

«Das Schönste am Problem  
ist die Lösung»

Sind mit den Fachkundelehrgängen die  
Ausbildungsprobleme des  
Fachpersonals  
in MP- Aufbereitungsabteilungen und  
deren Betreiber gelöst?



# BG Klinik Bergmannstrost Halle



# BG Klinik Bergmannstrost Halle

Seit mehr als 100 Jahren ist der Name „**Bergmannstrost**“  
= Synonym für Hilfe und Heilung.

Ende des 19. Jahrhunderts wurde für die Arbeiter in einer  
schnell wachsenden Industrieregion eine medizinische  
Versorgung bei Unfall und Krankheit geschaffen.

Heute ist das „**Bergmannstrost**“ eine  
Berufsgenossenschaftliche Klinik

**Akutunfallkrankenhaus –  
ein moderne Traumazentrum**

# Ein modernes Traumazentrum mit medizinischen Kompetenzzentren:

## ➤ Zentrum für Wirbelsäulenverletzte

Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie

Klinik für Neurochirurgie

Zentrum für Rückenmarkverletzte und Klinik für  
Orthopädie

## ➤ Zentrum für Querschnittsverletzte

Zentrum für Rückenmarkverletzte und Klinik für  
Orthopädie

## ➤ Zentrum für Brandverletzte

Klinik für Plastische- und Handchirurgie /  
Brandverletzententrum

# Ein modernes Traumazentrum mit medizinischen Kompetenzzentren:

## ➤ Zentrum für septische Chirurgie

Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie/  
Funktionsbereich Septische- und  
Rekonstruktive Chirurgie

## ➤ Neurozentrum

Klinik für Neurologie  
Klinik für Neurochirurgie  
Klinik für fachübergreifende Frührehabilitation

# Zentralisierung der Aufbereitung der Medizinprodukte in unserer Klinik im Dezember 1997 (ZSVA)

- **Kein** Mitarbeiter hatte zu diesem Zeitpunkt an einer entsprechenden Fortbildung teilgenommen.

# Problemlösung in unserer Klinik:

- Ab 1999 Teilnahme an Fachkundefachlehrgängen der DGSV e.V.
- Klärung der Problematik mit Vorgesetzten
- Organisation von Fachkundefachlehrgängen mit einer von der DGSV anerkannten Bildungsstätte in der Klinik

# Schulungsstand in unserer ZSVA heute

➡ **Alle** Mitarbeiter haben mindestens den Fachkunde-Lehrgang I absolviert und die Tätigkeitsbezeichnung „Technische Sterilisationsassistentin/ Technischer Sterilisationsassistent“ erworben.

- ✓ 1 Mitarbeiter FK I/ II/ III
- ✓ 8 Mitarbeiter FK I/ II
- ✓ 5 Mitarbeiter FK I

# Wer konnte/ kann sich für eine Tätigkeit in einer MP- Aufbereitungsabteilung bewerben?

Jeder mit Interesse an der Tätigkeit in der Medizinprodukteaufbereitung

Medizinische Fachausbildung nicht grundsätzlich vorausgesetzt

Jeder mit Interesse an der Tätigkeit in der Medizinprodukteaufbereitung

Abschluss FK I bereits vorhanden

Bewerbung für eine ausgeschriebene Stelle in der Medizinprodukteaufbereitung



# **Welche Voraussetzungen müssen Bewerber erfüllen:**

- **Interesse an der Tätigkeit in der Medizinprodukteaufbereitung**
- **Interesse zur Einarbeitung in diesen umfangreichen Arbeitsprozess**
- **Technisches Interesse**
- **Eine gute Feinmotorik**
- **Verantwortungsbewusstsein**
- **Die Fähigkeit im Team zu arbeiten**
- **Interesse an einer Fortbildung**

# Heute:

Spätestens nach  
bestandener Probezeit  
und einer  
Einarbeitungszeit

**FK I**

Verantwortun  
g  
des  
Betreibers

# Verantwortung des Betreibers:

Geregelt in der Medizinprodukte- Betreiberverordnung  
§§ 2 und 4

- Die Aufbereitung darf nur Personen übertragen werden, welche die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben;
- Personen, die für diese Tätigkeit qualifiziert sind;
- Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird laut § 4 Absatz 2 „vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“.

**RKI/BfArM-Empfehlung**

**Grundlage für die Ausbildung  
z.B. nach den  
Ausbildungsrichtlinien der  
DGSV e.V.**

# Curricula der FK- Lehrgänge der DGSV e.V.

Basis für Personalqualifikation  
entsprechend den Aufgaben in  
der MP-Aufbereitung

# Gründung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) am 13. November 1996

Eine Aufgabe des Vereins:

Entwicklung, Unterstützung von

Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogrammen

1998 erste Bildungsstätten werden von der DGSV  
akkreditiert

FK I-/ FK II-/ FK III- Lehrgänge

Deutschland, März 2008

## **Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten**

- Eine Empfehlung für die für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes (MPG) zuständigen Behörden.
- Schaffung von Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln.

# Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von MP zur Personalqualifikation

- **Einstufung der aufzubereitenden MP** Unkritisch, Semikritisch A, Kritisch A
- **Qualifikation des Personals nach § 4 Abs. 3 MPBetreibV**
  - bei Personal ohne einschlägige Berufsausbildung: Sachkenntnis durch Qualifikation in Anlehnung an Inhalt und Umfang des Lehrganges **Fachkunde I** der DGSV;
  - bei Personal mit Nachweis einer einschlägigen Ausbildung: **Sachkenntnis** in Abhängigkeit von praktischer Tätigkeit + MP-Spektrum

# Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von MP zur Personalqualifikation

- Einstufung der aufzubereitenden MP

(Unkritisch, Semikritisch A, Kritisch A sowie insbesondere:)  
Semikritisch B, Kritisch B

- Qualifikation des Personals nach § 4 Abs. 3 MPBetreibV

**Semikritisch B:** Fachspezifische Sachkunde (z.B. Endoskopie)  
**Kritisch B: ZSVA:** Sachkenntnis entsprechend

**Leitung:** Fachkunde III, ggf. Fachkunde II

**Schichtleitung:** Fachkunde II

**Mitarbeiter:** mindestens Fachkunde I

**Facharztpraxen:** Sachkenntnis

# Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von MP zur Personalqualifikation

- aufzubereitenden MP                      **Kritisch C**
- **Qualifikation des Personals nach § 4 Abs. 3 MPBetreibV**
  - Fachkundiger Qualitätsmanager
  - Sachkenntnis entsprechend ***Leitung und Stv.:***  
Fachkunde III
  - Schichtleitung:*** Fachkunde II
  - Mitarbeiter unreiner Bereich:***  
Fachkunde I und II
  - Mitarbeiter Packbereich:***  
Fachkunde II

Ein großer Schritt im Rahmen der Problemlösung, alle Mitarbeiter der MP-Aufbereitungsabteilungen nach den Curricula der DGSV e.V. zu schulen.

Eine von zuständigen Behörden geforderte deutschlandweite Schulung nach den Vorgaben der DGSV e.V.

Aber sind damit alle Probleme  
gelöst?

# Problem:

## Die Tätigkeitsbezeichnung

Technische Sterilisationsassistentin/  
Technischer Sterilisationsassistent

**Es ist eine Tätigkeitsbezeichnung - kein  
staatlich anerkanntes Berufsbild!**

# Angelernte Arbeiter

= Arbeiter mit Tätigkeiten, die ein handwerkliches oder fachliches Anlernen erfordern

Medizinprodukte- Betreiberverordnung?

RKI/BfArM- Empfehlung?

Ausbildungsrichtlinien der DGSV e.V.?

# Problem:

**Die technische Sterilisationsassistentin/  
der technische Sterilisationsassistent  
wird **angelernten Arbeitern gleichgestellt**  
**(Tarifverträge)!****

# Fachliches Anlernen:

Entspricht der Einarbeitungszeit  
eines neu eingestellten Mitarbeiters

# Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Enorm gestiegen
- Komplizierte Konstruktion der Medizinprodukte

**FK I - 80 Stunden**  
**FK II - 80 Stunden**  
**FK III - 200 Stunden**

# Welche Kenntnisse und Fähigkeiten müssen Mitarbeiter haben?

- Kenntnisse über Gesetze und Verordnungen
- Tägliche Umsetzung dieser gesetzlichen Regelungen, Normen, Richtlinien, Empfehlungen und Leitlinien zur Aufbereitung
- Kenntnisse über den Aufbau von Medizinprodukten und deren Aufbereitung

# Welche Kenntnisse und Fähigkeiten müssen Mitarbeiter haben?

- Erforderliche Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen (Sach- und Fachkunde)
- Sie müssen effektiv arbeiten
- Über PC- Kenntnisse verfügen
- Selbstständig arbeiten
- Kenntnisse selbstständig umsetzen
- Dauerhaftes Umsetzen der Kenntnisse

# Ziel: Qualitätssichere und effektive Aufbereitung

# **Berufsbild** zwingend erforderlich

- Diskussion über Ausbildungsdauer und Ausbildungsweg
- Bezeichnung des Medizinprodukteaufbereiters
- Wertschätzung der Tätigkeit der Mitarbeiter im Bereich der Aufbereitung

- Fachkundelehrgänge sind bereits zur Selbstverständlichkeit geworden. Ein Ergebnis der Arbeit engagierter DGSV- Mitglieder.

### Zur weiteren Problemlösung:

- Kontinuierliche Fortbildungen, um auf dem aktuell wissenschaftlich- technischen Stand zu bleiben (Nachweis erbringen)
  
- Ein anerkanntes Berufsbild muss erreicht werden. Eine entsprechende Erwartungshaltung ist bei den Mitarbeitern der MP- Aufbereitungsabteilungen vorhanden.

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit



Marion Peißker

6. Schweizerische Fachtagung  
9.-10.06.2010

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.