

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

# 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 <sup>1</sup> , Semikritisch A, kritisch A	(Unkritisch <sup>1</sup> , 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 <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup> Zahnarztpraxen <sup>2</sup>	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere <sup>4</sup>
Eckpfeiler der Qualitätssicherung (Dokumentation)	Standardarbeitsanweisungen einschließlich definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. zur Lagerung/ Anwendung); spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiertgut ausgelegter Prüfkörper/ ggf. Prozessbeurteilungssystem Dokumentation der Wartung	Standardarbeitsanweisungen einschließlich definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. zur Lagerung/ Anwendung); spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiertgut ausgelegter Prüfkörper / PCD / Prozessbeurteilungssystem / Chargenkontrollsystem Dokumentation der Wartung	<b>Zertifiziertes QM-System</b> 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 <sup>5</sup> - Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung	- jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung <sup>5</sup> - 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><b>Qualifikation des Personals nach MPBetreibV §§ 5 und 8</b></p> <p><b>sowie</b></p> <p><b>KRINKO-BfArM- Empfehlung, insb. Anlage 6 und 8</b></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-Spektrum<sup>6</sup> z.B. Sachkundelehrgänge der DGSV® e.V.</p>	<p><b>Semikritisch B:</b> fachspezifische Sachkunde (z.B. Endoskopie)</p> <p><b>Kritisch B:</b></p> <p><u>AEMP</u>: Sachkenntnis entsprechend <u>Leitung</u>: Fachkunde III/Managementlehrgang DGSV® e.V., ggf. Fachkunde II / FMA-DGSV® e.V.</p> <p><u>Schichtleitung</u>: Fachkunde II / FMA</p> <p><u>Mitarbeiter</u>: mindestens Fachkunde I der DGSV / FMA-DGSV® e.V.</p> <p><u>Facharztpraxen</u>:</p> <p>bei Personal <u>mit Nachweis einer einschlägigen Ausbildung in einem „Gesundheitsberuf/ Medizinalfachberuf“</u>: Sachkenntnis bei eingeschränktem MP-Spektrum<sup>6</sup> z.B. Sachkundelehrgänge der DGSV® e.V.</p>	<p><b>Kritisch C:</b></p> <p>Fachkundiger Qualitätsmanager</p> <p>Sachkenntnis entsprechend <u>Leitung und Stv.</u>: Fachkunde III/Managementlehrgang-AEMP <u>Schichtleitung</u>: Fachkunde II / FMA-DGSV® e.V.</p> <p><u>Mitarbeiter unreiner Bereich</u>: Fachkunde I und II / FMA-DGSV® e.V.</p> <p><u>Mitarbeiter Packzone</u>: Fachkunde II der DGSV® e.V. / FMA- DGSV® e.V.</p>
<p><b>technische Ausstattung</b></p>	<p>Siehe Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der DGSV® e.V.</p>		

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Hand- und Winkelstücke erfordern gesonderte Betrachtung.

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

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

<sup>5</sup> Bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen.

<sup>6</sup> 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.