

INSTRUCLEAN

AKADEMIE

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

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 sowie Weiterbildung	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	5
3	Theoretische Ausbildung durch die INSTRUCLEAN Akademie in Essen und durch die Akademie im Gesundheitswesen in Warburg	5
3.1	Veranstalter	5
3.2	Ausbildungszeitraum und -durchführung	5
3.3	Berufsschulort	5
3.4	Gebühren und Kosten	5
3.5	Ausbildungspartner	6
3.5.1	INSTRUCLEAN Akademie	6
3.5.2	Akademie im Gesundheitswesen	6
4	Die ersten Schritte zur Ausbildung	6
5	Kontaktinformationen für die Ausbildung zur FMA	6
5.1	INSTRUCLEAN Akademie	6
5.2	Akademie im Gesundheitswesen	7

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 sowie Weiterbildung

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 zweistufige **Fachkunde**-Fortbildung vor und eine Weiterbildung zur Leitung einer ZSVA/AEMP:

Fortbildung/ Weiterbildung	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 (ehemals Fachkunde III)	Leiter/in einer ZSVA bzw. AEMP	720 Unterrichtseinheiten, Hospitationen und praktische Tätigkeit

Im Rahmen des Fortbildungskonzepts innerhalb der Fachkunde 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.³

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 <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

erfolgen

2.2 Prüfungen

Während der Ausbildung erfolgen Zwischenprüfungen, in denen der Ausbildungsfortschritt im Vergleich zu den bisherigen Fortbildungsabschlüssen festgestellt wird:

- Fachkunde I (DGSV);
- Fachkunde II (DGSV);
- Sachkunde Endoskopie (DGSV);
- Validierungslehrgang (DGSV; Modul E der bisherigen Fachkunde III Fortbildung).

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.

INSTRUCLEAN

AKADEMIE

2.3.3 Anforderungen an die Bildungsstätte für die theoretische Ausbildung

- Die Bildungsstätten müssen Ihre Fachkompetenz durch Anerkennung der DGSV für die Fachkundeflehrgänge FK I bis III und den Sachkundeflehrgang 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 und durch die Akademie im Gesundheitswesen in Warburg

3.1 Veranstalter

Die theoretische Ausbildung wird gemeinschaftlich durch

- die INSTRUCLEAN Akademie, Essen und
- die Akademie im Gesundheitswesen, Warburg,

angeboten. Informationen zu den Ausbildungspartnern finden Sie weiter unten.

Die Koordination und zentrale Verantwortung übernimmt die die Akademie Essen und die Akademie im Gesundheitswesen, Warburg, die INSTRUCLEAN Akademie stellt die kaufmännische Sicherstellung für den Ausbildungsbetrieb.

Ausbildungsinhalte werden von beiden Ausbildungspartnern eingebracht. Inhalte, die spezifisch für die Medizinprodukteaufbereitung sind, werden schwerpunktmäßig in der INSTRUCLEAN Akademie eingebracht.

Die INSTRUCLEAN Akademie stellt den Schulungsort und die dort benötigte Infrastruktur zur Verfügung.

Die DGSV hat die Eignung der Ausbildungspartner für die Ausbildung zur FMA geprüft und bestätigt (Anerkennung Nr. DGSV-FMA-004-2017 vom 30.07.2017).



3.2 Ausbildungszeitraum und -durchführung

Der erste Ausbildungsjahrgang beginnt die Ausbildung am 01.10.2019 und beendet die Ausbildung am 30.09.2022.

Die theoretische Ausbildung erfolgt als wöchentlicher Blockunterricht. Die INSTRUCLEAN Akademie ist auf Wunsch bei der Organisation der Unterbringung von Auszubildenden behilflich.

3.3 Berufsschulort

Der Unterricht für die Auszubildenden erfolgt in der INSTRUCLEAN Akademie in Essen:

INSTRUCLEAN Akademie
Tenderweg 4
45141 Essen

3.4 Gebühren und Kosten

Die theoretische Ausbildung wird zu folgenden Konditionen pro Auszubildende/r angeboten:

- Zu Beginn der Ausbildung wird einmalig ein Betrag in Höhe von 250,- EUR für die während der Ausbildung bereitgestellten Unterlagen erhoben.
- Während der Ausbildung wird monatlich eine Ausbildungsgebühr in Höhe von 390,- EUR erhoben.
- Gegen Ende der Ausbildung wird einmalig ein Betrag in Höhe von 800,- EUR als Prüfungsgebühr für die während der Ausbildung abgeschlossenen Zwischenprüfungen sowie die Abschlussprüfung erhoben.

Alle 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, als kaufmännischem Vertragspartner des Ausbildungsbetriebes erhoben. Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der INSTRUCLEAN Akademie.

INSTRUCLEAN

AKADEMIE

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

3.5.1 INSTRUCLEAN Akademie

Die INSTRUCLEAN-Akademie ist ein Unternehmensbereich der INSTRUCLEAN GmbH in Duisburg. 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.

3.5.2 Akademie im Gesundheitswesen

Die Akademie im Gesundheitswesen ist ein Unternehmensbereich von WANDURA medical consulting in Warburg, einem professionell strukturierten Experten-Netzwerk aus dem Gesundheitswesen. WANDURA medical consulting berät Krankenhäuser, Rehabilitationskliniken, Arztpraxen, operative Einrichtungen, medizinische Versorgungszentren, ambulante Pflegedienste und Altenheime in allen Management- und Personalangelegenheiten.



Die Akademie im Gesundheitswesen 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.

4 Die ersten Schritte zur Ausbildung

Interessenten für die Ausbildung zur „Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung (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 Akademie im Gesundheitswesen den Bildungsvertrag.

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

5.1 INSTRUCLEAN Akademie

INSTRUCLEAN GmbH

INSTRUCLEAN Akademie

Tenderweg 4

45141 Essen

Telefon +49 (0)30 221836561 (Hauptsitz INSTRUCLEAN Akademie Berlin)

Fax +49 (0)30 221836565

E-Mail <akademie@instruclean.de>

INSTRUCLEAN

AKADEMIE

INSTRUCLEAN Akademie
Sekretariat
Sternstraße 14
34414 Warburg
Telefon +49 (0)5641 7474978
Fax +49 (0)5641 7474979
E-Mail <akademie@instruclean.de>

5.2 Akademie im Gesundheitswesen

Akademie im Gesundheitswesen (AiG)
WANDURA medical consulting
Sternstr. 14
34414 Warburg
Telefon +49 (0)5641 7474977
Fax +49 (0)5641 7474979
E-Mail <akademie@wandura-mc.de>