

Assistent:in Medizinproduktaufbereitung AMEP

1 Lektion = 45 Minuten

Anzahl Kurstage = 15 / Abschlussprüfung 0.5 Tag

Blau = Prüfungsrelevant (schriftliche Prüfung)

	Ziele	Bildungsinhalte	Lehrmittel und -methode	Anzahl Lektionen
Modul 1 Rechtlicher Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten	Der Teilnehmer kennt die Bedeutung von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen. Der Teilnehmer kann die für die Aufbereitung von MEP wichtigen Institutionen benennen. Der Teilnehmer kann relevante Bestimmungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten benennen. Der Teilnehmer kennt seine Pflichten innerhalb seiner Einrichtung	Grundlagen des Rechts: - Normenhierarchie - Verbindliches und unverbindliches Recht (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen) - Überblick über die einzelnen Rechtsgebiete, die für die Arbeitnehmereigenschaft und die Medizinproduktaufbereitung von Belang sind - Einordnung der Relevanz von Behörden und anderen Organen der Rechtspflege, die für die MEP-Aufbereitung von Bedeutung sind Übersicht über Gesundheitsbehörden und Aufsichtsbehörden: Swissmedic, Swissnoso, RKI Fortbildungsverpflichtung Schweigepflicht/Datenschutz	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Heilmittelgesetz, Medizinprodukteverordnung, Produkthaftungsgesetz Normen, Leitlinien Lehrmittel MPT kann mitbenutzt werden	4
Bezug zum Praxisalltag	Führung durch AEMP Aufträge an Teilnehmenden: Fragenkatalog vorgängig aushändigen. Zusammenhänge mit Theorie vom vorherigen Block machen lassen.			3

Modul 2 Grundlage der Mikrobiologie	Der Teilnehmer kennt die Systematik zur Einteilung der Erreger in der Mikrobiologie Der Teilnehmer hat allgemeine Grundkenntnisse von Bakterien, Viren, Pilzen, Protozoen, Prionen Der Teilnehmer kann die Bedeutung von Sporenbildnern bei der Aufbereitung von Medizinprodukten darstellen Der Teilnehmer hat epidemiologisches Grundlagenwissen zu in der Praxis vorkommenden pathogenen Erregern Der Teilnehmer kann die epidemiologischen Grundbegriffe definieren	Bakterien, Viren, Pilzen, Prionen, Sporenbildung Aufbau, Übertragung, Vermehrung und Stoffwechsel Begriffe: 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	Lehrmittel MPT	4
Bezug zum Praxisalltag	Hygieneplan zeigen und erklären Auftrag erteilen: 1) Beschreibung der Bereichskleidung 2) Beschreibung des Materialflusses 3) Beschreibung der Räumlichkeiten 4) Beschreibung der Infrastruktur			3
Modul 3 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit	Der Teilnehmer weiss, dass der Arbeitsschutz auf Bundebene geregelt ist Der Teilnehmer weiss, welcher Risikogruppe die Arbeitsbereiche	Benennung der gesetzlichen Elemente des Arbeitsschutzes z.B.: - Arbeitsgesetz (ArG) - Biozidprodukteverordnung (VBP)	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten Arbeitsgesetz, Suva,	4

	der Sterilgutversorgung / Aufbereitungseinheit zugeordnet sind Der Teilnehmer kann praxisrelevante Schutzmassnahmen dem jeweiligen Arbeitsbereich zuordnen	- Gefahrstoffverordnung / Chemikalienverordnung (ChemV) - Gefährdungsbeurteilung - Einordnung der Arbeitsbereiche der Sterilgutversorgung/Aufbereitungseinheit - allgemeine Anforderungen - Schutzmassnahmen bei Tätigkeiten der Aufbereitungsabteilung: - baulich-technische Massnahmen - organisatorisch-hygienische Massnahmen - persönliche Schutzausrüstung - zusätzliche Schutzmassnahmen für besondere Arbeitsbereiche und Tätigkeiten	BAG, Anhang 2 Bildungsverordnung MPT	
Bezug zum Praxisalltag	Fälle zu Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit erarbeiten lassen. Bspw. - MA hat sich mit kontaminierte Schere den Finger verletzt - MA ist schwanger in der 12. Woche - MA hat ein Spritzer Chemisches Desinfektionsmittel ins Auge bekommen - Mehrere OP-Siebe wiegen mehr als 12 Kilo			3
Modul 4				4
Hygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden	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 ermitteln Der Teilnehmer kennt die Entwicklung und Bedeutung eines Hygieneplans insbesondere Reinigungs-/und Desinfektionsplans für die tägliche Praxis	Definition, Ziel und Zweck häufig auftretende nosokomiale Infektionen, Häufigkeit des Auftretens Übertragungswege, Konsequenzen. Hände als wesentlicher Übertragungsweg für nosokomiale Infektionen Schutz vor Kontamination Händewaschung (Zielsetzung, Anwendung, Nachteile) Hygienische Händedesinfektion (Zuordnung chemische Desinfektion, Zielsetzung, Anwendung in der ZSVA, Anwendungsfehler)	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten Lehrmittel MPT, Norm SN EN 1500	

	Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Händehygiene zur Vermeidung nosokomialer Infektionen	Ursachen für Hautschäden, Hautschutz Besiedlungsformen der Hände Ursachen für Hautschäden, Hautschutz		
Bezug zum Praxisalltag	Durchführung der Standard-Einreibmethode für die hygienische Hände-Desinfektion gemäss SN EN 1500 Mit Hygienebox arbeiten? Abklatsche von Flächen aus Betrieb			3
Modul 5 Grundlagen der Dekontamination Begriffe	Der Teilnehmer kann die Zielsetzung der Reinigung und Desinfektion im Rahmen der Unterbrechung von Infektionsketten erläutern Der Teilnehmer kann Verfahren der Dekontamination benennen und erläutern	Dekontamination (Reinigung, Desinfektion von MP) und deren Zielsetzung Abgrenzung zur Sterilisation Definition des Begriffes Reinigung Zielsetzung der Reinigung Definition des Begriffes Desinfektion Zielsetzung der Desinfektion Thermische Desinfektion, - Wirkungsweise, Einsatzgebiete - Prinzip des A0-Wertes Chemo-thermische Desinfektion, - Wirkungsweise, Einsatzgebiete (z.B. flexible Endoskope im RDG-E) Chemische Desinfektion - Wirkungsweise, Einsatzgebiete	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten Lehrmittel MPT, Norm SN EN ISO 17664	2
Modul 5.1 Prozesschemie in der Dekontamination der MP	Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung der Reinigungsmittel und deren Wirksamkeit/Materialverträglichkeit Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung und Wirkungsbereiche, Einsatzmöglichkeiten von	Reinigungsmittel Zusammensetzung Ausgewählte Wirkstoffe: Tenside, Enzyme Wirkungsweise/pH-Wert abhängig Neutralisationsmittel: Wirksamkeit/Einsatzgebiet Vor-/Nachteile	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten Lehrmittel MPT, Biozidprodukteverordnung (VBP)	2

	Neutralisationsmitteln und deren Materialverträglichkeiten Der Teilnehmer kann die erforderliche Vorgehensweise bei der Auswahl chemischer Desinfektionsmittel darlegen Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung, Einsatzgebiete und Vor- und Nachteile der Nach- und Klarspüler und deren Materialverträglichkeit Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung der Desinfektionsmittel und deren Wirksamkeit/Materialverträglichkeit Er kennt verschiedene Desinfektionsverfahren und kann die Grundzüge der jeweiligen Verfahren erläutern Er beherrscht die theoretischen Grundlagen zur Herstellung einer chemischen Desinfektionsmittellösung und kann die jeweiligen Einflussfaktoren erläutern	Listungen: z.B. RKI (u.a. Wirkungsbereiche), VAH, IHO Desinfektionsmittel/Grundlagen: Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lösungsmittel (Übersicht) Ausgewählte Wirkstoffe für die chemische Desinfektion: Alkohole, Aldehyde, oberflächen-aktive Substanzen, Oxidanzien/ Peroxide Wirksamkeit von Produkten auf Wirkstoffbasis/ Materialverträglichkeit Vor- und Nachteile Einsatzgebiete: Hände-, Flächen-, Instrumentendesinfektionsmittel Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lösungsmittel (Wiederholung) Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung (unter Beachtung von Personalschutzmassnahmen) Einflussfaktoren: Konzentration, Zeit, Temperatur/	- Gefahrstoffverordnung / Chemikalienverordnung (ChemV)	
Bezug zum Praxisalltag	Nasszone besichtigen Fragenkatalog zu Prozesschemie inkl. Produkteblatt, Vorreinigung, Zubehör Tauchbad zubereiten			3

Modul 6 Grundlagen der maschinellen Reinigung und Desinfektion	Der Teilnehmer kennt den grundsätzlichen Aufbau eines RDG's in Bezug auf Einkammer- und Mehrkammersysteme Der Teilnehmer kennt Routinekontrollen an einem RDG und deren Dokumentation Der Teilnehmer kennt den Zusammenhang zwischen Materialverhalten und Konstruktionsmerkmalen in Bezug auf den Reinigungserfolg Der Teilnehmer kennt die Einflussfaktoren des Sinnerschen Kreises und kann die Zusammenhänge in Bezug auf Prozessabläufe erläutern Der Teilnehmer weiß, wie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ordnungsgemäß beladen wird Der Teilnehmer kann die wichtigen Schritte der maschinellen Reinigung und Desinfektion benennen und unterschiedliche Prozessabläufe beschreiben	Aufbau eines RDGs – Grundlagen/Übersicht Einkammer-/Mehrkammermaschinen Routinekontrolle: täglich, wöchentlich, monatliche Kontrollen und turnusmässige Wartung nach Herstellerangaben und SN EN ISO 15883 Prüfverfahren der Reinigungsleistung Materialverhalten Konstruktion Demontage/Montage Herstellerangaben gemäss SN EN ISO 17664 Sinnerscher Kreis: • Mechanik • Chemie • Temperatur • Zeit Reinigung/Reinigungsparameter Thermische Desinfektion/Desinfektionsparameter Beladungsträger Aufbau und Vorgaben zur Handhabung für unterschiedliche MP z. B. Standard-, Augen-Instrumente., MIC, Container, Schuhe) Prozessabläufe z.B. Vario- und Sonderprogramme z.B. Instrumente, Motoren, Anästhesie, Container - Verfahrensparameter - Freigabe der Prozessabläufe	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten Lehrmittel MPT, Norm SN EN ISO 15883-1 und 15883-4	4
Modul 6.1	Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären	Definition "Validierung" Überblick - IQ, BQ, LQ - Festlegung der Routinekontrolle im Rahmen der Validierung (Übersicht)	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten Lehrmittel MPT,	1

Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Der Teilnehmer kennt die Validierungen der Verfahren und kann im Rahmen der Validierung festgelegte Routinekontrollen benennen	- Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem und ohne besonderem Anlass	Norm SN EN ISO 15883-1 und 15883-4 Leitlinie Validierung Reinigung/Desinfektion	
Modul 6.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion	Der Teilnehmer kann die manuelle Reinigung und Desinfektion erläutern Der Teilnehmer kennt den grundsätzlichen Aufbau und Funktionsweise eines Ultraschallgerätes	manuelle Reinigung und Desinfektion - Vorbehandlung - Vorreinigung - Reinigung - Ultraschallbehandlung - Tauchdesinfektion/Wischdesinfektion - Wirkungsweise, Bedienung, Zusätze - Haltbarkeit der Lösungen - Eignung von Materialien	Lehrmittel MPT	2
Bezug zum Praxisalltag	Einsatz in der Nasszone Container/Siebe annehmen Triage Vorreinigung Benutzung des Ultraschallgerätes Verteilung in den Sieben Erfassung für Rückverfolgbarkeit Beladen Programm starten Chargen freigeben			4
	Repetition mit Fragenkatalog (Zwischentest)			3
Modul 7 Instrumentenkunde	Der Teilnehmer kann die derzeit am häufigsten eingesetzten Werkstoffe zur Herstellung von mehrfach verwendbaren Medizinprodukten benennen Der Teilnehmer kann deren Zusammensetzung,	Überblick über die am häufigsten eingesetzten Werkstoffe von mehrfach verwendbaren Medizinprodukten in der Medizintechnik, z.B: Stahl-, Eisenwerkstoffe: unlegierte, niedrig legierte und hoch legierte Stähle Hartmetalle:	Lehrmittel MPT (Band C, Kapitel C.2 / C.3)	7

	Eigenschaften, Anforderung und Anwendung erläutern Der Teilnehmer kann die Werkstoffe nennen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für Aufbereitungsmethoden und Sterilisationsverfahren ableiten Der Teilnehmer kann die wichtigsten Schritte der Instrumentenherstellung benennen und deren Auswirkungen auf die Nutzung und sachgemäße Aufbereitung erläutern Der Teilnehmer kann die wichtigsten Schritte der Instrumentenherstellung benennen und deren Auswirkungen auf die Nutzung und sachgemäße Aufbereitung erläutern	Leicht-, Bunt-, Edelmetalle Sonderlegierungen Kunststoffe: Duroplast, Thermoplast, Elastomer Keramik: und deren Zusammensetzung, Eigenschaften, Anforderungen und Anwendung Werkstoffe in Bezug auf Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren Herstellerangaben Konsequenzen für Aufbereitungsmethoden und Sterilisationsverfahren Überblick über die wichtigsten Schritte der Instrumentenherstellung Wärmebehandlung - Schmieden, Glühen, Härten Oberflächenbearbeitungsmethoden von chirurgischen Instrumenten aus NR-Stahl Bearbeitungsmethoden - Mechanisch, chemisch-mechanisch, elektromechanisch und deren Auswirkung auf die Nutzung der Instrumente Oberflächenbeschaffenheit von chirurgischen Instrumenten - aus NR-Stahl: poliert, mattiert, gebürstet, vergoldet - aus Kohlenstoffstahl: verchromt, vernickelt im Hinblick auf - Anforderung bei der Nutzung - Konstruktionsmerkmale		
--	---	---	--	--

		- funktionsgerechten Einsatz - sachgemäße Aufbereitung - Kontrolle und Pflege		
	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 Der Teilnehmer kann die Instrumente nach - Personen benennen Der Teilnehmer kann die Instrumente nach - Funktionen - Form - Organen - Herstellern benennen Der Teilnehmer kann die Instrumente nach ihrem Verwendungszweck einteilen	Form und Konstruktionsmerkmale von: - Scheren - Pinzetten - Klemmen - Nadelhaltern - Mikrochirurgische Instrumente Im Hinblick auf: - Das Erkennen der Schäden bei der Sicht- und Funktionskontrolle - Die Kontrolle nach durchgeführten Reparaturmassnahmen in Bezug auf Form, Funktionalität und Oberflächenbeschaffenheit Vorstellung der unterschiedlichen Möglichkeiten → Nomenklatur der chirurgischen Instrumente Benennung nach Personen: Ärzte, Instrumentenmacher, Techniker oder andere Personen, die die Instrumente entwickelt, ihre Entwicklung beeinflusst oder sie bekannt gemacht haben, z.B.: - Peanklemme - Lexermeissel Benennung nach Funktion, z.B.: - Hebel - Meissel Benennung nach Eigenschaften, z.B.: - Scharfe Haken - Fasszange - Tasthäkchen - Atraumatische Pinzette		

		- Weiche Klemme Benennung nach der Form, z.B.: - Myrtenblattsonde - Löwenmaulzange - Knopfkanüle - Kugelzange - Bajonettpinzette Benennung nach Organen, z.B.: - Duramesser - Gallenblasenfasszange - Gefäßschere Benennung nach Herstellern, z.B.: - Aesculap (Kornzange, Nadelhalter) - Martin (Uterussonde, Scheidenspekula) Ulrich (Fistelmesser, ...) Die Einteilung der Instrumente nach ihrem Verwendungszweck: - Gewebedurchtrennende Instrumente - Gewebefassende Instrumente - Gewebeweghaltende Instrumente - Gewebezusammenführende Instrumente - Gewebeschützende Instrumente - Gewebetastende Instrumente - Implantierungsinstrumente - Sonderinstrumente		
Modul 8 Medizinproduktkreislauf	Der Teilnehmer weiss, dass Medizinprodukte vor der Aufbereitung klassifiziert werden müssen und kann die Gruppen benennen Der Teilnehmer kann die Konsequenzen für die Aufbereitung nennen	Risikobewertung und Einstufung vor der Aufbereitung nach Spaulding Behandlung von fabrikneuen Instrumenten, Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664)		

	Der Teilnehmer kann die wichtigsten Kriterien der Behandlung von fabrikneuen Instrumenten benennen Der Teilnehmer kann die Oberflächenveränderungen in den unterschiedlichen Erscheinungsformen und deren Ursachen beschreiben Der Teilnehmer kann die empfohlenen Massnahmen bei speziellen Oberflächenveränderungen und die vorbeugenden Massnahmen benennen	Oberflächenveränderungen bei chir. Instrumenten aus NR-Stahl • Schwarzfärbung durch Säureeinwirkung von Reinigungs- und Neutralisationsmittel • Verfärbung und Fleckenbildung durch Silikate • Fleckenbildung durch Kalk • Korrosionsarten: - Flächenkorrosion - Lochkorrosion - Spannungsrisskorrosion - Reibkorrosion - Kontaktkorrosion - Fremd/Flugrost kann zu Folgerost führen und deren: - Ursachen - Erscheinungsformen - empfohlene Massnahmen bei der erfolgten Veränderungen an der Oberfläche - vorbeugende Massnahmen		
Bezug zum Praxisalltag	Einsatz in Packzone Kontrollen an Instrumenten durchführen Instrumenten mit Defekte beschreiben lassen Instrumente bezeichnen lassen Funktionsprüfungen gemäss GPA			7
Modul 9	Der Teilnehmer kann die Funktion der der Verpackung benennen	Definition Verpackung Eigenschaften und Anforderungen	Lehrmittel MPT (Band C, Kapitel C.1 / C.3)	7
Verpackung und Kennzeichnung	Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Begriffe Sterilbarrieresystem	Begriffe definieren SN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2: Definition der Begriffe und Anwendungen Sterilbarrieresystem		

	Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem Schutzverpackung Sterilisiergut-Umhüllung Der Teilnehmer kann verschiedene Container- und Filtersysteme und deren Vorteile und Nachteile benennen Der Teilnehmer kann die Funktionskontrolle eines Sterilgutcontainers durchführen. Er kann eine Containerverpackung mit oder ohne Sterilisiergut-Umhüllung herstellen Der Teilnehmer kann Beispiele flexibler Verpackungsmaterialien/ Materialeigenschaften und deren Vor- und Nachteile nennen Der Teilnehmer kann Weichverpackungen, Sterilbarrieresysteme beschreiben und zeigen	Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem Schutzverpackung Verpackungssystem Innenumhüllung SN EN 556 Kennzeichnung „Steril“ Materialkunde Aufbau von Sterilgutcontainern SN 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) Hinweise auf Handhabung von Containern • Beladegewicht • Kennzeichnung • Beladungsbeispiele RDG/Sterilisator Praktische Übungen der Containerverpackungen mit und ohne Innenumhüllung Verschiedene Materialien/Materialeigenschaften der flexiblen Verpackungen: • Krepp • Vlies (non-woven) • Klarsichtfolienbeutel aus Folie/Papier, Tyvek® Einsatzgebiete der flexiblen Verpackungen Vor- und Nachteile Lagerbedingungen für die genannten Materialien Falttechnik gemäss Norm (Diagonalverpackung, Parallelverpackung) durchführen, Verschluss der Verpackung		
--	---	---	--	--

	Der Teilnehmer kann die Eigenschaften einer Klarsichtfolienverpackung benennen. Er kann das Vorgehen und die zu beachtenden Kriterien dieser Verpackungsart beschreiben und diese durchführen 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 Der Teilnehmer weiß, welche Informationen außen an einer Verpackung aufgebracht werden müssen. Er kennt die Möglichkeiten zur Kennzeichnung der Verpackung Der Teilnehmer kann die normative Quelle für empfohlene Lagerzeiten von Sterilgut benennen und weiß, wer die Lagerzeiten festlegt	Materialeigenschaften der Klarsichtfolie (Papier/Folie) Befüllungsgrad Durchlässigkeit für das Sterilisationsmedium bei der Anwendung zu beachtende normative Vorgaben Handhabung Lagerbedingungen für das Material 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 SN EN ISO 11607 Teil 2 Temperatureinstellungen und Besonderheiten bei der Verwendung von Tyvek®-Verpackung Kennzeichnung der Verpackung Kennzeichnungssysteme (Barcode, Etiketten, handschriftlich) Darstellung der Informationen, die aussen auf einer Verpackung angebracht werden müssen Festlegung der Lagerzeiten in Abhängigkeit zu Lagerort und Lagerbedingungen, ereignisbezogener Verlust der Sterilität, Anforderungen an die Lagerung Lagerzeittabellen/Festlegung der Lagerzeiten Definition "Validierung" Überblick - IQ, BQ, LQ - Festlegung der Routinekontrolle im Rahmen der Validierung (Übersicht)		
--	---	--	--	--

	Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären	- Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem und ohne besonderem Anlass		
Bezug zum Praxisalltag	Praktischer Workshop Kontrollen an Siegelgeräte Dokumentation (Packliste, Test Siegelgerät, Rückverfolgbarkeit) Container kontrollieren Beschriftung durchführen Rückverfolgbarkeit Indikatoren an Verpackungen			7
Modul 10 Grundlagen der Sterilisation	Der Teilnehmer kann die Notwendigkeit zur Durchführung der Sterilisation von Medizinprodukten erläutern Der Teilnehmer versteht die Begriffe Sterilisation und Steril und kennt die damit in Verbindung stehenden und benannten Begriffe Der Teilnehmer kann die üblichen Sterilisationsverfahren benennen und kennt die Problematik der Heissluftsterilisation Der Teilnehmer kennt die Klassifizierung von Kleinstерilisatoren und den Einsatzbereich	Verständnis für die Aufgabe und Notwendigkeit der Sterilisation Abgrenzung zur Desinfektion Erläuterung des Begriffes Sterilisation: - Abtötungsmechanismen - Absterbekinetik - Bioburden - Sterilisationswahrscheinlichkeit (SAL) - Sporenwirksamkeit/Prionenwirksamkeit Erläuterung des Prozesses „sterilisieren“ und des gewünschten Ergebnisses „steril“ Bedingungen für das gewünschte Ergebnis erklären (Abtötungskurve) Dampf-Sterilisationsverfahren für thermostabile Medizinprodukte (Schwerpunkt) SN EN 285, SN EN ISO 17665 Sterilisationsverfahren in Kleinstерilisatoren SN EN 13060 Heissluft	Band D Lehrmittel MPT	1

Modul 10.1 Dampfsterilisation Inkl. Chargenfreigabe	Der Teilnehmer kann die einzelnen Verfahrensschritte des Dampfsterilisationsprozesses beschreiben Der Teilnehmer weiss, dass für verschiedene Sterilisiergüter verschiedene Programme verwendet werden müssen Der Teilnehmer weiss, dass für den Prozesserfolg eine bestimmte Dampfqualität zwingende Voraussetzung ist Der Teilnehmer weiss, warum Reindampf zu verwenden ist. Er kennt die Nachteile von Nassdampf und überhitztem Dampf Der Teilnehmer kennt die Bedeutung von Wartungen und Prüfungen am Sterilisator Der Teilnehmer kennt die täglichen Routineprüfungen, kann die Ergebnisse interpretieren und einen Sterilisator theoretisch zur Produktion freigeben Der Teilnehmer kennt die grundsätzlichen Regeln / Empfehlungen bei der Beladung von Dampfsterilisatoren und ist in der Lage, häufige Fehlerquellen zu benennen	Verfahrensschritte (SN EN ISO 17665): - Entlüftungsphase - Steigphase - Plateauzeit - Absaugphase - Trockenphase - Belüftungsphase Programme 121°C und 20 min / 134°C und 5 min, 134°C und 18 min Anwendungsbeispiele Herstellerangaben		4
--	---	---	--	-----------------

	Der Teilnehmer kann die Abhängigkeit des Sterilisationsergebnisses von der Einhaltung der Referenzbeladung erkennen 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 Der Teilnehmer kennt die notwendigen Voraussetzungen und Berechtigung zur Freigabe von Sterilgut und ist in der Lage, Sterilgut eigenverantwortlich freizugeben Der Teilnehmer kennt die Validierungen der Verfahren und kann im Rahmen der Validierung festgelegte Routinekontrollen benennen			
Modul 10.2 Niedertemperaturverfahren H2O2	Der Teilnehmer kann die Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte benennen	Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte FO, H2O2, EO benennen Sterilisationsverfahren H2O2 erklären: - Phasen - Routinekontrollen - Freigabe der Charge		2

		Auswahl der Medizinprodukte und der Verpackung		
Modul 10.3 Validierung Dampfsterilisationsprozess	Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären Der Teilnehmer kennt die Validierungen der Verfahren und kann im Rahmen der Validierung festgelegte Routinekontrollen benennen	Definition "Validierung" Überblick - IQ, BQ, LQ - Festlegung der Routinekontrolle im Rahmen der Validierung (Übersicht) - Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem und ohne besonderem Anlass	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten Lehrmittel MPT, Norm SN EN ISO 285 und SN EN ISO 17665 Leitlinie Validierung Dampfsterilisation	1
Bezug zum Praxisalltag	Einsatz in der Sterilisation Beladungen durchführen Programme auswählen und starten Kontrollen nach der Sterilisation durchführen Fragenkatalog zu Dampfsterilisation			7
Modul 11 Qualitätsmanagement und Rückverfolgbarkeit	Der Teilnehmer kann den Begriff Qualität definieren und den Bezug zur Aufbereitung von Medizinprodukten herstellen Der Teilnehmer kennt gesetzliche Vorgaben zum Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von MP Der Teilnehmer kennt die Notwendigkeit und Grundstruktur eines Qualitätsmanagementhandbuches	Definition des Begriffes Qualität Qualität bei der Medizinproduktaufbereitung PDCA-Regelkreis Festlegen von Zielen, Verantwortlichkeiten, Prozessabläufen Erläutern der relevanten gesetzlichen, normativen und anderen Vorgaben, die Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung vorschreiben Übersicht über den Aufbau eines QM-Handbuches	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Heilmittelgesetz, Medizinprodukteverordnung, Produkthaftungsgesetz Normen, SN EN ISO 13485, Leitlinien	4

	Der Teilnehmer kennt die Bedeutung und Notwendigkeit von Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Dokumentation bei der Medizinproduktaufbereitung. Der Teilnehmer kennt die Anforderungen des Qualitätsmanagements in Bezug auf Medizinproduktkreislauf und Dokumentation Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären	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) Qualitätsmanagement im Medizinproduktkreislauf Umsetzung der Dokumentation Validierung von Prozessen Definition des Begriffes Validierung Rechtliche Grundlagen (MPG, MPBetreibV, RKI), aktuelle Normen zur Prozessvalidierung, Leitlinien der Fachgesellschaften Validierung als Teil des Qualitätsmanagement	Lehrmittel MPT kann mitbenutzt werden	
Modul 12 Kunden und Schnittstellen	Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Kommunikation in seinem Arbeitsalltag Der Teilnehmer kennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit der ZSVA mit anderen Bereichen 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	Notwendige Kommunikation mit Anwendern, Lieferanten, anderen Abteilungen, innerhalb der ZSVA Überblick über die Berufsgruppen und Abteilungen, die mit der ZSVA zusammenarbeiten Aufzeigen des Einflusses der Leistungen auf die andere Abteilung Zusammenarbeit mit medizinischen Bereichen: - OP-Abteilung - Hygieneabteilung (Hygienefachkraft/Hygienebeauftragter) - Medizintechnik - Stationen/Funktionseinheiten/Ambulanzen		3

		- Externe Kunden Zusammenarbeit mit der Technik: - Technische Abteilung - EDV Zusammenarbeit mit der Verwaltung: Wirtschaftsabteilung - Verwaltungsabteilung Evtl. Lieferanten/Hersteller		
	Der Teilnehmer kennt den Begriff der Dienstleistung	Darstellung des Begriffes Dienstleistung		
	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		
	Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit der Hygienefachkraft	Teambesprechungen als Mittel der Verbesserung der Arbeitsabläufe Bedeutung der Zusammenarbeit zur Patientenversorgung		
	Der Teilnehmer kann Aufgaben der Hygienefachkraft in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen	Verbindung zum Qualitätsmanagement		
	Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit der technischen Abteilung	Die Rolle der Hygienefachkraft als Partner der ZSVA aufzeigen und Tätigkeiten benennen		
	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		
		Die Rolle der Verwaltung als Partner der ZSVA aufzeigen und Tätigkeiten benennen		
		- Einkauf - Reparaturversendung - Produktauswahl / Einführung neuer Produkte		

	Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit der Verwaltung Der Teilnehmer kann Aufgaben der Verwaltung in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit Stationen und Funktionsbereichen Der Teilnehmer kann Aufgaben der Stationen und Funktionsbereiche in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit im Hinblick auf die Patientenversorgung und auf das Qualitätsmanagement Der Teilnehmer kann den Begriff Schnittstelle definieren und Schnittstellen im Medizinproduktekreislauf benennen	Die Rolle der Stationen und Funktionsbereiche als Partner der ZSVA aufzeigen und Versorgungs- und Entsorgungsmöglichkeiten für die Bereiche erläutern Wichtigkeit zur Versorgung der Patienten darstellen Bedeutung der Zusammenarbeit darstellen Verbindung zum Qualitätsmanagement darstellen Schnittstellenbenennung anhand des Medizinproduktekreislaufes (siehe DGSV-Darstellung des Kreislaufes) = Flyer - Entsorgung, Annahme - Dekontamination - Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung - Packen, Verpacken, Kennzeichnung - Sterilisation und dokumentierte Freigabe - Lagerung - Bereitstellung - Nutzung, Verbrauch (durch den Kunden) Schnittstellenpartner Benennen der Schnittstellenpartner im Medizinproduktekreislauf und deren Aufgaben und Tätigkeiten benennen		
Module 6 / 6.1 / 6.2 / 7 / 8 / 9 / 10 / 10.1	Lernziele gemäss Module	- Inhalte gemäss Module - Schwerpunkt auf Prüfungsrelevante Inhalte	- GPA, assoziierte Leitlinien, - Lehrmittel MPT	7

Repetition Verpackung/ Beschriftung/ Dampfsterilisation/ H2O2- Sterilisation			- Kursunterlagen	
Abschlussprüfung schriftlich + mündlich				4