

INSTRUCLEAN

AKADEMIE

Informationen zur Ausbildung zur „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA)“

Inhaltsverzeichnis

1	Medizinprodukteaufbereitung als Beruf	2
1.1	Gesetzliche Rahmenbedingungen, Prozesse und Techniken	2
1.2	Tätigkeiten und Karrieremöglichkeiten	2
1.3	Qualifizierung	3
1.3.1	Qualifizierung im Rahmen der Aus- und Weiterbildung für medizinische Berufe	3
1.3.2	Qualifizierung im Rahmen von Fach- und Sachkunde-Fortbildungen	3
1.3.3	Qualifizierung als „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA)“	3
2	Ausbildung zur „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA)“	3
2.1	Inhalte und Umfang	3
2.1.1	Theoretische Ausbildung	3
2.1.2	Praktische Ausbildung	4
2.1.3	Hospitationen	4
2.2	Prüfungen	4
2.3	Voraussetzungen	4
2.3.1	Zulassungsvoraussetzungen für den Auszubildenden	4
2.3.2	Anforderungen an den Ausbildungsbetrieb für die praktische Ausbildung	4
2.3.3	Anforderungen an die Bildungsstätte für die theoretische Ausbildung	4
3	Theoretische Ausbildung durch die INSTRUCLEAN Akademie in Essen	5
3.1	Veranstalter	5
3.2	Ausbildungszeitraum und -durchführung	5
3.3	Berufsschulort	5
3.4	Gebühren und Kosten	5
3.5	Ausbildungspartner	5
4	Die ersten Schritte zur Ausbildung	5
5	Kontaktinformationen für die Ausbildung zur FMA	6



1 Medizinprodukteaufbereitung als Beruf

1.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen, Prozesse und Techniken

Medizinprodukte, die im Rahmen der medizinischen Versorgung zum Einsatz kommen, müssen in einem hygienisch einwandfreien Zustand sein: entweder gereinigt und desinfiziert oder sogar sterilisiert, wie beispielsweise chirurgische Instrumente. Um Medizinprodukte in diesem Zustand bereitzustellen, werden sie entsprechend aufbereitet. Die Aufbereitung umfasst die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation als Kernprozesse, aber auch die Vorbereitung der Medizinprodukte für diese Prozesse, ihre Kontrolle und Pflege und die Dokumentation der durchlaufenen Prozesse. Die maschinellen Kernprozesse erfolgen in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) und Sterilisatoren.



Die Anforderungen an die Medizinprodukteaufbereitung sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)¹ gesetzlich geregelt und in einer gemeinsamen Richtlinie des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)² fachlich spezifiziert. Detailanforderungen sind überdies in technischen Normen (DIN, EN, ISO) geregelt.

1.2 Tätigkeiten und Karrieremöglichkeiten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt vielfach direkt in den Einrichtungen, in denen sie verwendet werden, also etwa in Krankenhäusern und Kliniken, Medizinischen Versorgungszentren, Ambulanten Operationszentren oder niedergelassenen Praxen. Die Medizinprodukteaufbereitung kann aber auch extern erfolgen, entweder durch andere Gesundheitseinrichtungen oder Dienstleistungsunternehmen (wie z. B. INSTRUCLEAN). Die Aufbereitung erfolgt in abgegrenzten Produktionsbereichen, so genannten Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) oder – in größeren Dimensionen – in Zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA).

So genannte **Sterilisationsassistenten** übernehmen die praktische Aufbereitung von Medizinprodukten, darunter beispielsweise

- die manuelle Vorbehandlung der Medizinprodukte
- die Beladung der Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- die Kontrolle und Pflege von Medizinprodukten
- die Zusammenstellung von Medizinprodukten zu Sets und das Packen dieser Sets
- die Verpackung der einzelnen Medizinprodukte oder Sets für die Sterilisation
- die Beladung von Sterilisatoren
- die Zusammenstellung der desinfizierten oder sterilisierten Medizinprodukte für die Rücklieferung an den Anwender.

Sterilisationsassistenten mit erweiterter Aufgabenstellung führen Routinekontrollen durch und kontrollieren die Reinigungs-Desinfektions- und Sterilisations-Chargen und geben diese frei.

Erfahrene und dafür qualifizierte Mitarbeiter (**Schicht-, Abteilungs- oder Betriebsleitungen**) führen das Personal, registrieren neue Medizinprodukte, bewerten diese und legen die passenden Aufbereitungsverfahren fest.

Abteilungs- und Betriebsleitungen führen ggf. neue Aufbereitungsprozesse ein und organisieren die Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung) der Infrastruktur und die Qualifizierung der Prozesse (Validierung).

¹ Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 21. August 2002, zuletzt geändert am 23. Dezember 2016

² Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 2012)

1.3 Qualifizierung

1.3.1 Qualifizierung im Rahmen der Aus- und Weiterbildung für medizinische Berufe

In der Ausbildung einiger Berufe im Gesundheitswesen (so etwa in der Ausbildung für Medizinische Fachangestellte, Zahnmedizinische Fachangestellte oder in der OP-Fachweiterbildung) wird die Aufbereitung von Medizinprodukten behandelt – allerdings meist nur am Rande. So sind MFA und ZMFA oft mit einigen Grundlagen der Aufbereitung vertraut, aber nicht mit den spezifischen Verfahren, die dabei zur Anwendung kommen.

1.3.2 Qualifizierung im Rahmen von Fach- und Sachkunde-Fortbildungen

In der Abwesenheit von konkreten staatlichen Vorgaben hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) vor mehr als 20 Jahren ein Qualifizierungskonzept für die in der Medizinprodukteaufbereitung tätigen Personen vorgelegt und sorgt seitdem für die standardisierte und qualitätsgesicherte Umsetzung dieser Fortbildungen.

Das Konzept der DGSV sieht eine derzeit dreistufige Fortbildung mit zwei Fachkunde-Lehrgängen und einem Managementlehrgang vor:

Fortbildung	Qualifizierung	Umfang
Fachkunde I	Technische/r Sterilisationsassistent/in	120 Unterrichtseinheiten (3 Wochen)
Fachkunde II	Technische/r Sterilisationsassistent/in mit erweiterter Aufgabenstellung	120 Unterrichtseinheiten (3 Wochen) und praktische Tätigkeit
Managementlehrgang	Leiter/in einer ZSVA bzw. AEMP	720 Unterrichtseinheiten in Modulen, Hospitationen und praktische Tätigkeit ³

Im Rahmen dieses Fortbildungskonzepts können auch Personen qualifiziert werden, die bisher noch nicht im Gesundheitswesen tätig waren (Quereinsteiger/innen).

Zur ergänzenden Qualifizierung von Mitarbeitern aus dem Gesundheitswesen (mit entsprechender Vorbildung) wurden unterschiedliche **Sachkunde**-Fortbildungen entwickelt (meist im Umfang von mehreren Tagen).

1.3.3 Qualifizierung als „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA)“

Mit Blick auf gestiegene hygienische Anforderungen, komplexer werdende Medizinprodukte und die damit einhergehenden sensibleren Aufbereitungsverfahren sowie die zunehmende Bedeutung wirtschaftlicher Aspekte hat die DGSV das Berufsbild „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA)“ mit einer dreijährigen Ausbildung entwickelt. Diese Ausbildung soll zukünftig das derzeitige Fortbildungskonzept ersetzen. Trotz bisher fehlender staatlicher Anerkennung wird die Ausbildung seit 2016 umgesetzt – wenn auch noch nicht flächendeckend in Deutschland. Die von der DGSV zugelassenen Bildungsstätten sind auf der Website der DGSV aufgeführt.⁴

2 Ausbildung zur „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA)“

Die DGSV hat die Rahmenbedingungen für die Ausbildung zur FMA wie folgt festgelegt.

2.1 Inhalte und Umfang

2.1.1 Theoretische Ausbildung

Die theoretischen Grundlagen werden in 1.600 Unterrichtsstunden behandelt. In 4 Lernbereichen werden die folgenden Kenntnisse vermittelt:

- Kernaufgaben (etwa Ablauforganisation, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Kontrolle, Pflege);
- Spezielle Kenntnisse (etwa Hygiene, Qualitätsmanagement, Infrastruktur, Betriebswirtschaft, Aufbauorganisation, Schnittstellen);
- Ausbildungs- und Berufssituation (etwa Organisation, Lernen, Berufsbild, Zusammenarbeit, Kommunikation);

³ Gemäß bisherigem Curriculum der DGSV. Ab 2019 wird die Fortbildung für Leitungen von 200 auf 720 Unterrichtseinheiten erweitert und damit an Standards für Abteilungsleitungen in Krankenhäusern angepasst.

⁴ <https://www.dgsv-ev.de/ausbildung/>

- Rechtliche und institutionelle Rahmenbedingungen (etwa gesetzliche und andere regulative Grundlagen, Gesundheitswesen, übergeordnete Aufbau- und Ablauforganisation).

2.1.2 Praktische Ausbildung

Die praktische Ausbildung umfasst 3.200 Stunden einschließlich der Hospitationen. Dabei soll die Aufbereitung aller wesentlichen Medizinprodukte erfasst werden, insbesondere von

- Standard-Instrumentarium (z.B. Chirurgie, Gynäkologie, Urologie),
- minimalinvasivem Instrumentarium (z.B. Laparoskopie, Robotic-Instrumente),
- Mikro-Instrumentarium (z.B. Ophthalmologie, HNO, Neurochirurgie, Dental),
- System-Instrumentarium (z.B. Prothetik, Trauma, Wirbelsäule) und
- flexiblen Endoskope.

2.1.3 Hospitationen

Hospitationen erfolgen in den Bereichen

- OP und Anästhesie
- Technischer Dienst und Medizintechnik
- Hygiene
- Wirtschaftsabteilung / Kaufm. Abteilung.

2.2 Prüfungen

Während der Ausbildung erfolgen Zwischenprüfungen, in denen der Ausbildungsfortschritt festgestellt wird.

Die Abschlussprüfung besteht aus einer schriftlichen, mündlichen und praktischen Prüfung.

Erfolgreiche Absolventen/innen der Ausbildung dürfen die Bezeichnung „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA-DGSV)“ führen.

2.3 Voraussetzungen

2.3.1 Zulassungsvoraussetzungen für den Auszubildenden

- Die Auszubildenden sollten über die Mittlere Reife oder einen höherwertigen Schulabschluss verfügen. Die Eignung kann auch durch einen Hauptschulabschluss in Verbindung mit einer FK II-Qualifikation belegt werden. Andere Qualifikationen können auf Antrag an den Vorstand der DGSV geltend gemacht und in einer Einzelfallprüfung ggf. genehmigt werden.
- Die Auszubildenden müssen gesundheitlich für die Tätigkeiten im Rahmen der Medizinprodukteaufbereitung geeignet sein.
- Die Auszubildenden müssen über ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache verfügen.

2.3.2 Anforderungen an den Ausbildungsbetrieb für die praktische Ausbildung

- Die AEMP, in der die praktische Ausbildung stattfindet (oder, im Fall von mehreren Einheiten, stattfinden) muss (müssen) durch eine Leitung geführt werden, die über die FK III-Qualifikation verfügt (DGSV-Zertifikat).
- Die AEMP, in der flexible Endoskope aufbereitet werden, muss durch eine Leitung geführt werden, deren Sachkunde belegt ist (DGSV-Zertifikat).
- Der Mentor der Auszubildenden muss über die FK II-Qualifikation verfügen (DGSV-Zertifikat).
- In der AEMP sollen Medizinprodukte der Kategorien semi-kritisch / kritisch aus jeder der unter 2.1.2 genannten medizinischen Disziplinen aufbereitet werden.

2.3.3 Anforderungen an die Bildungsstätte für die theoretische Ausbildung

- Die Bildungsstätten müssen Ihre Fachkompetenz durch Anerkennung der DGSV für die Fachkundefachgänge FK I bis III und den Sachkundefachgang Endoskopie unter Beweis gestellt haben.
- Die Bildungsstätten sollten über Erfahrung mit mehrjährigen Ausbildungen verfügen.
- Die spezifische Fachkompetenz und Erfahrung mit mehrjährigen Ausbildungen kann auch im Rahmen von Kooperationen belegt werden.
- Die Prüfung und Anerkennung der Bildungsstätte für die Ausbildung zur FMA erfolgt abschließend durch die DGSV.

3 Theoretische Ausbildung durch die INSTRUCLEAN Akademie in Essen

3.1 Veranstalter

Die theoretische Ausbildung wird durch die INSTRUCLEAN Akademie, Essen, angeboten. Die INSTRUCLEAN Akademie übernimmt die Koordination und zentrale Verantwortung für die Durchführung des Ausbildungslehrgangs und stellt den kaufmännischen Vertragspartner für den Ausbildungsbetrieb dar.

In der Regel kooperiert die INSTRUCLEAN Akademie bei der Durchführung des FMA-Ausbildungslehrgangs mit anderen Ausbildungspartnern. Die DGSV prüft und bestätigt die Eignung der Ausbildungspartner.

3.2 Ausbildungszeitraum und -durchführung

Die Ausbildung beginnt üblicherweise im Oktober und endet im September des dritten Ausbildungsjahrs.

Die theoretische Ausbildung erfolgt als wöchentlicher Blockunterricht. Ausbildungsinhalte werden von allen Ausbildungspartnern eingebracht. Inhalte, die spezifisch für die Medizinprodukteaufbereitung sind, werden schwerpunktmäßig von der INSTRUCLEAN Akademie eingebracht.

3.3 Berufsschulort

Der Berufsschulort für den Unterricht der Auszubildenden wird lehrgangsweise festgelegt und befindet sich üblicherweise bei einem der Ausbildungspartner.

3.4 Gebühren und Kosten

Die Kosten der theoretischen Ausbildung werden monatlich verrechnet und werden abhängig von den spezifischen Rahmenbedingungen des jeweiligen Lehrgangs festgelegt.

Die Konditionen verstehen sich zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Die Forderungen richten sich an den Ausbildungsbetrieb als Vertragspartner für die Ausbildungsleistungen. Die Forderungen werden von der INSTRUCLEAN Akademie, Essen, als kaufmännischem Vertragspartner des Ausbildungsbetriebes erhoben. Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der INSTRUCLEAN Akademie, Essen.

Nicht in den Kosten enthalten sind ggf. die Unterbringung und die Verköstigung von Auszubildenden.

Außerdem wird die Ausbildungsvergütung, die der Ausbildungsbetrieb dem/der Auszubildenden zahlt, hier nicht behandelt (sie ist nicht Bestandteil der Beziehung zwischen Ausbildungsbetrieb und Bildungsorganisation).

3.5 Ausbildungspartner

Die INSTRUCLEAN Akademie ist ein Unternehmensbereich der INSTRUCLEAN GmbH, Essen. Sie wurde vor mehr als 15 Jahren zunächst zur Fortbildung der INSTRUCLEAN-Mitarbeiter*innen gegründet und dann für externe Teilnehmer*innen geöffnet. Heute bietet die INSTRUCLEAN Akademie ein breites Fortbildungsprogramm rund um die Aufbereitung von Medizinprodukten und Hygiene.

Die INSTRUCLEAN Akademie ist als anerkannte Bildungsstätte für die Durchführung von Sach- und Fachkunde-Lehrgängen zur Aufbereitung von Medizinprodukten durch die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) akkreditiert. Die Qualität der Fortbildungen wird damit geprüft und bestätigt.

INSTRUCLEAN ist Deutschlands großer unabhängiger Fachdienstleister für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Mit breit gefächerten Leistungen sorgen wir für eine reibungslose, sichere und effiziente Sterilgutversorgung von Kliniken, Medizinischen Versorgungszentren und Arztpraxen.

INSTRUCLEAN und die INSTRUCLEAN Akademie gehören zur VAMED-Gruppe, dem führenden Partner für Planung, Errichtung, Modernisierung und Betrieb der Infrastruktur von Gesundheitseinrichtungen.

4 Die ersten Schritte zur Ausbildung

Interessenten für die Ausbildung zur „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA)“ wenden sich bitte an die INSTRUCLEAN Akademie, die auf Seiten der Ausbildungspartner die Ausbildung koordiniert. Nach Klärung aller Fragen schließen

- der/die Auszubildende und der Ausbildungsbetrieb den Ausbildungsvertrag sowie
- der Ausbildungsbetrieb und die INSTRUCLEAN Akademie den Bildungsvertrag.

INSTRUCLEAN

AKADEMIE

Personen, die an der Ausbildung interessiert sind, aber noch keinen Ausbildungsbetrieb gefunden haben, können sich gern mit der Bitte um Vermittlung an die INSTRUCLEAN Akademie wenden.

5 Kontaktinformationen für die Ausbildung zur FMA

INSTRUCLEAN Akademie

INSTRUCLEAN GmbH

Tenderweg 4

45141 Essen

Telefon +49 (0)201 890775-10

Fax +49 30 (0)201 890775-49

E-Mail <akademie@instruclean.de>