

# INSTRUCLEAN

## **Erweiterte Fachkunde III für ZSVA-/AEMP- Leitungen ab 2019**

**Vortrag:** „Arbeitskreis Infektionsprophylaxe“  
am 13.03.2018 in Potsdam und am 14.03.2018 in Leipzig

# Agenda

- Vorstellung meiner Person
- Bildungsstätten
- DGSV<sup>®</sup>-Empfehlungen zum FK III ab 1.1.2017
- DGSV<sup>®</sup>-Empfehlungen ab 1.1.2019
- Ausblick: Ausbildung zur Fachkraft Medizinprodukteaufbereitung (FMA)

# Beruflicher Werdegang

- Krankenpflege
- OP-Pflege
- Lehrerin für Gesundheitsberufe
- Diplomökonomin/Medizin (FH)
- Leitung der Akademie seit September 2014
- Leitung Personalentwicklung (IC und CPHC) seit Herbst 2016
- Herausgeberin/Buchautorin:
  - Fachbuch Lehrbuch OTA (2. Auflage: Veröffentlichung im Mai 2018)
  - Fachbuch Kommunikation im Krankenhaus

# Anerkannte Bildungsstätten in Deutschland

- 60 Bildungsstätten Fachkunde I
- 31 Bildungsstätten Fachkunde II
- 9 Bildungsstätten Fachkunde III
- 44 Bildungsstätten Sachkunde



# IST-Situation: Komplexität der Medizin

- Medizinischer Fortschritt lässt erwarten, dass sich der Bedarf nach qualifizierten Fachkräften verändern wird
- Komplizierter werdende Richtlinien und DIN-ISO-Normen
- Komplexe Herstellerangaben
- Montage und Demontage werden aufwendiger (Beispiel: Da- Vinci-Navigation)
- Zeitmangel, Unwissenheit und fehlendes Fachwissen führen zu menschlichen Versagen

# RKI-/BfArM-Empfehlung: Anforderungen an die Qualifikation des Personals, das Medizinprodukte aufbereitet

- Die fachliche Leitung des Aufbereitungsbetriebes muss einen besonders hohen Ausbildungsstand nachweisen können (z. B. Fachkunde III nach DGSV<sup>®</sup>-Ausbildungsrichtlinien)
- Die Vertretung muss über Fachkunde II oder vergleichbare Qualifikation verfügen



# Module FK-III bis Ende 2018

- 6 Module (mind. 208 UE)
- Modul 1 – 5 umfassen jeweils 40 UE und schließen jeweils mit einer Leistungskontrolle ab
- Modul 6: Abschlussarbeit und Präsentation



# Modul A: Rechtliche Rahmenbedingungen

- MPG
- MPBetreibV
- Aktuelle DIN-Normen, Arbeitsicherheit, etc.
- RKI/BfArm-Empfehlung
- Zivil- und Haftungsrecht, Organisationsverschulden, Durchführungsverantwortung, etc.
- Arbeitsrecht, Kündigungsschutzgesetz, Tarifverträge, etc.
- Medizinprodukte und Europäische Zulassung

# Modul B: BWL in Einrichtungen des Gesundheitswesens

- Institutionen des Gesundheitswesens und aktuelle Gesundheitspolitik
- Grundbegriffe
- Organisationsstrukturen von Krankenhäusern
- Controlling
- Auf- und Ablauforganisation
- Personalbedarfsermittlung

# Modul C: Personalmanagement in der ZSVA

- Führungsgrundlagen
- Kommunikation
- Mitarbeiterbeurteilung
- Präsentation
- Konfliktmanagement

# Modul D: Qualitätsmanagement

- Grundlagen der QM-Modelle
- Auditwesen
- Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485, Empfehlung RKI, MPG, MPBetreibV
- Aufbau QM-Handbuch
- Risikomanagement, PDCA-Zyklus, Projektmanagement
- Etc.

## Modul E: Validierung (seit 1.1.2017)

### Ziele:

- Kenntnisse über die Grundlagen der Validierung
- Kenntnisse bzgl. der Verantwortung für die Validierung
- Befähigung zur verantwortungsvollen Planung von Prozessvalidierungen bei der Aufbereitung von MP
- Befähigung zur Mitarbeit bei der Auftragsvergabe
- Befähigung zur Interpretation und Freigabe von Validierberichten
- Befähigung zur Umsetzung der festgestellten Maßnahmen

# Modul E: Voraussetzungen zur Teilnahme an der Prüfung „Validierung“

- Regelmäßige Teilnahme am Lehrgang (10% Fehlzeit)
- Vorlage des Nachweises der Teilnahme an praktischen Demonstrationen von Validierungen der RDG-Prozesse, Sterilisationsprozesse, Verpackungsprozesse

## Nachzuweisen durch:

- Hospitationsnachweise der Teilnehmer oder
- Stundenplan der Bildungsstätte mit Angabe des praktischen Demonstrationsortes

# Abschlussarbeit

## Bearbeitungszeit

- beträgt 12 Wochen
- beginnt mit der Bestätigung der Themen durch die Bildungsstätte
- Bestätigung (Formular) kann erst nach erfolgreichem Abschluss aller Module erfolgen
- Bei nicht fristgerechter Abgabe ohne Begründung ist ein neues Thema zu bearbeiten

## Präsentation und Verteidigung

- Muss im Zeitraum von 8 Wochen nach Abgabetermin der schriftlichen Arbeit stattfinden

# Änderung ab 01.01.2019

- Fachkunde-III-Lehrgang in seiner bisherigen Form entfällt
- Implementierung einer neuen Weiterbildung:  
„Weiterbildung zur Leitung einer ZSVA/AEMP DGSV® mit Managementaufgaben“
- Neuer Rahmenlehrplan wurde von den Mitgliedern des Bildungsausschusses der DGSV® erstellt und verabschiedet
- Stundenumfang beträgt dann 720 Stunden (18 Wochen)
- Davon 144 Stunden praktische Einsätze zum Erwerb von Führungs- und Leitungskompetenzen

# Hospitationen: Erwerb von Führungs- und Leitungskompetenzen

- Bereichsorganisation
- Qualitätsmanagement
- Mitarbeiterführung
- Beratung von Kunden und Anwendern

# Zugangsvoraussetzungen

- Abgeschlossene dreijährige Ausbildung in einem Medizinalfachberuf oder in einem medizintechnischen Beruf
- Zertifikat FK II einer durch die DGSV/SGV anerkannten Bildungsstätte
- Praktische Tätigkeit über mind. 3 Jahre in einer ZSVA/AEMP
- Zertifikat DGSV/SGV Validierlehrgang
- Zertifikat DGSV/SGV Sachkundelehrgang Endoskopie

## **ODER:**

- Abgeschlossene Ausbildung zur FMA mit anschließender praktischer Tätigkeit in einer ZSVA/AEMP für mind. 1 Jahr

# Aufteilung in Lernbereiche (LB)

- **LB 1: Institutionelle Rahmenbedingungen und berufliches Selbstverständnis (66 UE)**

➔ Anforderungen an Fachkräfte für die Aufbereitung von Medizinprodukten

➔ Das Gesundheitssystem der Bundesrepublik Deutschland

➔ Auf- und Ablauforganisation

# Aufteilung in Lernbereiche (LB)

- **LB 2: Führen und Leiten (210 UE)**
  - 2.1 Personalmanagement
  - 2.2 Kommunikation
  - 2.3 Mitarbeiterbeurteilung
  - 2.4 Präsentation
  - 2.5 Konfliktmanagement
  - 2.6 Projektmanagement

# Aufteilung in Lernbereiche (LB)

- **LB 3 Recht (80 UE)**

3.1      Arbeitsrecht

3.2      Straf- und Zivilrecht

3.3      Rechtliche Aspekte bei der Aufbereitung von MP

# Aufteilung in Lernbereiche (LB)

- **LB 4: Qualitätsmanagement (120 Stunden)**

- 4.1 QM-Modelle/-Systeme
- 4.2. Qualitätsmanagement in der AEMP/ZSVA
- 4.3 Risikomanagement (wird noch erarbeitet)
- 4.4 PDCA-Zyklus
- 4.5 Auditwesen
- 4.6 Zertifizierung nach DIN ISO 13485 in Verbindung mit der KRINKO/BfArm-Empfehlung

# Aufteilung in Lernbereiche (LB)

- **LB 5: Betriebswirtschaft (100 Stunden)**
  - 5.1 Grundbegriffe
  - 5.2 Organisationsstrukturen von Krankenhäusern
  - 5.3 Controlling
  - 5.4 Personalbedarfsermittlung
- **Prüfungsmodalitäten**
  - werden noch erarbeitet

# FK-III-Modul 1 nach alter Rahmenordnung

- Viele Bildungsstätten bieten das erste Modul noch im Herbst/Winter 2018 an, um 2019 in Ruhe die neue Weiterbildung vorbereiten zu können.
- So auch die INSTRUCLEAN Akademie
- Start wird im Dezember 2018 sein
- Exakter Termin wird auf unserer Homepage veröffentlicht

# Ausblick Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung (FMA)

- Dreijähriger Ausbildungsberuf an einer Bildungsstätte im Gesundheitswesen
- Theorie: 1600 Stunden
- Praxis: 3200 Stunden
- Hospitationen
- Innerhalb der Ausbildung können durch Modulprüfungen der Nachweis der Fachkunde I, Fachkunde II, Sachkunde Endoskopie und Validierung absolviert werden

# Ausblick Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung (FMA)

**Folgende von der DGSV anerkannte Bildungsstätten bieten zurzeit die Ausbildung “Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung – FMA – DGSV<sup>®</sup>” an:**

- Katholische Schule für Gesundheits- und Pflegeberufe Dortmund gGmbH
- Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.
- Schulung und Beratung im Gesundheitswesen  
Dipl.-Kfm. Matthias Klar
- Akademie im Gesundheitswesen WANDURA medical consulting  
Warburg in Kooperation mit der INSTRUCLEAN Akademie

# INSTRUCLEAN

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Heike Richter

Phone +49 (0)30 221836561 | E-Mail <[heike.richter@instruclean.de](mailto:heike.richter@instruclean.de)>

INSTRUCLEAN GmbH

Nunsdorfer Ring 23, 12277 Berlin

[www.instruclean.de](http://www.instruclean.de)