

Ausbildung und Qualifizierungsmaßnahmen Zulassungsvoraussetzung	Umfang Unterrichtseinheiten (UE à 45 Min)	Zielgruppe	Prüfung (schriftlich = Multiple Choice)
Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (Auch durch Ergänzungslehrgang für Berufserfahrene MA AEMP) Siehe Webseite der DGSV	Theorie: 1600 UE Praktisch: 3200 Stunden	MA AEMP Schulabgänger zur Berufsausbildung	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich • mündlich • praktisch
Fachkunde I praktische Erfahrung in der Aufbereitung empfohlen	Theorie: 120 UE Praktischer Einsatz: 150+80 Stunden à 60 Minuten in einer Aufbereitungseinheit	MA AEMP MA in OP-Einheiten, die MP aufbereiten MA A/ZA-Praxen	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich • mündlich • praktisch
Fachkunde II Zertifikat FK I, 6 Monate praktische Tätigkeit in einer AEMP	Theorie: 120 UE Praxis: – Hospitationen – Praxisauftrag	Schichtleitung, stellv. Ltg. AEMP MA für Aufbereitung von „kritisch C“	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich • mündlich
Managementlehrgang DGSV abgeschlossene Berufsausbildung Zertifikat FK II oder FMA + zweijährige Berufserfahrung in AEMP	Theorie: 720 UE (Module) Praxis: Hospitationen	Leitung AEMP Stellv. Ltg. AEMP	<ul style="list-style-type: none"> • Modulprüfungen • schriftlich • mündlich
Validierlehrgang AEMP Zertifikat FK II od. vergleichbare Kenntnisse ggf. Hospitationen bei 3 versch. Validierungen	Theorie: 40 UE	zuständige MA aus AEMP/ZSVA Interessierte Berufsgruppen	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich
Validierlehrgang für Validierer Modul A Geeignete Berufsausbildung (§ 5 MPBetreibV) + Hospitation	Modul A 24 UE Aufbereitung	Validierer für entsprechende Aufbereitungsprozesse	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich
Validierlehrgang für Validierer Modul B Geeignete Berufsausbildung (§ 5 MPBetreibV) Modul A oder FK I oder SK, gerätespezifische Kenntnisse	Modul B 24 UE regulatorische Grundlagen		
Validierlehrgang für Validierer Modul C 1-3 Modul B, gerätespezifische Kenntnisse	Modul C1 Modul C2 Modul C3 Jeweils 24h		
Validierlehrgang für Validierer Modul D Modul B, gerätespezifische Kenntnisse	Modul D 24 UE		
Validierlehrgang für Validierer Modul E Modul B, gerätespezifische Kenntnisse	Modul E 16 UE		
Sachkundelehrgang Arzt- und Zahnarztpraxis Medizinalfachberuf	Theorie: 40 UE	MA A/ZA-Praxen	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich
Sachkunde Endoskop-Aufbereitung Medizinalfachberuf, Hospitation	Theorie: 40 UE	MA Endoskopie	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich
Ergänzungsmodul Endoskop-Aufbereitung Zertifikat FK I DGSV oder SK A/ZA-Praxis DGSV, Hospitation	Theorie: 24 UE	MA Endoskopie MA AEMP/ZSVA	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich
Sachkunde Endoskopfamilie 3 Medizinalfachberuf Hospitation empfohlen	Theorie: 16 UE	MA Funktionseinheiten, Stationen	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich
Sachkunde Podologie Podologische Ausbildung	Theorie: 40 UE	MA mit podologischer Ausbildung	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich
Sachkunde Piercing und Tattoo	Theorie: 40 UE	Tätowierer und Piercer	<ul style="list-style-type: none"> • schriftlich
Praxisanleitungslehrgang AEMP FK II, FMA, Medizinalfachberuf + FK I, + 1 Jahr praktische Tätigkeit in einer AEMP	Theorie: 80 UE + Prüfungstag	Praxisanleitende in einer AEMP	<ul style="list-style-type: none"> • Schriftlich • mündlich

Anlage 1 zu „Zielgruppen der Qualifizierungsmaßnahmen“



Angepasster Auszug in Anlehnung an die: „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten - Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln“ Arbeitsgruppe Medizinprodukte - AGMP-Empfehlung 2010

Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) (im Übrigen gelten die einschlägigen Vorschriften des Medizinprodukterechts und des Arbeitsschutzes)			
Kategorie der AEMP	A	B	C
Einstufung der aufzubereitenden MP	Unkritisch ¹ , Semikritisch A, kritisch A	(Unkritisch ¹ , semikritisch A, kritisch A sowie insbesondere:) semikritisch B, kritisch B	(Alle Gruppen sowie insbesondere:) kritisch C
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP	Stethoskop, Instrumente für Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung ²	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie	invasive Eingriffe/ Operationen unter Anwendung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch C bzw. deren Aufbereitung für andere
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen ³ Zahnarztpraxen ²	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere ⁴
Eckpfeiler der Qualitätssicherung (Dokumentation)	Standardarbeitsanweisungen einschließlich definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. zur Lagerung/ Anwendung); spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiergut ausgelegter Prüfkörper/ ggf. Prozessbeurteilungssystem Dokumentation der Wartung	Standardarbeitsanweisungen einschließlich definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. zur Lagerung/ Anwendung); spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiergut ausgelegter Prüfkörper / PCD / Prozessbeurteilungssystem / Chargenkontrollsystem Dokumentation der Wartung	Zertifiziertes QM-System durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 13485 und der KRINKO-BfArM-Empfehlung oder Ausnahmeregelung gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung
baulich-funktionelle Anforderungen	- eigener Bereich - Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	- eigene Aufbereitungsräume ⁵ - Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung	- jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung ⁵ - spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischem Aufwand

Anlage 1 zu „Zielgruppen der Qualifizierungsmaßnahmen“



Angepasster Auszug in Anlehnung an die: „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten - Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln“ Arbeitsgruppe Medizinprodukte - AGMP-Empfehlung 2010

<p>Qualifikation des Personals nach MPBetreibV §§ 5 und 8</p> <p>sowie</p> <p>KRINKO-BfArM- Empfehlung, insb. Anlage 6 und 8</p>	<p>bei Personal <u>ohne einschlägige Berufsausbildung</u>: Sachkenntnis durch Qualifikation in Anlehnung an Inhalt und Umfang des Lehrganges Fachkunde I der DGSV® e.V.;</p> <p>bei Personal <u>mit Nachweis einer einschlägigen Ausbildung in einem „Gesundheitsberuf/ Medizinalfachberuf“</u>: Sachkenntnis in Abhängigkeit von praktischer Tätigkeit und MP-Spektrum⁶ z.B. Sachkundelehrgänge der DGSV® e.V.</p>	<p>Semikritisch B: fachspezifische Sachkunde (z.B. Endoskopie)</p> <p>Kritisch B: <u>AEMP:</u> Sachkenntnis entsprechend <u>Leitung:</u> Fachkunde III/Managementlehrgang DGSV® e.V., ggf. Fachkunde II / FMA-DGSV® e.V. <u>Schichtleitung:</u> Fachkunde II / FMA <u>Mitarbeiter:</u> mindestens Fachkunde I der DGSV / FMA-DGSV® e.V. <u>Facharztpraxen:</u> bei Personal <u>mit Nachweis einer einschlägigen Ausbildung in einem „Gesundheitsberuf/ Medizinalfachberuf“</u>: Sachkenntnis bei eingeschränktem MP-Spektrum⁶ z.B. Sachkundelehrgänge der DGSV® e.V.</p>	<p>Kritisch C: Fachkundiger Qualitätsmanager</p> <p>Sachkenntnis entsprechend <u>Leitung und Stv.:</u> Fachkunde III/Managementlehrgang-AEMP <u>Schichtleitung:</u> Fachkunde II / FMA-DGSV® e.V. <u>Mitarbeiter unreiner Bereich:</u> Fachkunde I und II / FMA-DGSV® e.V. <u>Mitarbeiter Packzone:</u> Fachkunde II der DGSV® e.V. / FMA- DGSV® e.V.</p>
<p>technische Ausstattung</p>	<p>Siehe Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der DGSV® e.V.</p>		

¹ Werden nur unkritische Medizinprodukte aufbereitet, kommen die hier formulierten Anforderungen zur Qualitätssicherung (Freigabeentscheidung), den baulichen Anforderungen, der Qualifikation des Personals und der technischen Ausstattung nicht zur Anwendung.

² Hand- und Winkelstücke erfordern gesonderte Betrachtung.

³ Ausgenommen Endoskopie (z.B. in Gastro-Enterologie; Pulmologie; Urologie; HNO) und operative Tätigkeiten (s. Kategorie B).

⁴ Anzeigepflichtig gemäß Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG) § 4 Ergänzende Anzeigepflichten.

⁵ Bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen.

⁶ Umfang und Qualitätsanforderungen an die Aus-, Fort- und Weiterbildung werden von Arbeitsgruppen (zum Beispiel Erarbeitung verbindlicher Curricula durch AG aus Behörden, Fachgesellschaften, Kammern und DGSV® e.V.) definiert.