> <li>- Erkennen der Schäden bei der Funktionskontrolle</li> <li>- Kontrolle nach durchgeführten Reparaturmaßnahmen</li> </ul>

## 12.8 Packen, Verpacken

Lernziele	Lerninhalte
<p>Der Teilnehmer kann die Kriterien des Packens von chirurgischen und mikrochirurgischen Instrumenten hinsichtlich Vermeidung von Schäden benennen</p>	<p>Schließen der Instrumente mit Rastersperre in der 1. Raste</p> <p>Packhilfen (Silikonmatten und andere Hilfsmittel),</p>
<p>Der Teilnehmer kann die Medizinprodukte den empfohlenen Sterilisierverpackungen und den Sterilisationsverfahren zuordnen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Beladegewichte für Sterilisierbehältnisse definieren und die Maßnahmen zur Einschränkung von Kondensatbildung erläutern</p>	<p>Kompatibilität zwischen Sterilisationsverfahren, Sterilisiergut und Verpackung (siehe Modul 9. Verpackung)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermeidung von Kondensatbildung</li> </ul> <p>siehe Modul 10: Grundlagen der Sterilisation:</p> <p>Hinweise auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beladegewicht DIN 58953 Teil 9 von Sterilisierbehälter</li> <li>- Beladen des Sterilisators</li> <li>- Programmwahl</li> <li>- Regeln für die Abkühlphase</li> </ul>
<p>Der Teilnehmer kann nach Packliste packen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Vorteile des Packens nach Packliste nennen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Systematik des Packens mit Packliste</li> <li>- Beachten der Herstellerangaben (Montage /Demontage)</li> <li>- Vorteile des Packens nach Packliste</li> </ul>

## 12.9 Aufbereitung von HF-Zubehör

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Werkstoffe von HF-Zubehör nennen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für Aufbereitungsmethoden und Sterilisationsverfahren ableiten	Werkstoffe in Bezug auf Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren Herstellerangaben Konsequenzen für Aufbereitungsmethoden und Sterilisationsverfahren
Der Teilnehmer kann unter Berücksichtigung der Herstellerangaben die Funktionsprüfung bei Medizinprodukten der HF-Chirurgie erläutern oder durchführen und die Kriterien des Packens und Verpackens benennen	Sicht- und Funktionsprüfungen an HF-Zubehör (Handgriffe und Kabeltest mit Testbericht) Regeln zum Packen und Verpacken

## 12.10 Aufbereitung von Motorensystemen

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kennt die unterschiedlichen Motorensysteme	Arten von Motorensystemen in medizinischen Bereichen Form- und Konstruktionsmerkmale elektrischer Motorensysteme Druckluft/Akkumaschinen
Der Teilnehmer kann Einsatzgebiete von Motorensystemen unterscheiden/benennen	Einsatzgebiete von chirurgischen Motoren
Der Teilnehmer kann erklären, weshalb Motorensysteme nicht generell wie Standardinstrumente aufbereitet werden können und welche Besonderheiten/ kritischen Punkte bei der manuellen Aufbereitung von Motorensystemen beachtet werden müssen	Manuelle Aufbereitung Herstellerangaben Aufbereitungsanleitungen (Arbeitsanweisungen)
Der Teilnehmer kann die Möglichkeiten nennen, die für die maschinelle Aufbereitung von Motoren derzeit zur Verfügung stehen	Maschinelle Aufbereitung Herstellerangaben
Der Teilnehmer kann die unterschiedlichen Vorgehensweisen zur Sichtkontrolle nennen und erläutern	Sichtkontrolle auf Sauberkeit und Schäden
Der Teilnehmer kann die wichtigen Schritte, welche bei der Pflege von Motorensystemen und Druckluftschläuchen durchzuführen sind, benennen	Pflege von <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektrisch betriebenen Motoren</li> <li>- Druckluftmotoren</li> <li>- Akkumaschinen</li> <li>- Druckluftschläuchen</li> </ul>
Der Teilnehmer kann erläutern, wie eine Funktionsprüfung bei verschiedenen Motorensystemen durchgeführt wird	Funktionsprüfung von <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektrisch betriebenen Motoren</li> <li>- Druckluftmotoren</li> <li>- Akkumaschinen</li> <li>- Druckluftschläuchen</li> </ul>

## 12.11 Aufbereitung von Anästhesie-Medizinprodukten

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die am häufigsten eingesetzten Werkstoffe von MP für Anästhesie/Intensivpflegestationen und anderen Einsatzgebieten benennen und deren Eigenschaften, Anforderungen und Anwendung erläutern	<p><b>Überblick über die am häufigsten eingesetzten Werkstoffe und deren Anforderungen für die Anwendung</b></p> <p>Metalle: Stahl-Legierungen/Aluminium Kunststoffe: Silikon, Thermoplast, PVC Naturprodukte: Gummi, Latex Mischungen: Silikonlatex</p>
Der Teilnehmer kann die am häufigsten eingesetzten Werkstoffe nennen, den Anästhesie-Medizinprodukten etc. zuordnen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für Aufbereitungsmethoden / Sterilisationsverfahren unter Beachtung der Herstellerangaben erläutern	<p><b>Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren in Bezug auf Werkstoffe unter Beachtung der jeweiligen Herstellerangaben</b></p> <p><b>Verschiedene Medizinprodukte in der Anästhesie, Intensivpflege und anderen Einsatzgebieten:</b></p> <p><b>Verschiedene Tuben:</b> Trachealtuben, Tracheostomietuben, Bronchialtuben, Nasopharyngeal-/ Oropharyngealtuben (Guedel, Wendl), Larynxmasken, Atemmasken Hinweise auf Umstellung zu Einmalprodukten</p> <p><b>Zubehör Narkose -und Beatmungsgeräte:</b> Kreisteil, Atembalg, Messinstrumente Volumen und Druck, Beatmungsschläuche, Konnektoren und Verbindungsstücke</p> <p><b>Intubationsinstrumente:</b> Laryngoskop, Führungsstab, Magillzange</p>
Der Teilnehmer kann die Anästhesie-MP etc. nach RKI/BfArM-Empfehlungen klassifizieren und entsprechenden Aufbereitungsmethoden/Sterilisation- methoden zuordnen	<p><b>Risikobewertung/Klassifizierung der Anästhesie-MP etc. nach RKI/BfArM-Empfehlungen</b> und Zuordnung zu den entsprechenden Aufbereitungsmethoden / Sterilisationsverfahren</p>
Der Teilnehmer kennt die Anforderungen an die maschinelle Reinigung und Desinfektion der Anästhesie-MP etc.	<p><b>Anforderungen an die maschinelle Aufbereitung</b></p> <p>Wiederholung der Grundprinzipien der maschinellen Aufbereitung Hinweise auf spezielle Beladungswägen und deren Handhabung Spezielle Programme/Prozessabläufe (Flow, Druck, Volumen, Trocknung)</p> <p><b>Anforderungen an Reiniger:</b> Materialverträglichkeit, Wirksamkeit, gute Abspülbarkeit</p>
Der Teilnehmer kann unter Berücksichtigung der Herstellerangaben die Funktionsprüfung erläutern	<p><b>Sicht- und Funktionsprüfungen</b> von Anästhesie-MP nach Herstellerangaben (an Beispielen)</p>

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer kann die Kriterien des Packens/der Verpackungsmaterialien benennen	Regeln zum <b>Packen:</b> Zusammenstellung nach Packliste etc. <b>Verpacken:</b> Verpackungsmaterialien in Bezug auf Größe und Gewicht der MP und Sicherheit für Transport und Lagerung DIN 58953 ISO 11607
Der Teilnehmer kennt die Regeln zur Lagerhaltung	<b>Regeln zur Lagerhaltung:</b> allgemeine Regeln nach DIN 58953/Hygieneplan

### 12.12 Instrumentenaufbereitung für chirurgische-/mikrochirurgische- und Hohlkörperinstrumente

Lernziele	Lerninhalte
Der Teilnehmer weiß um die Wichtigkeit einer Aufbereitungsanleitung des Herstellers der MIC-/Micro Instrumente	Aufbereitung minimal-invasiver / Mikroinstrumente Instrumente nach Herstellerangaben und Arbeitsanweisungen
Der Teilnehmer kann die wichtigen Parameter zur Aufbereitung von MIC-/Microinstrumenten benennen	Parameter zur Aufbereitung Wichtigkeit der Vorreinigung der Innenlumina Reinigungsmethode
Der Teilnehmer kann unter Berücksichtigung der Herstellerangaben die Funktionsprüfung von MIC-/ Microinstrumenten erläutern oder durchführen und die Kriterien des Packens, Verpackens und der Sterilisation benennen	Sicht- und Funktionsprüfungen an MIC-/ Microinstrumenten Regeln zum Packen und Verpacken Regeln zur Sterilisation nach Herstellerangaben

### Modul 13 Wiederholung und Prüfungsvorbereitung (8 UE)

### Modul 14 Schriftliche, praktische und mündliche Prüfung (8 UE)

gemäß Prüfungsordnung der DGSV®/SGSV in der jeweils gültigen Fassung