

QV 2020

Qualifikationsverfahren
**Medizinproduktetechnologe/-
in EFZ**

Handlungskompetenz D

Berufskennntnisse schriftlich

EXPERTENVORLAGE

Zeit 50 Minuten für 14 Aufgaben

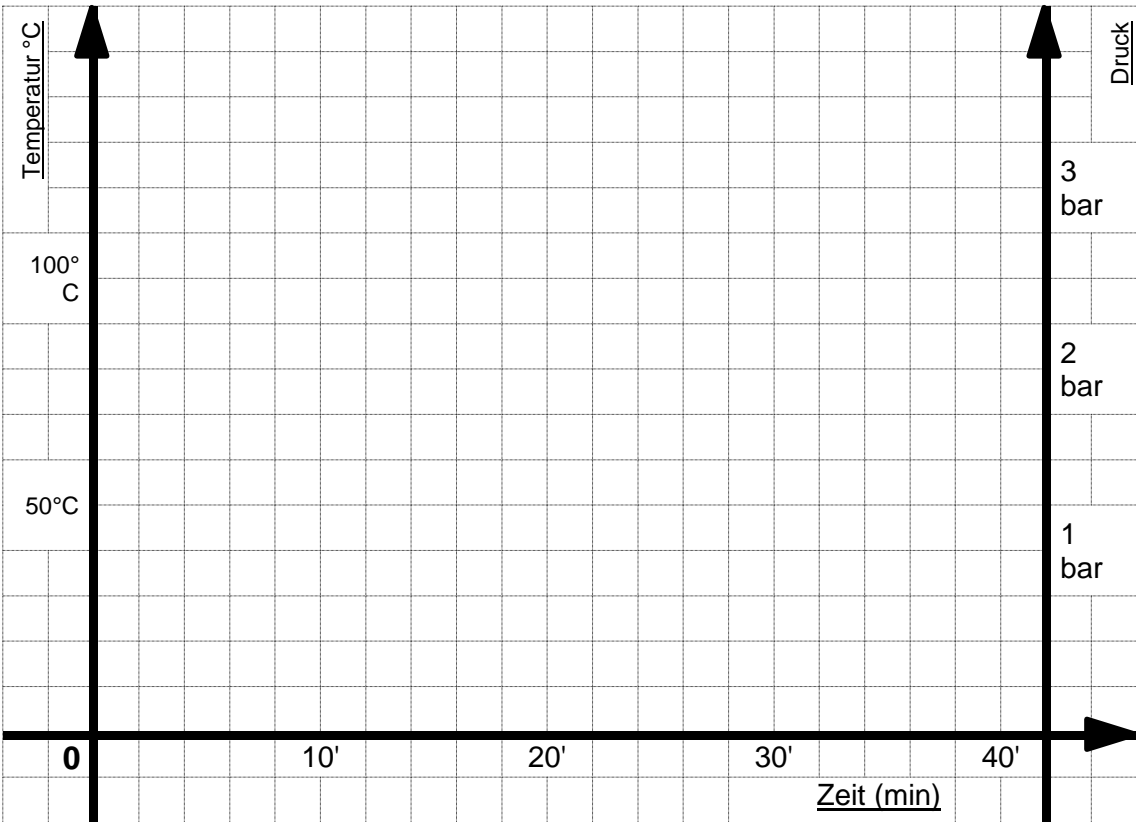
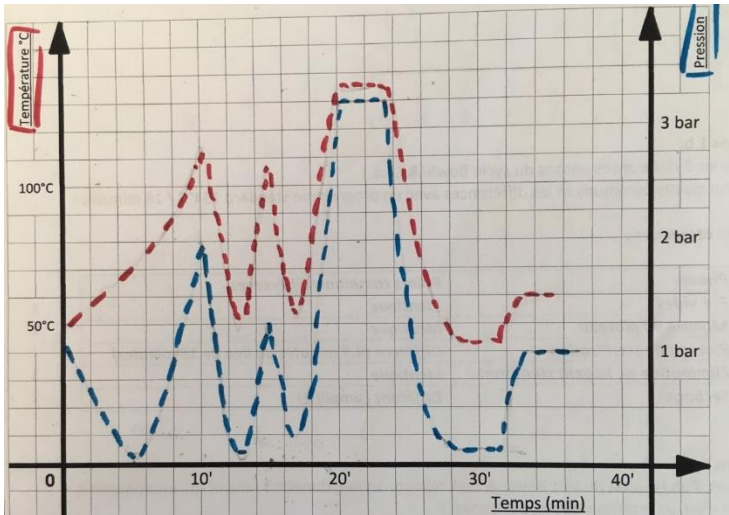
Bewertung Die maximal erreichbare Punktzahl ist bei jeder Aufgabe aufgeführt.
Sinngemässe Antworten sind als richtig zu werten.
Bei mehreren Antworten auf eine Frage ist die Reihenfolge der Antworten für die Bewertung ohne Bedeutung.
Die Lösungsvorschläge bei offenen Fragen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es sind weitere Lösungen denkbar.
Es sind nur ganze oder halbe Noten zulässig.

Hilfsmittel Schreibmaterial, Taschenrechner, Massstab / Lineal



Unterschrift der Experten/Expertinnen:	Erreichte Punktezahl
.....	

Sperrfrist: Diese Prüfungsaufgaben dürfen **vor dem 1. September 2023 nicht** zu Übungszwecken verwendet werden.

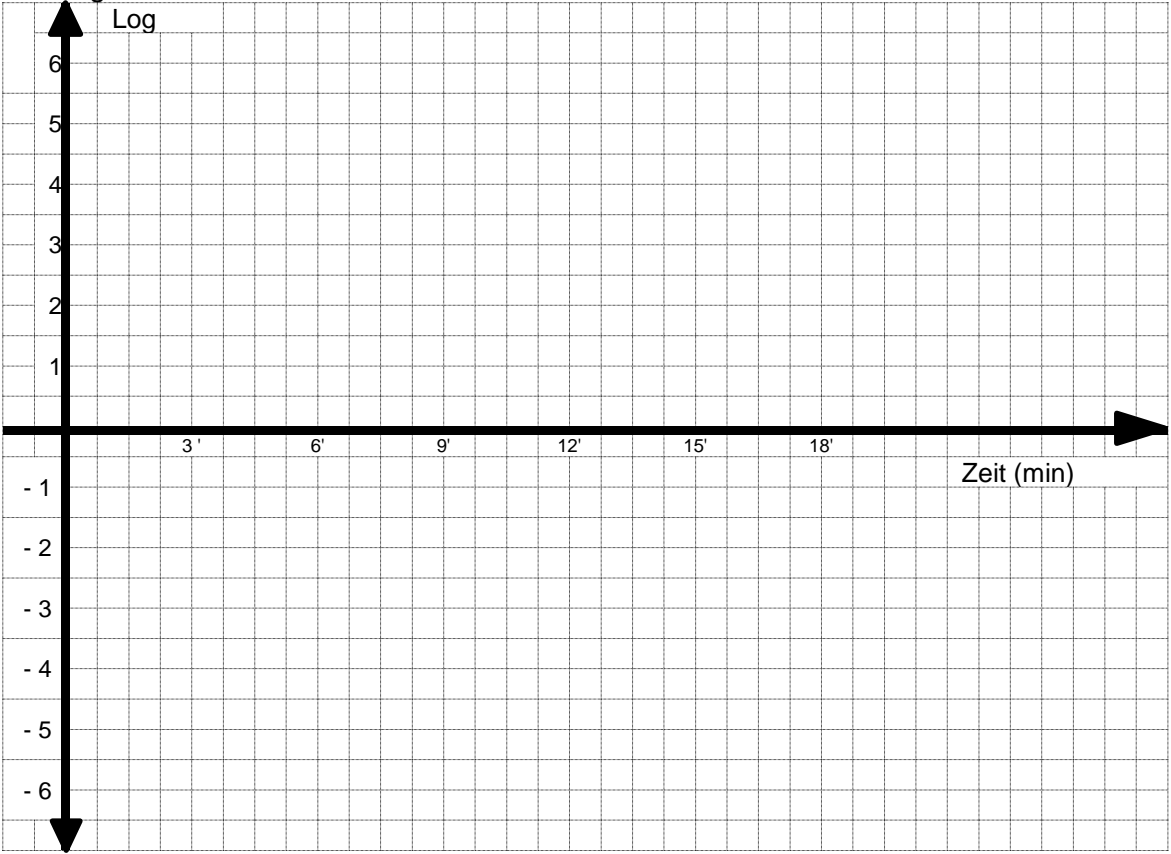
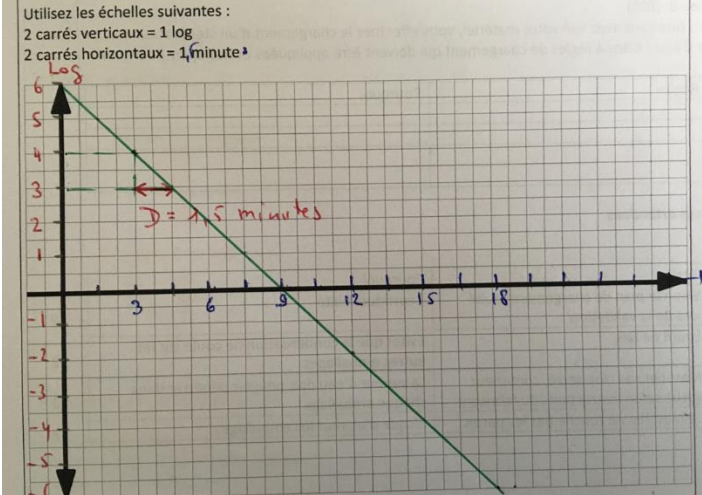
Erarbeitet durch: Arbeitsgruppe QV Medizinproduktetechnologe/-in EFZ
Herausgeber: SDBB, Abteilung Qualifikationsverfahren, Bern

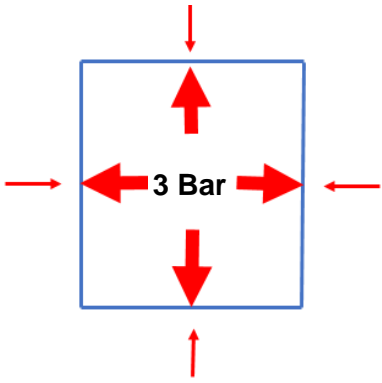
		Anzahl Punkte	
		maximal	erreicht
Situation: Sie starten Ihren Arbeitstag in der Sterilisation und müssen die zwei Wasserdampfsterilisatoren sowie den Wasserstoffperoxidsterilisator vorbereiten um die drei über Nacht verpackten Materialwagen zu sterilisieren.			
Aufgabe 1 Zeichnen Sie die Temperatur- und Druckkurve des Bowie & Dick-Tests (BD) in die untenstehende Grafik ein. Verwenden Sie folgenden Massstab: 1 waagrechtes Kästchen = 2 Minuten 1 vertikales Kästchen = 10 °C 4 vertikale Kästchen = 1 bar		5	
			
			
Übertrag		5	

			Anzahl Punkte																			
			maximal	erreicht																		
Übertrag			5																			
Aufgabe 2 a. Nennen Sie die fünf verschiedenen Phasen vom Bowie & Dick-Zyklus. Erklären Sie die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum Standardprogramm 134°C / 18 Minuten. Erwartete Antworten: <table><tr><th>N°</th><th>Phasen</th><th>Gemeinsamkeiten/Unterschiede</th></tr><tr><td>1</td><td><i>Vorvakuum /Entlüftung</i></td><td><i>Identisch</i></td></tr><tr><td>2</td><td><i>Temperaturanstieg / Steigezeit</i></td><td><i>Identisch</i></td></tr><tr><td>3</td><td><i>Haltezeit / Plateauzeit</i></td><td><i>Unterschiedlich (3,5 statt 18 Minuten)</i></td></tr><tr><td>4</td><td><i>Eliminierung Sterilisationsmittel</i></td><td><i>Identisch</i></td></tr><tr><td>5</td><td><i>Trocknen</i></td><td><i>Unterschiedlich (vereinfacht)</i></td></tr></table> b. Geben Sie im Fall eines nicht konformen Bowie & Dick-Testergebnisses drei Gründe an, warum im Testpaket Luft zurückgeblieben ist. Erwartete Antworten: <ul style="list-style-type: none">▪ <i>Unwirksame Entlüftung</i>▪ <i>Leckage während Entlüftungsphase</i>▪ <i>Vorhandensein nicht kondensierbarer Gase im zugeführten Dampf.</i>			N°	Phasen	Gemeinsamkeiten/Unterschiede	1	<i>Vorvakuum /Entlüftung</i>	<i>Identisch</i>	2	<i>Temperaturanstieg / Steigezeit</i>	<i>Identisch</i>	3	<i>Haltezeit / Plateauzeit</i>	<i>Unterschiedlich (3,5 statt 18 Minuten)</i>	4	<i>Eliminierung Sterilisationsmittel</i>	<i>Identisch</i>	5	<i>Trocknen</i>	<i>Unterschiedlich (vereinfacht)</i>	5	
N°	Phasen	Gemeinsamkeiten/Unterschiede																				
1	<i>Vorvakuum /Entlüftung</i>	<i>Identisch</i>																				
2	<i>Temperaturanstieg / Steigezeit</i>	<i>Identisch</i>																				
3	<i>Haltezeit / Plateauzeit</i>	<i>Unterschiedlich (3,5 statt 18 Minuten)</i>																				
4	<i>Eliminierung Sterilisationsmittel</i>	<i>Identisch</i>																				
5	<i>Trocknen</i>	<i>Unterschiedlich (vereinfacht)</i>																				
Aufgabe 3 In welcher Norm wird der B&D-Test für grosse Wasserdampfsterilisatoren beschrieben? Erwartete Antwort: <ul style="list-style-type: none">▪ <i>SN EN 285</i>			1																			
Aufgabe 4 Nennen Sie zwei Gründe, warum ein Medizinprodukt (z.B.: Optik für einen da Vinci Roboter) mit VH2O2 sterilisiert werden muss? Erwartete Antworten: <ol style="list-style-type: none">1. <i>Thermolabiles MP</i>2. <i>Einhaltung der Anweisungen des MP-Herstellers</i>			2																			
Übertrag			16																			

		Anzahl Punkte	
		maximal	erreicht
Übertrag		16	
Aufgabe 5 Auf dem Behälter mit Wasserstoffperoxid sind die untenstehenden Gefahrensymbole abgebildet. Geben Sie an um welche Gefahren es sich handelt: <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;">  <div style="margin-left: 10px;">Brandfördernde Stoffe</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;">  <div style="margin-left: 10px;">Ätzend</div> </div>		2	
Aufgabe 6 Warum kann ich, abgesehen von der niedrigen Temperatur, Material nach einer H_2O_2 -Sterilisation sofort verwenden? Erwartete Antworten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es gibt keine toxischen Rückstände, das Sterilisationsmittel wurde in Wasser und Sauerstoff umgewandelt ▪ Medizinprodukt ist nicht erhitzt 		2	
Übertrag		20	

		Anzahl Punkte																
		maximal	erreicht															
Übertrag		20																
Aufgabe 7 Nennen Sie vier Kontrollen des verpackten Materials, die Sie vor der Beladung des Sterilisators durchführen müssen. Erwartete Antworten: 1. <i>Verpackung angemessen</i> 2. <i>Verpackung unversehrt</i> 3. <i>Verpackungen alle etikettiert</i> 4. <i>Jede Verpackung enthält einen der Sterilisationsmethode angemessenen Chemoindikator (Klasse 1)</i>		4																
Aufgabe 8 Nach der Materialtriage beladen Sie den Wasserdampfsterilisator. Welche vier Beladungsregeln müssen Sie anwenden und warum? Ergänzen Sie die Tabelle. Erwartete Antworten: <table><tr><th></th><th>Regeln (0,5 Punkte/Antwort)</th><th>Warum (1,5 Punkte/Antwort)</th></tr><tr><td>1</td><td><i>Beladung gemäss bei der Validierung etabliertem Beladungsplan</i></td><td><i>Wiederholbarkeit / Sicherstellung der Reproduzierbarkeit</i></td></tr><tr><td>2</td><td><i>Schweres unten, leichtes oben</i></td><td><i>Verhindert, dass Kondensation auf andere Verpackungen läuft / tropft</i></td></tr><tr><td>3</td><td><i>Material nicht zu eng nebeneinander legen, Container gemäss Herstelleranweisungen stapeln</i></td><td><i>Der Wasserdampf muss in jede Verpackung eindringen können</i></td></tr><tr><td>4</td><td><i>Das Material darf die Wände nicht berühren</i></td><td><i>Verpackungen könnten beschädigt werden</i></td></tr></table>			Regeln (0,5 Punkte/Antwort)	Warum (1,5 Punkte/Antwort)	1	<i>Beladung gemäss bei der Validierung etabliertem Beladungsplan</i>	<i>Wiederholbarkeit / Sicherstellung der Reproduzierbarkeit</i>	2	<i>Schweres unten, leichtes oben</i>	<i>Verhindert, dass Kondensation auf andere Verpackungen läuft / tropft</i>	3	<i>Material nicht zu eng nebeneinander legen, Container gemäss Herstelleranweisungen stapeln</i>	<i>Der Wasserdampf muss in jede Verpackung eindringen können</i>	4	<i>Das Material darf die Wände nicht berühren</i>	<i>Verpackungen könnten beschädigt werden</i>	8	
	Regeln (0,5 Punkte/Antwort)	Warum (1,5 Punkte/Antwort)																
1	<i>Beladung gemäss bei der Validierung etabliertem Beladungsplan</i>	<i>Wiederholbarkeit / Sicherstellung der Reproduzierbarkeit</i>																
2	<i>Schweres unten, leichtes oben</i>	<i>Verhindert, dass Kondensation auf andere Verpackungen läuft / tropft</i>																
3	<i>Material nicht zu eng nebeneinander legen, Container gemäss Herstelleranweisungen stapeln</i>	<i>Der Wasserdampf muss in jede Verpackung eindringen können</i>																
4	<i>Das Material darf die Wände nicht berühren</i>	<i>Verpackungen könnten beschädigt werden</i>																
Aufgabe 9 a) Welches Kontroll-Hilfsmittel müssen Sie noch vor dem Sterilisieren mit Wasserdampf in die die Beladung geben? b) Erklären Sie warum. Erwartete Antworten: a) <i>Chemoindikator Klasse 6 oder Prüfkörper</i> b) <i>Als Kontrolle, dass die kritischen Parameter (Temperatur, Zeit, Feuchtigkeit) während der Sterilisation erreicht wurden.</i>		1 2																
Übertrag		35																

		Anzahl Punkte	
		maximal	erreicht
Übertrag		35	
Aufgabe 10 a) Zeichnen Sie den Zusammenhang zwischen Einwirkzeit und SAL bei der Dampfsterilisation in die untenstehende Tabelle. b) Nennen Sie den Referenzmikroorganismus für die Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf. Verwenden Sie folgenden Massstab: 2 vertikale Kästchen = 1 log 2 waagerechte Kästchen = 1,5 Minuten		4	
1		1	
			
Erwartete Antwort: a) 			
b) Referenzmikroorganismus: <i>Geobacillus stearothermophilus</i>			
Übertrag		40	

		Anzahl Punkte	
		maximal	erreicht
Übertrag		40	
Aufgabe 11 Nach dem Einschalten des Wasserdampfsterilisators werden bedeutende und gefährliche Kräfte, vor allem während der Haltezeit, auf die Türen ihres Sterilisators ausgeübt. a) Zeichnen Sie diese auf die Kammerwände des Sterilisators einwirkenden Kräfte ein. b) Berechnen Sie die ungefähre Kraft, die sich in Tonnen ausgedrückt auf eine einen quadratmetergrosse Tür ausübt. Vorgabe: $1 \text{ kgf/cm}^2 = 0,981 \text{ bar}$ Luftdruck: 1 bar Erwartete Antwort: a) <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p>Luftdruck 1 Bar</p>  </div> <p>b) Druck (P) = Kraft (F) / Oberfläche (S)</p> <p>Restdruck = 3 - 1 = 2 bar Druck in Kgf: 2 bar = 2,039 Kgf/cm² Oberfläche = 1 m² = 10'000 cm²</p> <p>2,039 Kgf/cm² = F / 10'000 cm² F = 2.039 x 10'000 = 20'390 Kg, d.h. ungefähr 20 Tonnen</p>		6	
Übertrag		46	

		Anzahl Punkte													
		maximal	erreicht												
Übertrag		46													
Aufgabe 12 Was sind die drei Arten von Kontrollen, die vor der Freigabe einer Charge aus dem Wasserdampfsterilisator durchzuführen sind und was wird jeweils kontrolliert? Ergänzen Sie die Tabelle. Erwartete Antwort: <table><tr><th></th><th>Kontrolle (0,5 Punkte/Antwort)</th><th>Was wird kontrolliert? (1,5 Punkte/Antwort)</th></tr><tr><td>1</td><td>Überprüfung des Erreichens aller Parameter</td><td>Grafik oder Aufzeichnung entspricht der bei der Validierung erhaltenden Referenzgrafik (Temperatur, Druck, Zeit)</td></tr><tr><td>2</td><td>Überprüfung Chemoindikatoren</td><td>Der in jeder Verpackung enthaltene Chemoindikator Klasse 1 weist den vom Hersteller angegebenen Farbumschlag auf. Chemoindikator Klasse 6 ist gemäss Herstelleranweisungen umgeschlagen.</td></tr><tr><td>3</td><td>Überprüfung Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackungen</td><td>Verpackungen weisen keine Risse oder Flecken auf und das Material ist trocken.</td></tr></table>			Kontrolle (0,5 Punkte/Antwort)	Was wird kontrolliert? (1,5 Punkte/Antwort)	1	Überprüfung des Erreichens aller Parameter	Grafik oder Aufzeichnung entspricht der bei der Validierung erhaltenden Referenzgrafik (Temperatur, Druck, Zeit)	2	Überprüfung Chemoindikatoren	Der in jeder Verpackung enthaltene Chemoindikator Klasse 1 weist den vom Hersteller angegebenen Farbumschlag auf. Chemoindikator Klasse 6 ist gemäss Herstelleranweisungen umgeschlagen.	3	Überprüfung Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackungen	Verpackungen weisen keine Risse oder Flecken auf und das Material ist trocken.	6	
	Kontrolle (0,5 Punkte/Antwort)	Was wird kontrolliert? (1,5 Punkte/Antwort)													
1	Überprüfung des Erreichens aller Parameter	Grafik oder Aufzeichnung entspricht der bei der Validierung erhaltenden Referenzgrafik (Temperatur, Druck, Zeit)													
2	Überprüfung Chemoindikatoren	Der in jeder Verpackung enthaltene Chemoindikator Klasse 1 weist den vom Hersteller angegebenen Farbumschlag auf. Chemoindikator Klasse 6 ist gemäss Herstelleranweisungen umgeschlagen.													
3	Überprüfung Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackungen	Verpackungen weisen keine Risse oder Flecken auf und das Material ist trocken.													
Aufgabe 13 Sie stellen bei der Chargenfreigabe ihres Wasserdampfsterilisators eine Abweichung während der fraktionierten Vorvakuumphase fest. Alle anderen Kontrollergebnisse sind konform. a) Welche Entscheidungen treffen Sie? b) Wie gehen Sie vor? c) Rechtfertigen Sie ihre Entscheidung. Erwartete Antworten: c) Keine Chargenfreigabe d) Ich informiere die eventuell von den MP dieser Charge betroffenen Kunden über einen Lieferverzug, sowie meinen Vorgesetzten e) Ein Problem in der Vorvakuumphase kann darauf hindeuten, dass in den Verpackungen noch Lufteinschlüsse sind und diese können die Sterilisation des Materials verhindert haben.		1 2 2													
Übertrag		57													

			Anzahl Punkte	
			maximal	erreicht
Übertrag			57	
Aufgabe 14 Bei der Chargenfreigabe eines Wasserdampfsterilisators stellen Sie fest, dass ein Teil der Verpackungen noch feucht ist und Sie diese nicht freigeben können. Nennen Sie 3 mögliche Gründe für die zu hohe Feuchtigkeit dieser Verpackungen. Welche Massnahmen können Sie treffen, um diesem Problem vorzubeugen? Ergänzen Sie die Tabelle. Erwartete Antworten (Liste nicht vollständig):			3	
Nr.	Gründe für Restfeuchtigkeit (0,5 Punkte/Antwort)	Zu treffende Massnahmen (0,5 Punkte/Antwort)		
1	Zu hohes Gewicht	Gewicht verringern (gemäss Validierung)		
2	Schwere Beladung im oberen statt im unteren Kammerbereich	Schulung der Mitarbeiter		
3	Nicht validierte Verpackungen	Schulung der Mitarbeiter		
TOTAL			60	