



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



# **Qualifizierungsrichtlinie**

der  
**Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV® e.V.**  
und der  
**Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung SGSV**

Die vorliegende Qualifizierungsrichtlinie wurde durch Mitglieder des Bildungsausschusses der DGSV® e.V. erstellt und am 23.06.2012 vom Bildungsausschuss und Vorstand verabschiedet.

**Gültig ab 01.01.2013**

## Präambel zu der Qualifizierungsrichtlinie der DGSV e.V./SGSV

Die DGSV® e.V und SGSV als anerkannte Fachgesellschaften für die Aufbereitung von Medizinprodukten haben eine Qualifizierungsrichtlinie verabschiedet.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist die Grundlage für den Umgang mit Medizinprodukten. In der daraus folgenden Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie der darin verankerten gemeinsamen Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" sind konkrete Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten benannt.

Zur Erstellung dieser Qualifizierungsrichtlinie wurden weiterhin folgende Vorgaben beachtet:

- Auszug § 23 IfSG: Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind ("Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) geändert worden ist" Stand: Zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 28.7.2011 I 1622)
- Abschnitt C 2.2 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"
- Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten - Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln vom 26.03.2010
- (ZLG) 3.5 E15 Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485 : 2007 im Geltungsbereich "Aufbereitung von Medizinprodukten" 03/2009

Die RKI-/BfArM-Empfehlung, die AGMP und die ZLG fordern eine Ausbildung für die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personen (siehe Anhang A, RKI-/BfArM Empfehlung 11/2001).

Die stetig steigenden Anforderungen an das Personal durch neue Operationsmethoden und Entwicklungen in der Medizintechnik bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erforderten eine Überarbeitung und gleichzeitige Erweiterung der bisherigen Ausbildungsrichtlinie.

Entsprechend der dualen Ausbildungsphilosophie in Deutschland und in der Schweiz besteht diese Qualifizierung aus fachtheoretischen und fachpraktischen Teilen. Während der Lehrgänge sollen die Teilnehmer fachtheoretische und fachpraktische Kenntnisse und Fertigkeiten erwerben.

Ziel ist das Erreichen einer umfassenden Handlungskompetenz. Die Teilnehmer sollen befähigt werden, sich in beruflichen Handlungssituationen sachgerecht und verantwortungsbewusst zu verhalten.

Diese Qualifizierungsrichtlinie beinhaltet nachstehend

- Rahmenlehrpläne\* für die Fach- und Sachkundelehrgänge der DGSV e.V./SGSV mit
  - Kompetenzbeschreibungen in Anlehnung an den "Deutschen Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen (DQR)" vom 22.März 2011
  - Zulassungsvoraussetzungen
- Prüfungsordnung der DGSV e.V./SGSV

\* Rahmenlehrpläne werden im Antragsverfahren den Bildungsstätten zur Verfügung gestellt