



## **1 Das Wichtigste in Kürze**

Das Bundesinstitut für Berufsbildung (BIBB) wurde per Weisung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) vom 29. August 2018 (Anlage) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und auf Bitte der Sozialpartner (Kuratorium der Deutschen Wirtschaft, KWB und dem Deutschen Gewerkschaftsbund, DGB) zur Durchführung einer Voruntersuchung beauftragt.

Anstoß dafür gab die Forderung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) zur Entwicklung eines dualen Ausbildungsberufs für die Medizinproduktaufbereitung. Aus Sicht des DGSV sollte ein entsprechender Ausbildungsberuf kaufmännisch ausgerichtet sein. Als Blaupause für einen dualen Ausbildungsberuf führt der Verband einen in Kooperation mit der Katholischen Schule für Gesundheits- und Pflegeberufe Dortmund GmbH entwickelten Ausbildungsgang zur „Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung DGSV“ an (nicht staatlich anerkannt). Bereits im Vorfeld geführte interministerielle (BMWi, BMG) Gespräche mit der DGSV und eine Befragung auf Arbeitgeberseite seitens des Kuratoriums der Deutschen Wirtschaft (KWB) über Bedarf und Erfordernis eines neu zu schaffenden Ausbildungsganges in der Medizinproduktaufbereitung ergaben ein heterogenes Meinungsbild zur entsprechenden Bedarfslage.

Ziel dieser Voruntersuchung soll es daher sein, den Qualifikationsbedarf im Bereich der Medizinproduktaufbereitung zu eruieren und vor dem Hintergrund der bestehenden Qualifizierungsangebote zu prüfen, ob über die Generierung von bundeseinheitlich geregelten Aus- und Fortbildungsangeboten mögliche Lücken im bestehenden Qualifizierungsangebot zu schließen sind. Entsprechend ist die Bedarfslage eines möglichen dualen Ausbildungsberufes oder alternativer formaler Fortbildungsangebote in der Medizinproduktaufbereitung zu klären. Dafür sollen durch eine empirische Qualifikationsbedarfsanalyse und einen multiperspektivischen Methodenansatz insbesondere die

- Ausgangslage und gegenwärtig bestehenden Qualifizierungsangebote,
- Qualifizierungsbedarfe (-anforderungen), mögliche Einsatzgebiete, Beschäftigungsperspektiven, Schnittstellen und Abgrenzungen zu anderen Berufen,
- Verwertbarkeit von in Fach- und Sachkundelehrgängen erworbenen Kenntnissen und praktischen Tätigkeiten

im Bereich der Medizinproduktaufbereitung identifiziert und untersucht werden. In einem zweiten Schritt sollen, für den Fall, dass Qualifizierungsbedarfe erkennbar sein sollten, die erwarteten Ergebnisse als Grundlage für die Ausarbeitung einer Empfehlung für ein mögliches künftiges Qualifizierungskonzept in der Medizinproduktaufbereitung dienen.

## **2 Begründung**

### **Zuordnung zu den Themenschwerpunkten des BIBB**

Gegenstand der Voruntersuchung ist die Klärung, inwieweit die Voraussetzungen und Notwendigkeiten eines neuen dualen Ausbildungsberufes in der Medizinproduktaufbereitung bestehen, oder aber andere Qualifizierungskonzepte, beispielsweise in Form von beruflichen Fortbildungen, erfolgversprechender sind, ob Qualifizierungsbedarfe für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in diesem Tätigkeitsbereich zu erkennen und ob ausreichende Beschäftigungsperspektiven gegeben sind. Die „Voruntersuchung zur Bedarfsermittlung eines dualen Ausbildungsberufes in der Medizinproduktaufbereitung“ ist innerhalb des mittelfristigen Forschungsprogramms des Bundesinstituts für Bildung und Forschung (BIBB, 2013) und seiner Verlängerung und Ergänzung (BIBB, 2017) daher den Schwerpunkten „Ausbildungsmarkt und Beschäftigungssystem“ und konkreter dem Punkt „Qualifikationsbedarf und Qualifikationsentwicklung- beruflicher Wandel“ sowie dem Schwerpunkt „Modernisierung und Qualitätsentwicklung in der beruflichen Bildung“ zuzuordnen.

## Ausgangslage/Problemdarstellung

Die Sorge vor Kontaminationen mit Keimen/Mikroorganismen und (multiresistenten) Erregern, die zur Beeinträchtigung der Sicherheit und Gesundheit am Menschen (sowohl der Patienten als auch der Anwender/innen und von Dritten) führen kann, steigt bzw. ist stärker in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung geraten. Die in vielen Bereichen verwendeten Medizinprodukte<sup>1</sup> sind dabei als ein potentieller Kontaminationssträger von großer Relevanz. Eine gründliche Hygiene, Reinigung und Aufbereitung der Medizinprodukte ist daher essentiell für eine wirkungsvolle Infektionsprävention. Dafür bedarf es eines geschulten, qualifizierten Personals, welches der Verfahrensabläufe und Prozesse kundig ist und sinnvoll und verantwortungsbewusst zum Einsatz bringen kann.

Das berufliche Handlungsfeld ist derzeit gekennzeichnet durch eine steigende Vielfalt an unterschiedlichsten Medizinprodukten und Instrumentarien, unterschiedlichsten Methoden und Verfahrensabläufen. Dabei sind die Aufgabenbereiche, Vorbildung, Qualifikation und Einsatzgebiete der ausführenden Personengruppen und damit die Verfahrenstiefe und die Komplexität der Aufgaben und Verantwortlichkeiten sehr unterschiedlich, je nachdem, wo sie im Einsatz sind. Sie arbeiten u.a. in Krankenhäusern/Sterilgutversorgungsabteilungen, Aufbereitungsstationen/-zentren, Kliniken, Gesundheitszentren, Endoskopieeinrichtungen, der Podologie, Rehabilitation und Pflege, aber auch in Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Medizinischen Zentren/Gesundheitszentren/Praxiskliniken, ambulanten Operationszentren/-einrichtungen, etc.

Die derzeitige Qualifikation des Personals in der Medizinproduktaufbereitung ist bisher in den Verordnungen und rechtlichen Regelungen nicht eindeutig durch eine klar abgrenzbare oder einheitliche Ausbildungsstruktur spezifiziert<sup>2</sup>. Bisher handelt es sich bei der Medizinproduktaufbereitung um eine Anlern Tätigkeit, die durch Fort- und Weiterbildungsqualifizierungen erlangt werden. Dabei besitzen die Fort- oder Weiterzubildenden unterschiedliche berufliche Vorqualifikationen: entweder eine abgeschlossene Ausbildung eines medizinischen (Assistenz)Berufes (z.B. (Zahn-)Medizinische Fachangestellte, Krankenpfleger/innen, Podologen/innen, Krankenschwester/-pfleger, etc.) oder verfügen über keine Ausbildung in einem Medizinalfachberuf oder über einen Beruf innerhalb des Dualen Systems (haben dann aber fachspezifische Fortbildungen durchlaufen). Laut Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sollte bei jeglicher Aufbereitung von Medizinprodukten vorausgesetzt werden, dass eine Sachkenntnis zur Aufbereitung der Medizinprodukte in einer einschlägigen und abgeschlossenen Ausbildung im Gesundheits- und Pflegebereich bereits hinreichend vermittelt wurde bzw. durch die Teilnahme an geeigneten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen ergänzt bzw. aufgefrischt wurde (KRINKO, 2012<sup>3</sup>). Im Medizinprodukte-Gesetz und der Medizinproduktebetriebsverordnung<sup>4</sup> ist beschrieben, dass eine Medizinproduktaufbereitung (MPA<sup>5</sup>) von Personen mit Sachkenntnisnachweis bzw. mit geeigneter Ausbildung durchzuführen sei. Der Nachweis wird derzeit in einer Vielzahl von Unterweisungen und Sach- und Fachkundequalifikationskursen angeboten und von einer sehr hohen Anzahl an Personen durchlaufen. Dabei sind die Bezeichnungen, Inhalte, Dauer der Maßnahme, Abschlüsse und Zertifizierungen uneinheitlich und unübersichtlich.

Darüber hinaus hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) den in Deutschland bisher einzigen (nicht staatlich anerkannten) dreijährigen Ausbildungsgang zur „Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung-FMA-DGSV<sup>®</sup>“ geschaffen, deren erster Ausbildungsgang Ende 2016 startete. Auch in der Schweiz wurde ein dreijähriger, staatlich anerkannter Ausbildungsgang „Medizinproduktetechnologen/innen EFZ<sup>6</sup>“ geschaffen, der im Sommer 2018 startete.

---

<sup>1</sup> Unter Medizinprodukten wird dabei eine Bandbreite von Gegenständen, Stoffen und Verfahren verstanden, die zu medizinisch therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet wird.

<sup>2</sup> Nachweis der Sachkenntnis nach MPBetreibV, Hygieneverordnungen der Länder, KRINKO/BfArMEmpfehlungen u.a.

<sup>3</sup> KRINKO 2012, S. 1276

<sup>4</sup> Gesetz über Medizinprodukte, 1994, <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html>, zuletzt besucht 5.12.2018; Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html>, zuletzt besucht 5.12.2018

<sup>5</sup> im Folgenden MPA genannt

<sup>6</sup> EFZ-Eidgenössisches Fähigkeitszeugnis

Seit einigen Jahren fordert die DGSV die Schaffung eines anerkannten dualen Ausbildungsberufes für die Medizinprodukteaufbereitung. Seither wurden Gespräche zu der Thematik mit den zuständigen Ministerien geführt, bisher ohne eine einheitliche Auffassung über die Notwendigkeit eines geregelten Berufes. Auch eine auf Seiten der Arbeitgeber durch das Kuratorium der Deutschen Wirtschaft für Berufsbildung (KWB) durchgeführte Befragung zur Arbeitsmarktfähigkeit eines Berufes ergab keine Eindeutigkeit.

## **Projektziele**

Hauptanliegen der Voruntersuchung ist die Ermittlung der Notwendigkeit zur Schaffung eines dualen Ausbildungsberufes für die Medizinprodukteaufbereitung oder aber möglicher alternativer formaler Fortbildungsangebote. Dabei sollen Qualifikationsbedarfe, Einsatzgebiete und Beschäftigungsperspektiven für das Personal in der Medizinprodukteaufbereitung und eine Anschlussfähigkeit eines möglichen Berufes an den Arbeitsmarkt mit in die Überlegungen einbezogen werden, sowie Schnittstellen zu angrenzenden Berufen eruiert werden.

Um das Thema in seiner Breite erfassen zu können, ist es notwendig, gegenwärtig bestehende formale Aus- und Fortbildungsangebote im Bereich der Medizinprodukteaufbereitung in Deutschland, in der Schweiz und in Österreich zu ermitteln und zu analysieren. Weiterhin sollen die bisher in Fach- und Sachkundelehrgängen erworbenen Kenntnisse, Fähigkeiten und praktischen Tätigkeiten im Bereich der Medizinprodukteaufbereitung ermittelt und hinsichtlich einer Verwertbarkeit in einem möglichen neuen Ausbildungsgang untersucht werden.

Als Output sollen Empfehlungen für ein mögliches künftiges Qualifizierungskonzept in der Medizinprodukteaufbereitung gegeben werden.

## **Transfer**

Aufgrund der Weisung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie an das BIBB werden die Untersuchungsergebnisse und Empfehlungen zunächst dem Ministerium zur Verfügung gestellt. Eine weitere Veröffentlichung der Ergebnisse für die Fachöffentlichkeit ist vorgesehen, sowie ein Transfer der Ergebnisse durch die im Projektbeirat vertretenden Institutionen bzw. Einrichtungen.

## **3 Konkretisierung des Vorgehens**

### **Methodische Vorgehensweise**

Im Rahmen der Untersuchung werden verschiedene Erhebungs- und Analysemethoden zum Einsatz kommen. So werden Recherchen und Datenerhebungen, (Vor)Gespräche mit Expertinnen und Experten und weitere qualitative und quantitative Methoden wie Betriebsbesichtigungen/Beobachtungen, Befragungen und Interviews in mündlicher und schriftlicher Form erfolgen.

### **Recherchephase**

Zur Erfassung des Untersuchungsfeldes werden Dokumenten-, Material- und Literaturanalysen sowie Recherchen per Internet durchgeführt. Dabei wird unter anderem analysiert, welche Rahmenbedingungen und Qualifizierungsangebote (Fort-, Weiterbildungsangebote oder sonstige schulische Ausbildungsgänge) bereits bestehen, wie deren Curriculum aufgebaut ist und welche weiteren Eckdaten diesen Angeboten zugrunde liegen (z.B. Dauer, Abschlüsse/Zertifizierungen, mögliche Prüfungen, Eingangsvoraussetzungen der Teilnehmenden, etc.), wo Schnittstellen zu anderen Berufen gesehen werden, welche rechtlichen Vorschriften und sonstige Regelungen es im Bereich der Medizinprodukteaufbereitung bereits gibt, die Auswirkungen auf ein mögliches Berufsbild und Qualifikationsinhalte haben könnten, in welchen Betrieben welche Art der Medizinprodukteaufbereitung stattfindet, welche Stakeholder beteiligt sind, wodurch sie sich auszeichnen, wie die Medizinprodukteaufbereitung als Berufsbild sich in der Schweiz und Österreich darstellt, wodurch das Curriculum des von der DGSV geschaffenen Ausbildungsberufes gekennzeichnet ist, welche Literatur und

statistische Kennzahlen zum Thema ggf. bereits vorhanden sind, welche Begrifflichkeiten im Zusammenhang der MPA gehäuft vorkommen, die wiederum Grundlage für weitere Recherchen sein könnten.

### **Betriebsbegehungen/-besichtigungen**

Für einen explorativen Zugang werden Betriebsbesichtigungen im Feld der praktischen MPA durchgeführt. Durch teilnehmende Beobachtung sollen so mögliche Einsatzfelder, Tätigkeitsbereiche, Arbeitsaufgaben und -abläufe (betriebliche Strukturmerkmale) und Aufgabeninhalte erfasst und miteinander in Vergleich gesetzt werden können. Die Erfahrungen in den Besichtigungen dienen wiederum als eine Grundlage für eine Vorauswahl für weitere Befragungen und das Aufstellen von Leitfragen für ergänzende Interviews bzw. ggf. Fragebögen oder vertiefende Fallstudien. Bei der Auswahl der Betriebe sollen Betriebsart und fachlicher Bereich, sowie Betriebsgröße mitberücksichtigt werden. Dabei ist geplant, etwa 3-5 Betriebe zu besuchen. Vorstellbar sind zum derzeitigen Zeitpunkt Medizinische Versorgungszentren/Gesundheitszentren/Praxiskliniken (mit ambulanter OP), Kiefer- Mund-, Gesichtschirurgische Einrichtungen, ZSVA-Zentrale Sterilgutversorgungsabteilungen in Krankenhäusern und Kliniken oder externe Dienstleister zur Aufbereitung von Sterilgut, Arztpraxen/Zahnarztpraxen, Endoskopieeinrichtungen, etc.

### **Expertengespräche und Befragungen**

Auf Grundlage der Recherche und der Betriebsbegehungen werden im laufenden Prozess qualitative Methoden, aller Voraussicht nach in Form von Experteninterviews und Befragungen, eingesetzt. Nach vorangegangener Analyse und Eingrenzung des beruflichen Umfeldes und der Interessensgruppen im Bereich der MPA ist vorstellbar, institutionell in Einzelinterviews sowohl Berufs- und Branchenverbände/Gesellschaften/Betriebe/Unternehmen oder zum Beispiel zuständige Stellen angrenzender Berufe oder sonstige einschlägige Institutionen zu interviewen, auf der anderen Seite aber auch Befragungen bei Management/Fachpersonal/Verantwortlichen von Aus-, Fort- und Weiterbildungsangeboten oder sonstiger Bildungsträger im Bereich der MPA durchzuführen. Die genauen Personengruppen und -zahlen, die befragt werden sollen, werden erst im Verlauf der Untersuchung herausgefiltert und festgelegt werden können. Die Befragungen dienen vornehmlich dem Erkenntnisgewinn zu Qualifikationsanforderungen, Kompetenzen, Fertigkeiten, Fähigkeiten und Bedarfen im Bereich einer möglichen beruflichen Qualifizierung in der MPA.

Aufgrund der Breite des Themenfeldes und der Einsatzmöglichkeiten des Fachpersonals wird es aller Voraussicht nach notwendig sein, für eine empirische Informationsgrundlage zusätzliche Erhebungen beispielsweise in Form gesonderter Fragebögen bzw. einer Onlinebefragung/E-Mailbefragung durchzuführen. Hierbei sollen sowohl Qualifikationen, aber auch Bedarfe, Notwendigkeiten und Anschlussfähigkeiten von Personal mit weiterer Qualifizierung in der MPA herausgefiltert werden.

### **Interne und externe Beratung**

Gemäß der Weisung des BMWi und der Institutsanweisung 5.12 der Geschäftsordnung des BIBB (BIBB, 2018), ist die Einrichtung eines begleitenden Beirates unter Federführung des BIBB zu bewerkstelligen.

Mitglieder des Projektbeirates setzen sich zusammen aus sachkundigen Vertreterinnen und Vertretern der Arbeitgeber- und Arbeitnehmerseite, der beteiligten Bundesministerien und des BIBB. Aller Voraussicht nach werden auch Sachverständige mit wissenschaftlichem Bezug zu den eingesetzten Methoden und/oder aus dem zu untersuchenden Tätigkeitsfeld der MPA ((Dach- und Fach-) Verbände, Interessensgruppen, unterschiedliche Fachdisziplinen) hinzugezogen.

Der Projektbeirat wird in die Forschungsphasen eingebunden und über den Verlauf des Projektes informiert. Ferner hat er die Aufgabe, den Zugang zu den befragenden Personengruppen bzw. Einrichtungen zu erleichtern und das BIBB zu beraten. Projektergebnisse und mögliche Empfehlungen werden dem Beirat vorgestellt.

Insgesamt sind während der Projektlaufzeit zwei Projektsitzungen geplant. Die erste Sitzung wird zeitnah nach Beginn des Projektes einberufen, die letzte Sitzung kurz vor Ende der Projektlaufzeit und Abschluss des Projektes.

## **Dienstleistungen Dritter**

Das Projektmanagement der Voruntersuchung wird grundsätzlich vom Projektteam durchgeführt. Da derzeit der Umfang und die Ausgestaltung der empirischen Erhebungen und der Datenerfassungsaufwand noch nicht abschließend eingeschätzt werden können, ist eine mögliche Vergabe an einen externen Dienstleister veranschlagt. Dieser soll in enger Zusammenarbeit mit den BIBB-Projektverantwortlichen mögliche Befragungen und Fragebogen- bzw. Leitfadenerstellungen, Datenerfassung und Auswertungen durchführen, vor allem aber sicherstellen, dass den Anforderungen an eingesetzte Methodik und Funktionalität Genüge geleistet werden kann. Bei einem Online-Fragebogeneinsatz beispielsweise ist es den Mitarbeitenden des BIBB nicht möglich, sowohl in technologischem, fachlichen und personell vertretbarem Aufwand notwendige Methoden und Techniken einzusetzen (Passwörter, Schutz der Daten, konsistente Programmierung, Plattformbereitstellung, Design, etc.).