

## Assistent:in Medizinproduktaufbereitung AMEP

1 Lektion = 45 Minuten

Anzahl Kurstage = 14 / Abschlussprüfung 0.5 Tag

	Ziele	Bildungsinhalte	Lehrmittel und -methode	Anzahl Lektionen
<b>Modul 1</b>  <b>Rechtlicher Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten</b>	<p>Der Teilnehmer kennt die Bedeutung von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen.</p> <p>Der Teilnehmer kann die für die Aufbereitung von MEP wichtigen Institutionen benennen.</p> <p>Der Teilnehmer kann relevante Bestimmungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten benennen.</p> <p>Der Teilnehmer kennt seine Pflichten innerhalb seiner Einrichtung</p>	<p>Grundlagen des Rechts:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normenhierarchie</li> <li>- Verbindliches und unverbindliches Recht (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen)</li> <li>- Überblick über die einzelnen Rechtsgebiete, die für die Arbeitnehmereigenschaft und die Medizinproduktaufbereitung von Belang sind</li> <li>- Einordnung der Relevanz von Behörden und anderen Organen der Rechtspflege, die für die MEP-Aufbereitung von Bedeutung sind</li> </ul> <p>Übersicht über Gesundheitsbehörden und Aufsichtsbehörden: Swissmedic, Swissnoso, RKI</p> <p>Fortbildungsverpflichtung Schweigepflicht/Datenschutz</p>	<p>Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten,</p> <p>Heilmittelgesetz, Medizinprodukteverordnung, Produkthaftungsgesetz</p> <p>Normen, Leitlinien</p> <p>Lehrmittel MPT kann mitbenutzt werden</p>	<b>4</b>
<b>Bezug zum Praxisalltag</b>	<p>Führung durch AEMP Aufträge an Teilnehmenden:</p> <p>Fragenkatalog vorgängig aushändigen. Zusammenhänge mit Theorie vom vorherigen Block machen lassen.</p>			<b>3</b>

<b>Modul 2</b>  <b>Grundlage der Mikrobiologie</b>	<p>Der Teilnehmer kennt die Systematik zur Einteilung der Erreger in der Mikrobiologie</p> <p>Der Teilnehmer hat allgemeine Grundkenntnisse von Bakterien, Viren, Pilzen, Protozoen, Prionen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Bedeutung von Sporenbildnern bei der Aufbereitung von Medizinprodukten darstellen</p> <p>Der Teilnehmer hat epidemiologisches Grundlagenwissen zu in der Praxis vorkommenden pathogenen Erregern Der Teilnehmer kann die epidemiologischen Grundbegriffe definieren</p>	<p><b>Bakterien, Viren, Pilzen, Prionen, Sporenbildung</b> <b>Aufbau, Übertragung, Vermehrung und Stoffwechsel</b></p> <p>Begriffe: <b>Kontamination, Kolonisation, Infektion, Infektionsquelle, Infektionskette, Übertragungsarten, pathogen</b></p> <p>Infektionskrankheiten und spezielle Krankheiten, z.B.:  - Hepatitis B und C  - HIV-Erkrankungen  - Prionen-Erkrankungen (CJK, vCJK)  - Antibiotikaresistente Erreger</p>	Lehrmittel MPT	<b>4</b>
<b>Bezug zum Praxisalltag</b>	<p>Hygieneplan zeigen und erklären</p> <p>Auftrag erteilen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Beschreibung der Bereichskleidung</li> <li>2) Beschreibung des Materialflusses</li> <li>3) Beschreibung der Räumlichkeiten</li> <li>4) Beschreibung der Infrastruktur</li> </ol>			<b>3</b>
<b>Modul 3</b>  <b>Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit</b>	<p>Der Teilnehmer weiss, dass der Arbeitsschutz auf Bundebene geregelt ist</p> <p>Der Teilnehmer weiss, welcher Risikogruppe die Arbeitsbereiche der Sterilgutversorgung /</p>	<p>Benennung der gesetzlichen Elemente des Arbeitsschutzes z.B.:  - Arbeitsgesetz (ArG)  - Biozidprodukteverordnung (VBP)  - Gefahrstoffverordnung / Chemikalienverordnung (ChemV)</p>	<p>Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten</p> <p>Arbeitsgesetz, Suva, BAG,</p>	<b>4</b>

	<p>Aufbereitungseinheit zugeordnet sind</p> <p>Der Teilnehmer kann praxisrelevante Schutzmassnahmen dem jeweiligen Arbeitsbereich zuordnen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gefährdungsbeurteilung</li> <li>- Einordnung der Arbeitsbereiche der Sterilgutversorgung/Aufbereitungseinheit</li> <li>- allgemeine Anforderungen</li> <li>- Schutzmassnahmen bei Tätigkeiten der Aufbereitungsabteilung:</li> <li>- baulich-technische Massnahmen</li> <li>- organisatorisch-hygienische Massnahmen</li> <li>- persönliche Schutzausrüstung</li> <li>- zusätzliche Schutzmassnahmen für besondere Arbeitsbereiche und Tätigkeiten</li> </ul>	Anhang 2 Bildungsverordnung MPT	
<b>Bezug zum Praxisalltag</b>	<p>Fälle zu Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit erarbeiten lassen.</p> <p>Bspw.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MA hat sich mit kontaminierte Schere den Finger verletzt</li> <li>- MA ist schwanger in der 12. Woche</li> <li>- MA hat ein Spritzer Chemisches Desinfektionsmittel ins Auge bekommen</li> <li>- Mehrere OP-Siebe wiegen mehr als 12 Kilo</li> </ul>			<b>3</b>
<b>Modul 4</b>				<b>4</b>
<b>Hygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden</b>	<p>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</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Entwicklung und Bedeutung eines Hygieneplans insbesondere Reinigungs- und Desinfektionsplans für die tägliche Praxis</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Händehygiene zur</p>	<p>Definition, Ziel und Zweck</p> <p>häufig auftretende nosokomiale Infektionen, Häufigkeit des Auftretens, Übertragungswege, Konsequenzen.</p> <p>Hände als wesentlicher Übertragungsweg für nosokomiale Infektionen</p> <p>Schutz vor Kontamination</p> <p>Händewaschung (Zielsetzung, Anwendung, Nachteile)</p> <p>Hygienische Händedesinfektion (Zuordnung chemische Desinfektion, Zielsetzung, Anwendung in der ZSVA, Anwendungsfehler)</p> <p>Ursachen für Hautschäden, Hautschutz</p> <p>Besiedlungsformen der Hände</p>	<p>Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten</p> <p>Lehrmittel MPT, Norm SN EN 1500</p>	

	Vermeidung nosokomialer Infektionen	Ursachen für Hautschäden, Hautschutz		
<b>Bezug zum Praxisalltag</b>	Durchführung der Standard-Einreibmethode für die hygienische Hände-Desinfektion gemäss SN EN 1500  Mit Hygienebox arbeiten? Abklatsche von Flächen aus Betrieb			<b>3</b>
<b>Modul 5</b>  <b>Grundlagen der Dekontamination</b>  <b>Begriffe</b>	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	<b>2</b>
<b>Modul 5.1</b>  <b>Prozesschemie in der Dekontamination der MP</b>	Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung der Reinigungsmittel und deren Wirksamkeit/Materialverträglichkeit  Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung und Wirkungsbereiche, Einsatzmöglichkeiten von Neutralisationsmitteln und deren Materialverträglichkeiten	<b>Reinigungsmittel</b> Zusammensetzung Ausgewählte Wirkstoffe: Tenside, Enzyme Wirkungsweise/pH-Wert abhängig  <b>Neutralisationsmittel:</b> Wirksamkeit/Einsatzgebiet Vor-/Nachteile  <b>Listungen:</b> z.B. RKI (u.a. Wirkungsbereiche), VAH, IHO	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten  Lehrmittel MPT, Biozidprodukteverordnung (VBP) - Gefahrstoffverordnung / Chemikalienverordnung (ChemV)	<b>2</b>

	<p>Der Teilnehmer kann die erforderliche Vorgehensweise bei der Auswahl chemischer Desinfektionsmittel darlegen</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung, Einsatzgebiete und Vor- und Nachteile der Nach- und Klarspüler und deren Materialverträglichkeit</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Zusammensetzung der Desinfektionsmittel und deren Wirksamkeit/Materialverträglichkeit</p> <p>Er kennt verschiedene Desinfektionsverfahren und kann die Grundzüge der jeweiligen Verfahren erläutern</p> <p>Er beherrscht die theoretischen Grundlagen zur Herstellung einer chemischen Desinfektionsmittellösung und kann die jeweiligen Einflussfaktoren erläutern</p>	<p><b>Desinfektionsmittel/Grundlagen:</b> Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lösungsmittel (Übersicht) Ausgewählte Wirkstoffe für die chemische Desinfektion: Alkohole, Aldehyde, oberflächen-aktive Substanzen, Oxidanzien/ Peroxide <b>Wirksamkeit</b> von Produkten auf Wirkstoffbasis/ Materialverträglichkeit Vor- und Nachteile <b>Einsatzgebiete:</b> Hände-, Flächen-, Instrumentendesinfektionsmittel Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lösungsmittel (Wiederholung) Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung (unter Beachtung von Personalschutzmassnahmen) <b>Einflussfaktoren:</b> Konzentration, Zeit, Temperatur/</p>		
<b>Bezug zum Praxisalltag</b>	<p>Nasszone besichtigen Fragenkatalog zu Prozesschemie inkl. Produkteblatt, Vorreinigung, Zubehör Tauchbad zubereiten</p>			<b>3</b>
<b>Modul 6</b>	<p>Der Teilnehmer kennt den grundsätzlichen Aufbau eines RDG's in Bezug auf Einkammer- und Mehrkammersysteme</p>	<p><b>Aufbau eines RDGs</b> – Grundlagen/Übersicht Einkammer-/Mehrkammermaschinen</p>	<p>Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten</p>	<b>4</b>

<p><b>Grundlagen der maschinellen Reinigung und Desinfektion</b></p>	<p>Der Teilnehmer kennt Routinekontrollen an einem RDG und deren Dokumentation</p> <p>Der Teilnehmer kennt den Zusammenhang zwischen Materialverhalten und Konstruktionsmerkmalen in Bezug auf den Reinigungserfolg</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Einflussfaktoren des Sinnerschen Kreises und kann die Zusammenhänge in Bezug auf Prozessabläufe erläutern</p> <p>Der Teilnehmer weiß, wie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ordnungsgemäß beladen wird</p> <p>Der Teilnehmer kann die wichtigen Schritte der maschinellen Reinigung und Desinfektion benennen und unterschiedliche Prozessabläufe beschreiben</p>	<p><b>Routinekontrolle:</b> täglich, wöchentlich, monatliche Kontrollen und turnusmässige Wartung nach Herstellerangaben und SN EN ISO 15883 Prüfverfahren der Reinigungsleistung</p> <p>Materialverhalten Konstruktion Demontage/Montage Herstellerangaben gemäss SN EN ISO 17664</p> <p><b>Sinnerscher Kreis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mechanik</li> <li>• Chemie</li> <li>• Temperatur</li> <li>• Zeit</li> </ul> <p><b>Reinigung/Reinigungsparameter Thermische Desinfektion/Desinfektionsparameter</b></p> <p>Beladungsträger Aufbau und Vorgaben zur Handhabung für unterschiedliche MP z. B. Standard-, Augen-Instrumente., MIC, Container, Schuhe)</p> <p><b>Prozessabläufe z.B. Vario- und Sonderprogramme z.B. Instrumente, Motoren, Anästhesie, Container</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verfahrensparameter</li> <li>- Freigabe der Prozessabläufe</li> </ul>	<p>Lehrmittel MPT, Norm SN EN ISO 15883-1 und 15883-4</p>	
<p><b>Modul 6.1</b></p> <p><b>Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren</b></p>	<p>Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Validierungen der Verfahren und kann im Rahmen der Validierung</p>	<p><b>Definition "Validierung" Überblick</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IQ, BQ, LQ</li> <li>- Festlegung der Routinekontrolle im Rahmen der Validierung (Übersicht)</li> <li>- Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem und ohne besonderem Anlass</li> </ul>	<p>Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten</p> <p>Lehrmittel MPT, Norm SN EN ISO 15883-1 und 15883-4</p>	<p><b>1</b></p>

	festgelegte Routinekontrollen benennen		Leitlinie Validierung Reinigung/Desinfektion	
<b>Modul 6.2</b> <b>Manuelle Reinigung und Desinfektion</b>	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	<b>2</b>
<b>Bezug zum Praxisalltag</b>	Einsatz in der Nasszone Container/Siebe annehmen Triage Vorreinigung Benutzung des Ultraschallgerätes Verteilung in den Sieben Erfassung für Rückverfolgbarkeit Beladen Programm starten Chargen freigeben			<b>4</b>
	Repetition mit Fragenkatalog (Zwischentest)			<b>3</b>
<b>Modul 7</b> <b>Instrumentenkunde</b>	Der Teilnehmer kann die derzeit am häufigsten eingesetzten Werkstoffe zur Herstellung von mehrfach verwendbaren Medizinprodukten benennen  Der Teilnehmer kann deren Zusammensetzung, Eigenschaften, Anforderung und Anwendung erläutern	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: Leicht-, Bunt-, Edelmetalle Sonderlegierungen Kunststoffe:	Lehrmittel MPT (Band C, Kapitel C.2 / C.3)	<b>7</b>

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



	<p>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</p> <p>Der Teilnehmer kann die Instrumente nach</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personen benennen</li> </ul> <p>Der Teilnehmer kann die Instrumente nach</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Funktionen</li> <li>- Form</li> <li>- Organen</li> <li>- Herstellern benennen</li> </ul> <p>Der Teilnehmer kann die Instrumente nach ihrem Verwendungszweck einteilen</p>	<p>Form und Konstruktionsmerkmale von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scheren</li> <li>- Pinzetten</li> <li>- Klemmen</li> <li>- Nadelhaltern</li> <li>- Mikrochirurgische Instrumente</li> </ul> <p>Im Hinblick auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Erkennen der Schäden bei der Sicht- und Funktionskontrolle</li> <li>- Die Kontrolle nach durchgeführten Reparaturmassnahmen in Bezug auf Form, Funktionalität und Oberflächenbeschaffenheit</li> </ul> <p>Vorstellung der unterschiedlichen Möglichkeiten → Nomenklatur der chirurgischen Instrumente</p> <p><b>Benennung nach Personen:</b> Ärzte, Instrumentenmacher, Techniker oder andere Personen, die die Instrumente entwickelt, ihre Entwicklung beeinflusst oder sie bekannt gemacht haben, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peanklemme</li> <li>- Lexermeissel</li> </ul> <p><b>Benennung nach Funktion, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hebel</li> <li>- Meissel</li> </ul> <p><b>Benennung nach Eigenschaften, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scharfe Haken</li> <li>- Faszange</li> <li>- Tasthäkchen</li> <li>- Atraumatische Pinzette</li> <li>- Weiche Klemme</li> </ul> <p><b>Benennung nach der Form, z.B.:</b></p>		

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Myrtenblattsonde</li> <li>- Löwenmaulzange</li> <li>- Knopfkanüle</li> <li>- Kugelzange</li> <li>- Bajonettpinzette</li> </ul> <p><b>Benennung nach Organen, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Duramesser</li> <li>- Gallenblasenfasszange</li> <li>- Gefäßschere</li> </ul> <p><b>Benennung nach Herstellern, z.B.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aesculap (Kornzange, Nadelhalter)</li> <li>- Martin (Uterussonde, Scheidenspekula)</li> </ul> <p>Ulrich (Fistelmesser, ...)</p> <p><b>Die Einteilung der Instrumente nach ihrem Verwendungszweck:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewebedurchtrennende Instrumente</li> <li>- Gewebefassende Instrumente</li> <li>- Gewebeweghaltende Instrumente</li> <li>- Gewebezusammenführende Instrumente</li> <li>- Gewebeschützende Instrumente</li> <li>- Gewebetastende Instrumente</li> <li>- Implantierungsinstrumente</li> <li>- Sonderinstrumente</li> </ul>		
<p><b>Modul 8</b></p> <p><b>Medizinproduktekreislauf</b></p>	<p>Der Teilnehmer weiss, dass Medizinprodukte vor der Aufbereitung klassifiziert werden müssen und kann die Gruppen benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Konsequenzen für die Aufbereitung nennen</p> <p>Der Teilnehmer kann die wichtigsten Kriterien der</p>	<p>Risikobewertung und Einstufung vor der Aufbereitung nach Spaulding</p> <p>Behandlung von fabrikneuen Instrumenten, Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664)</p> <p>Oberflächenveränderungen bei chir. Instrumenten aus NR-Stahl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwarzfärbung durch Säureeinwirkung von Reinigungs- und Neutralisationsmittel</li> </ul>		

	<p>Behandlung von fabrikneuen Instrumenten benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Oberflächenveränderungen in den unterschiedlichen Erscheinungsformen und deren Ursachen beschreiben</p> <p>Der Teilnehmer kann die empfohlenen Massnahmen bei speziellen Oberflächenveränderungen und die vorbeugenden Massnahmen benennen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfärbung und Fleckenbildung durch Silikate</li> <li>• Fleckenbildung durch Kalk</li> <li>• Korrosionsarten: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flächenkorrosion</li> <li>- Lochkorrosion</li> <li>- Spannungsrisskorrosion</li> <li>- Reibkorrosion</li> <li>- Kontaktkorrosion</li> <li>- Fremd/Flugrost kann zu Folgerost führen und deren: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ursachen</li> <li>- Erscheinungsformen</li> <li>- empfohlene Massnahmen bei der erfolgten Veränderungen an der Oberfläche</li> <li>- vorbeugende Massnahmen</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>		
<b>Bezug zum Praxisalltag</b>	<p>Einsatz in Packzone</p> <p>Kontrollen an Instrumenten durchführen</p> <p>Instrumenten mit Defekte beschreiben lassen</p> <p>Instrumente bezeichnen lassen</p> <p>Funktionsprüfungen gemäss GPA</p>			7
<b>Modul 9</b>	<p>Der Teilnehmer kann die Funktion der der Verpackung benennen</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Begriffe</p> <p>Sterilbarrieresystem</p> <p>Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem</p> <p>Schutzverpackung</p> <p>Sterilisiergut-Umhüllung</p>	<p>Definition Verpackung</p> <p>Eigenschaften und Anforderungen</p> <p>Begriffe definieren</p> <p>SN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2:</p> <p>Definition der Begriffe und Anwendungen</p> <p>Sterilbarrieresystem</p> <p>Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem</p> <p>Schutzverpackung Verpackungssystem</p> <p>Innenumhüllung</p> <p>SN EN 556 Kennzeichnung „Steril“</p>	Lehrmittel MPT (Band C, Kapitel C.1 / C.3)	7
<b>Verpackung und Kennzeichnung</b>				

	<p>Der Teilnehmer kann verschiedene Container- und Filtersysteme und deren Vorteile und Nachteile benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Funktionskontrolle eines Sterilgutcontainers durchführen. Er kann eine Containerverpackung mit oder ohne Sterilisiergut-Umhüllung herstellen</p> <p>Der Teilnehmer kann Beispiele flexibler Verpackungsmaterialien/ Materialeigenschaften und deren Vor- und Nachteile nennen</p> <p>Der Teilnehmer kann Weichverpackungen, Sterilbarrieresysteme beschreiben und zeigen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Eigenschaften einer Klarsichtfolienverpackung benennen. Er kann das Vorgehen und die zu beachtenden Kriterien</p>	<p>Materialkunde</p> <p><b>Aufbau von Sterilgutcontainern</b> 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)</p> <p><b>Hinweise auf Handhabung von Containern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beladegewicht</li> <li>• Kennzeichnung</li> <li>• Beladungsbeispiele RDG/Sterilisator</li> </ul> <p>Praktische Übungen der Containerverpackungen mit und ohne Inneenumhüllung</p> <p><b>Verschiedene Materialien/Materialeigenschaften der flexiblen Verpackungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krepp</li> <li>• Vlies (non-woven)</li> <li>• Klarsichtfolienbeutel aus Folie/Papier, Tyvek®</li> </ul> <p><b>Einsatzgebiete der flexiblen Verpackungen</b> Vor- und Nachteile Lagerbedingungen für die genannten Materialien</p> <p><b>Falttechnik gemäss Norm (Diagonalverpackung, Parallelverpackung) durchführen,</b> Verschluss der Verpackung</p> <p><b>Materialeigenschaften der Klarsichtfolie (Papier/Folie) Befüllungsgrad</b> <b>Durchlässigkeit für das Sterilisationsmedium bei der Anwendung zu beachtende normative Vorgaben</b> Handhabung</p>		
--	---	---	--	--

	<p>dieser Verpackungsart beschreiben und diese durchführen</p> <p>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</p> <p>Der Teilnehmer weiß, welche Informationen außen an einer Verpackung aufgebracht werden müssen. Er kennt die Möglichkeiten zur Kennzeichnung der Verpackung</p> <p>Der Teilnehmer kann die normative Quelle für empfohlene Lagerzeiten von Sterilgut benennen und weiß, wer die Lagerzeiten festlegt</p> <p>Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären</p>	<p>Lagerbedingungen für das Material</p> <p>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</p> <p>Kennzeichnung der Verpackung Kennzeichnungssysteme (Barcode, Etiketten, handschriftlich) Darstellung der Informationen, die aussen auf einer Verpackung angebracht werden müssen</p> <p>Festlegung der Lagerzeiten in Abhängigkeit zu Lagerort und Lagerbedingungen, ereignisbezogener Verlust der Sterilität, Anforderungen an die Lagerung Lagerzeittabellen/Festlegung der Lagerzeiten</p> <p><b>Definition "Validierung" Überblick</b> - IQ, BQ, LQ - Festlegung der Routinekontrolle im Rahmen der Validierung (Übersicht) - Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem und ohne besonderem Anlass</p>		
--	--	---	--	--

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 Kleinstereisatoren 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 Kleinstereisatoren 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	Verfahrensschritte (SN EN ISO 17665): - Entlüftungsphase - Steigphase - Plateauzeit - Absaugphase - Trockenphase - Belüftungsphase		4

	<p>verschiedene Programme verwendet werden müssen</p> <p>Der Teilnehmer weiss, dass für den Prozesserfolg eine bestimmte Dampfqualität zwingende Voraussetzung ist</p> <p>Der Teilnehmer weiss, warum Reindampf zu verwenden ist. Er kennt die Nachteile von Nassdampf und überhitztem Dampf</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Bedeutung von Wartungen und Prüfungen am Sterilisator</p> <p>Der Teilnehmer kennt die täglichen Routineprüfungen, kann die Ergebnisse interpretieren und einen Sterilisator theoretisch zur Produktion freigeben</p> <p>Der Teilnehmer kennt die grundsätzlichen Regeln / Empfehlungen bei der Beladung von Dampfsterilisatoren und ist in der Lage, häufige Fehlerquellen zu benennen</p> <p>Der Teilnehmer kann die Abhängigkeit des Sterilisationsergebnisses von der Einhaltung der Referenzbeladung erkennen</p> <p>Der Teilnehmer weiss, dass während des Sterilisierprozesses</p>	<p>Programme 121°C und 20 min /134°C und 5 min, 134°C und 18 min</p> <p>Anwendungsbeispiele</p> <p>Herstellerangaben</p>		
--	---	--	--	--

	<p>auch Kondensat entsteht, dass zu viel Kondensat störend wirkt und kennt die Möglichkeiten erhöhten Kondensatanfall zu vermeiden</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Kriterien zur Einschränkung von Restfeuchtigkeit</p> <p>Der Teilnehmer kennt die notwendigen Voraussetzungen und Berechtigung zur Freigabe von Sterilgut und ist in der Lage, Sterilgut eigenverantwortlich freizugeben</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Validierungen der Verfahren und kann im Rahmen der Validierung festgelegte Routinekontrollen benennen</p>			
<b>Modul 10.2</b>  <b>Niedertemperaturverfahren H2O2</b>	<p>Der Teilnehmer kann die Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte benennen</p>	<p>Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte FO, H2O2, EO benennen</p> <p><b>Sterilisationsverfahren H2O2 erklären:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phasen</li> <li>- Routinekontrollen</li> <li>- Freigabe der Charge</li> </ul> <p>Auswahl der Medizinprodukte und der Verpackung</p>		<b>2</b>
<b>Modul 10.3</b>  <b>Validierung Dampfsterilisationsprozess</b>	<p>Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären</p>	<p><b>Definition "Validierung" Überblick</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IQ, BQ, LQ</li> <li>- Festlegung der Routinekontrolle im Rahmen der Validierung (Übersicht)</li> </ul>	<p>Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten</p> <p>Lehrmittel MPT,</p>	<b>1</b>



	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 285 und SN EN ISO 17665  Leitlinie Validierung Dampfsterilisation	
<b>Bezug zum Praxisalltag</b>	<b>Einsatz in der Sterilisation</b> <b>Beladungen durchführen</b> <b>Programme auswählen und starten</b> <b>Kontrollen nach der Sterilisation durchführen</b>  <b>Fragenkatalog zu Dampfsterilisation</b>			<b>7</b>
<b>Modul 11</b> <b>Qualitätsmanagement und Rückverfolgbarkeit</b>	<p>Der Teilnehmer kann den Begriff Qualität definieren und den Bezug zur Aufbereitung von Medizinprodukten herstellen</p> <p>Der Teilnehmer kennt gesetzliche Vorgaben zum Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von MP</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Notwendigkeit und Grundstruktur eines Qualitätsmanagementhandbuches</p> <p>Der Teilnehmer kennt die Bedeutung und Notwendigkeit von Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Dokumentation bei der Medizinprodukteaufbereitung.</p>	<p>Definition des Begriffes Qualität Qualität bei der Medizinprodukteaufbereitung PDCA-Regelkreis Festlegen von Zielen, Verantwortlichkeiten, Prozessabläufen</p> <p>Erläutern der relevanten gesetzlichen, normativen und anderen Vorgaben, die Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung vorschreiben</p> <p>Übersicht über den Aufbau eines QM-Handbuches</p> <p>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)</p>	<p>Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten,</p> <p>Heilmittelgesetz, Medizinprodukteverordnung, Produkthaftungsgesetz</p> <p>Normen, SN EN ISO 13485, Leitlinien</p> <p>Lehrmittel MPT kann mitbenutzt werden</p>	<b>4</b>

	<p>Der Teilnehmer kennt die Anforderungen des Qualitätsmanagements in Bezug auf Medizinproduktekreislauf und Dokumentation</p> <p>Der Teilnehmer kann den Begriff Validierung erläutern und die Notwendigkeit validierter Prozesse erklären</p>	<p>Qualitätsmanagement im Medizinproduktekreislauf Umsetzung der Dokumentation</p> <p><b>Validierung von Prozessen</b> Definition des Begriffes Validierung Rechtliche Grundlagen (MPG, MPBetreibV, RKI), aktuelle Normen zur Prozessvalidierung, Leitlinien der Fachgesellschaften Validierung als Teil des Qualitätsmanagement</p>		
<p><b>Modul 12</b></p> <p><b>Kunden und Schnittstellen</b></p>	<p>Der Teilnehmer kennt die Bedeutung der Kommunikation in seinem Arbeitsalltag</p> <p>Der Teilnehmer kennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit der ZSVA mit anderen Bereichen</p> <p>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</p>	<p>Notwendige Kommunikation mit Anwendern, Lieferanten, anderen Abteilungen, innerhalb der ZSVA</p> <p>Überblick über die Berufsgruppen und Abteilungen, die mit der ZSVA zusammenarbeiten</p> <p>Aufzeigen des Einflusses der Leistungen auf die andere Abteilung Zusammenarbeit mit medizinischen Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- OP-Abteilung</li> <li>- Hygieneabteilung (Hygienefachkraft/Hygienebeauftragter)</li> <li>- Medizintechnik</li> <li>- Stationen/Funktionseinheiten/Ambulanzen</li> <li>- Externe Kunden</li> </ul> <p>Zusammenarbeit mit der Technik:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Technische Abteilung</li> <li>- EDV</li> </ul> <p>Zusammenarbeit mit der Verwaltung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wirtschaftsabteilung</li> <li>- Verwaltungsabteilung</li> </ul>		3

		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  Die Rolle der Hygienefachkraft als Partner der ZSVA aufzeigen und Tätigkeiten benennen		
	Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit der technischen Abteilung	Die Rolle der technischen Abteilung und externen technischen Diensten 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 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	Die Rolle der Stationen und Funktionsbereiche als Partner der ZSVA aufzeigen und Versorgungs- und Entsorgungsmöglichkeiten für die Bereiche erläutern		
	Der Teilnehmer kann Aufgaben der Verwaltung in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen			

	<p>Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit mit Stationen und Funktionsbereichen</p> <p>Der Teilnehmer kann Aufgaben der Stationen und Funktionsbereiche in der Zusammenarbeit mit der ZSVA benennen</p> <p>Der Teilnehmer erkennt den Sinn und Zweck der Zusammenarbeit im Hinblick auf die Patientenversorgung und auf das Qualitätsmanagement</p> <p>Der Teilnehmer kann den Begriff Schnittstelle definieren und Schnittstellen im Medizinproduktekreislauf benennen</p>	<p>Wichtigkeit zur Versorgung der Patienten darstellen</p> <p>Bedeutung der Zusammenarbeit darstellen</p> <p>Verbindung zum Qualitätsmanagement darstellen</p> <p>Schnittstellenbenennung anhand des Medizinproduktekreislaufes (siehe DGSV-Darstellung des Kreislaufes) = Flyer)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entsorgung, Annahme</li> <li>- Dekontamination</li> <li>- Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung</li> <li>- Packen, Verpacken, Kennzeichnung</li> <li>- Sterilisation und dokumentierte Freigabe</li> <li>- Lagerung</li> <li>- Bereitstellung</li> <li>- Nutzung, Verbrauch (durch den Kunden)</li> </ul> <p>Schnittstellenpartner</p> <p>Benennen der Schnittstellenpartner im Medizinproduktekreislauf und deren Aufgaben und Tätigkeiten benennen</p>		
<b>Module 6 / 6.1 / 6.2 / 7 / 8 / 9 / 10 / 10.1</b>  <b>Repetition Verpackung/ Beschriftung/ Dampfsterilisation/ H2O2-Sterilisation</b>	Lernziele gemäss Module	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhalte gemäss Module</li> <li>- Schwerpunkt auf Prüfungsrelevante Inhalte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- GPA, assoziierte Leitlinien,</li> <li>- Lehrmittel MPT</li> <li>- Kursunterlagen</li> </ul>	<b>7</b>
<b>Abschlussprüfung schriftlich + mündlich</b>				<b>4</b>

