

Professionelle  
Aufbereitung von  
Medizinprodukten

# Module für die Qualifikation von Validierern

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

# Module für die Qualifikation von Validierern

## Überblick

- Anforderung an Betreiber und Validierer bzgl. Validierung
- Überblick über Module
- Zulassungsvoraussetzungen
- Inhalte der Module Überblick und Kompetenzen
- Ausblick
- Ziele

# Anforderung an Betreiber und Validierer gem. MPBetreibV

**§ 8 ...Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers von qualifizierten Fachkräften, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.**

**§ 5 Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer**

- 1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt**
- 2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt**
- 3. Über die Mittel.. Räume..Geräte geeignete Messgeräte... Prüfeinrichtungen verfügt, die erforderlich sind die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.**

# Module für Validierer - Überblick

- Basis Medizinproduktebetreiberverordnung/jeweils gültige Fassung
- Zielgruppe Validierer für Prozesse in Groß- und Klein- Dampfsterilisatoren in Einrichtungen des Gesundheitswesens - Leistungsqualifikation
- Struktur
  - ➔ Modul Vali A „Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung“ 3 Tage
  - ➔ Modul Vali B „Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozessen“ 5 Tage
- Aufbau in Modulen
- Prüfung Schriftliche Prüfung für Vali A und Vali B  
Multiple Choice-Verfahren - Prüfungszeit 45 Min.

# Module für Validierer Abschluss

## Zeugnis - Zertifikat der DGSV - Teilnahmebestätigung

- **Prüfung**  
Schriftliche Prüfung für Vali A und für Vali B - Multiple Choice-Verfahren  
Prüfungszeit 45 Min.
- **Teilnahmebestätigung** über die erfolgreiche Teilnahme für Vali A/Vali B
- **Zeugnis** der Bildungsstätte mit Angabe der Note für Vali A/Vali B
- **Zertifikat** der DGSV (Vali B)
- Nur **Teilnahmebestätigung** bei nicht bestandener Prüfung

# Modul Vali A „Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung“ Zulassungsvoraussetzung

- Nachweis einer Hospitation in einer ZSVA über mindestens 2 Arbeitstage - (16 Std.)

## Modul Vali B

# Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozessen Zulassungsvoraussetzung

### Ergänzende Zulassungsvoraussetzung für Teilnahme

- Nachweis über gerätespezifische Kenntnisse Groß- und Kleindampfsterilisatoren in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- **Bestätigung der erfolgreichen Teilnahme**
  - am **Modul Vali A** von einer Bildungsstätte mit Anerkennung der DGSV zur Durchführung von Fach-oder Sachkundelehrgang Arzt-/Zahnarztpraxis oder
  - am „**Fachkundelehrgang I**“ oder „**Sachkundelehrgang Arzt-/Zahnarztpraxis**“ einer Bildungsstätte mit Anerkennung der DGSV zur Durchführung der o.g. Lehrgänge

# Modul Vali A

## „Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung“ Überblick

- Vermittlung von Kenntnissen über
  - Grundlagen der MP-Aufbereitung
  - Personal-und Umwelthygiene in einer AEMP
  - Grundlagen der Validierung
  - Verantwortung für die Validierung
  - Durchführung der Validierung (PQ)



# Modul Vali B

## „Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozessen“ - Überblick

- Erreichen der Befähigung zur
  - verantwortungsvollen Planung von Prozessvalidierungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
  - Auftragsdurchführung bzgl.
    - Organisation
    - Dokumentation
    - Kommunikation mit Betreiber/AEMP-Leitung
  - verantwortungsvollen Organisation von Prozessvalidierungen
  - Validierberichte: Dokumentation, Interpretation, Freigabe

# Module für Validierer

## Personale Kompetenzen

- **Sozialkompetenz**: Die Teilnehmer
  - verstehen sich als Dienstleister für den Kunden.
  - richten sich nach dem Leitbild des Unternehmens und nach dessen Zielsetzungen.
  - führen Leistungen nach gesetzlichen und normativen Vorgaben sowie ökonomischen und ökologischen Grundsätzen im Rahmen der erteilten Aufträge der Kunden durch.

# Module für Validierer

## Personale Kompetenzen

- **Selbstkompetenz: Die Teilnehmer**
  - kennen die Prinzipien und Maßnahmen des Qualitäts- und Zeitmanagements und verantworten diese.
  - definieren Ziele, reflektieren, bewerten und verantworten ihr Vorgehen und ziehen Konsequenzen für die Arbeitsprozesse beim Kunden und im Team der Kollegen.
  - begründen ihre Entscheidungen und reagieren sachbezogen auf Kritik an ihrer Arbeit.

# Module für Validierer Ausblick

- Weitere Module für die Leistungsqualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen



# Ziele für Betreiber -Leitungen der ZSVA/AEMP - Validierer

## BASIS = Qualifikation

- Leitungen ZSVA/AEMP Fachkunde III Modul E Validierung
- Validierern : Module für Validierer UND sonstige Kenntnisse

## ZIELE = Verbesserung, Unterstützung

- Auftragsvergabe und Durchführung der Validierung
- Qualität der Validierung und deren Dokumentation
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbearbeitung der Validierung
- Verständnis für Umfang, Durchführung , Dokumentation der Validierung

# Ziele der DGSV e.V.

## Begleitung auf Ihrem Weg



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Referent: Dr. Maria-Theresia Linner  
Krankenhaustygienikerin KlinikHygiene  
Falkenhorstweg 2, 81476 München  
E-Mail: [hygiene.linner@t-online.de](mailto:hygiene.linner@t-online.de)

Bild © Tourismus und Kongressmanagement Fulda

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.