

QV 2020

Qualifikationsverfahren  
**Medizinproduktetechnologe/-  
in EFZ**

**Handlungskompetenz B**

Berufskennntnisse schriftlich

## **EXPERTENVORLAGE**

**Zeit** 50 Minuten für 8 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

**Notenskala HK B – HK D Maximale Punktzahl: 177**

168.5	-	177.0 Punkte	=	Note	6.0
150.5	-	168.0 Punkte	=	Note	5.5
133.0	-	150.0 Punkte	=	Note	5.0
115.5	-	132.5 Punkte	=	Note	4.5
<b>97.5</b>	-	<b>115.0 Punkte</b>	=	<b>Note</b>	<b>4.0</b>
80.0	-	97.0 Punkte	=	Note	3.5
62.0	-	79.5 Punkte	=	Note	3.0
44.5	-	61.5 Punkte	=	Note	2.5
27.0	-	44.0 Punkte	=	Note	2.0
9.0	-	26.5 Punkte	=	Note	1.5
0.0	-	8.5 Punkte	=	Note	1.0

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

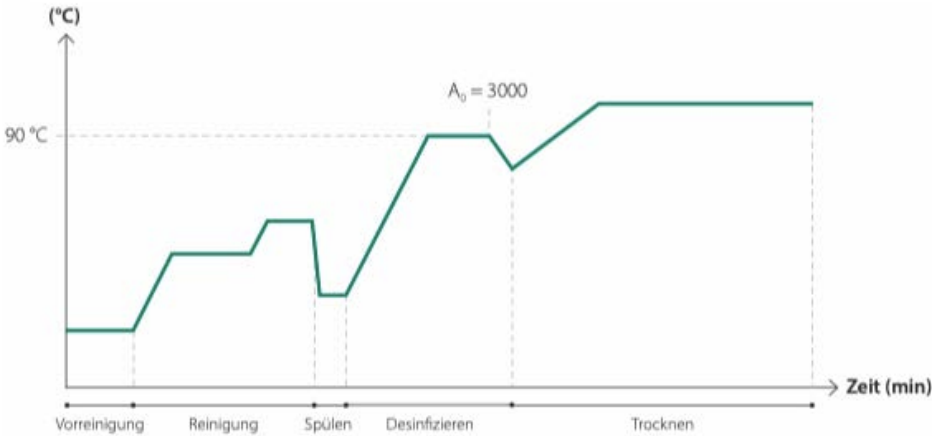
Erarbeitet durch: Arbeitsgruppe QV Medizinproduktetechnologe/-in EFZ  
Herausgeber: SDBB, Abteilung Qualifikationsverfahren, Bern

		Anzahl Punkte	
		maximal	erreicht
<b>Aufgabe 1</b>		5	
Führen Sie die Betriebstägliche Routinekontrolle des RDG's durch. Benennen Sie fünf Überprüfungselemente und begründen Sie diese in einem Satz.			
<b>Überprüfungselemente</b>	<b>Begründung</b>		
<i>Sprüharme müssen frei beweglich und sauber sein</i>	<i>Durch blockierte Dreharme nimmt die Reinigungsleistung ab.</i>		
<i>Sprühdüsen müssen durchgängig und sauber sein</i>	<i>Durch verstopfte Sprühdüsen nimmt die Reinigungsleistung ab</i>		
<i>Das Kammerinnere muss sauber, frei von Flecken und Ablagerungen sein</i>	<i>Eine verschmutzte Kammer (RDG-Kammer) kann die Reinigung und Desinfektion beeinträchtigen.</i>		
<i>Filter (Fein und Grob) müssen sauber sein</i>	<i>Verschmutzte Filter der RDG beeinflussen die Reinigung und Desinfektion.</i>		
<i>Türdichtungen müssen intakt sein</i>	<i>Defekte Türdichtungen können Einfluss auf den Prozess in der RDG haben.</i>		
weitere Lösungen möglich wie z.B.:			
<i>Ist das RDG Gerät betriebsbereit?</i>	<i>Eine RDG die Störungen und Pannen aufweist, sollte nicht benutzt werden</i>		
<i>Sind genügend Prozesschemikalien vorhanden?</i>	<i>Fehlt eine Prozesschemikalie, ist die Reinigungsleistung und/oder die Desinfektion beeinträchtigt.</i>		
(pro richtige Zeile 1 Punkt)			
Übertrag		5	

				Anzahl Punkte maximal erreicht
Übertrag				5
<b>Aufgabe 2</b>  Sie erhalten vom OP eine neue Laparoskopiezange als Ersatz für eine alte Zange. Die Zange ist von einem bekannten Hersteller und die Werkstoffe scheinen die bekannten, wie Edelstahl und Hartkunststoff, zu sein.  a. Entscheiden Sie zum Vorgehen ob richtig oder falsch. Begründen Sie eine falsche Vorgehensweise.				6
Vorgehen/Massnahme	Richtig	Falsch	Begründung wenn falsch	
Teamleiter/Schichtleiter melden, dass eine neue Zange im Sieb aufgetaucht ist (zwecks Erfassung für die Rückverfolgbarkeit und Schulung der Mitarbeiter)	x			
Da die Zange ähnlich wie andere Zangen aussieht, muss ich Nichts spezielles unternehmen		x	<b>Neue MP/Instrumente müssen bei der ZSVA angemeldet sein (Erfassung, Schulung)</b>	
Anweisungen wie Zange aufzubereiten ist konsultieren (Herstellerangaben bspw.)	x			
Zange nach Angaben vom Hersteller demontieren/zerlegen	x			
Da die Zange offenbar neu ist und nicht benutzt wurde, muss ich die Hohlräume nicht aufstecken		x	<b>Auch neue Instrumente und MP müssen komplett und korrekt aufbereitet werden</b>	
Da es ein neues Instrument ist und die Herstellerangaben liegen nicht vor, reinige ich die Zange manuell		x	<b>Sofern möglich sollten alle MP maschinell aufbereitet werden – ohne Konsultation der Herstellerangaben fehlen Angaben für die korrekte Aufbereitung</b>	
(pro korrekte Antwort 0.5 Punkte, plus 1 Punkt pro korrekter Begründung)				
Übertrag				11

		Anzahl Punkte	
		maximal	erreicht
Übertrag		11	
<b>Aufgabe 2 (Fortsetzung)</b>			
b. Wie werden MIC-Instrumente wie eine laparoskopische Zange klassifiziert?  <b>Mögliche Antworten: - Es handelt sich um Hohlkörperinstrumente deren Inneres nicht auf die Reinigungsqualität überprüft werden kann. Deshalb sind beim Reinigungsprozess erhöhte Anforderungen nötig.</b> <b>- Kritisch nach Spaulding-Klassifikation</b>		1	
c. Erklären Sie mit drei Stichworten dessen (Klassifizierung) Bedeutung für die Aufbereitung.  <b>- Haben Kontakt mit Blut und sterile Köperteile</b> <b>- nicht fixierende Reinigung und Desinfektion (bei der Prädesinfektion)</b> <b>- Sterilisation 134° während 18 Min (Elimination von allen Mikroorganismen inkl. Sporen)</b> <b>- Hohlkörperinstrumente müssen auf Spülschäfte aufgesteckt werden und entsprechend konnektiert werden – MIC Wagen</b> <b>- Hohlkörperinstrumente müssen vorgereinigt werden</b> <b>- komplexes instrument (hohlkörper nicht einsehbar – reinigungsergebnis</b> (pro korrekter Antwort 1 Punkt)		3	
<b>Aufgabe 3</b>			
Erklären Sie die Unterschiede zwischen dem Reinigungs-Prozess im RDG und der manuellen Reinigung, anhand der vier Parameter, die Einfluss auf den Erfolg der Reinigung haben.		8	
<b>Maschinell (im RDG)</b>	<b>Manuell</b>		
<b>Zeit ist fix. Wird bei der Validierung festgelegt und kann nicht geändert werden</b>	<b>Zeit ist frei wählbar. Ich kann so lange bürsten und waschen, bis es sauber ist</b>		
<b>Temperatur wird bei der Validierung in optimaler Abstimmung mit dem Reiniger festgelegt und kann nicht geändert werden</b>	<b>Temperatur ist meistens Raumtemperatur, da meistens normales Leitungswasser eingesetzt wird.</b>		
<b>Chemie ist vorgegeben, wird bei der Validierung optimal mit Zeit und Temperatur kombiniert. Für RDG gibt es spezielle Reinigungsmittel</b>	<b>Chemie ist vorgegeben, und ist meistens ein kombiniertes Präparat für Reinigung und Desinfektion.</b>		
<b>Durch Wasserdruck und Geschwindigkeit der Dreharme gegeben und kann nicht geändert werden</b>	<b>Der Druck kann unterschiedlich mit der Bürste und sehr gezielt gegen hartnäckigen Schmutz ausgeübt werden.</b>		
(pro korrektem Vorgehen 1 Punkt und pro korrekter Begründung 1 Punkt)			
Übertrag		23	

		Anzahl Punkte maximal erreicht
Übertrag		23
<b>Aufgabe 4</b>  Sie erhalten ein mehrteiliges kritisches Medizinprodukt für die manuelle Reinigung und Desinfektion. Erläutern Sie acht Schritte Ihrer Vorgehensweise und begründen Sie jeden Schritt.		8
<b>Manuelle Reinigung und Desinfektion</b>	<b>Begründung</b>	
<i>Instrument gem. Vorgaben demontieren/zerlegen</i>	<i>Schwer zugängliche Stellen reinigen und desinfizieren können</i>	
<i>Hohlräume gründlich durchbürsten und durchspülen</i>	<i>Optimale Reinigungswirkung erzielen, schwer zugängliche Stellen reinigen und desinfizieren können</i>	
<i>Instrumente in Ultraschall vollständig einlegen</i>	<i>Durch Ultraschall wird die Reinigung unterstützt</i>	
<i>Instrumenten unter fließendes Wasser bürsten und abspülen</i>	<i>Wasserlöslicher Schmutz wird abgetragen</i>	
<i>Instrumente nach Ultraschall gründlich abspülen</i>	<i>Wasserlöslicher Schmutz wird abgetragen und Restchemie wird weggespült</i>	
<i>Instrumente in korrekt dosierter Desinfektionslösung eintauchen</i>	<i>Nur durch korrekte Dosierung ist die Abtötung der Keime gewährleistet</i>	
<i>Für die Spülung nach der Desinfektion VE oder Osmosewasser benutzen</i>	<i>Mineralhaltiges Wasser hinterlässt Flecken auf die Instrumente, welche ein Hygienierisiko bedeuten können</i>	
<i>Instrumente mit medizinischer Druckluft gründlich trocknen</i>  <i>Tücher die fuselfrei und sauber sind (nur für die Trocknung zu verwenden)</i>	<i>Für die Kontrollen, Pflege und Verpacken der Instrumente müssen alle Instrumente und deren Bestandteile/Innenräume trocken sein. Die Luft zum Trocknen darf das Medizinprodukt nicht rekontaminieren</i>	
<b>weitere Lösungen sind möglich</b>  (pro korrektem Vorgehen inkl. Begründung 1 Punkt)		
Übertrag		31

		Anzahl Punkte	
		maximal	erreicht
Übertrag		31	
<b>Aufgabe 5</b>  Bei der Freigabe einer Charge aus dem RDG stellen Sie fest, dass die Desinfektionstemperatur nicht den Vorgaben entspricht. Die Chargendokumentation zeigt eine Temperatur von 95°C an. Dabei dauert die Desinfektionszeit 5 Minuten. <p>a. Berechnen Sie den A<sub>0</sub>-Wert. Notieren sie den gesamten Lösungsweg.</p> <p><b>Formel:</b> <math>A_0 = t \times 10^{(T-80)/z}</math>  <math>t = 300''</math> ; <math>T = 95\text{ °C}</math></p> $300 \times 10^{\frac{95-80}{10}} = 300 \times 10^{\frac{15}{10}} = 300 \times 10^{1.5} \cong 300 \times 31.62 \cong 9486$ <p>b. Beschreiben Sie auf Grundlage des von Ihnen errechneten A<sub>0</sub>-Werts Ihre weitere Vorgehensweise in ganzen Sätzen.</p> <p><b>Der A<sub>0</sub>-Wert ist viel höher als gefordert. Sofern die anderen Kontrollen ok sind, gebe ich die Charge frei und dokumentiere dies nach den Vorgaben. Ich informiere mein Vorgesetzter darüber, dass der RDG eine höhere Temperatur als gewohnt aufgezeigt hat und dass ich die Charge freigegeben habe, da alle anderen Kontrollen i. O. waren.</b>  (für die korrekte Berechnung 4 Punkte, für die korrekte Begründung 4 Punkte)</p>		4	
<b>Aufgabe 6</b> <p>a. Zeichnen Sie die Temperaturkurve und die Zeit in der Grafik des Programms für Instrumente im RDG ein.</p> <p>b. Tragen Sie in der Tabelle die erforderliche Wasserqualität und die Zeit zu jedem Teilschritt ein.</p> <p>c. Wie lange dauert insgesamt ein solcher Prozess im RDG? Erklären Sie in Sätzen.</p> <p><b>a.</b></p>  <p>(korrekte Grafik 5 Punkte)</p>		5	
Übertrag		49	

			Anzahl Punkte	
			maximal	erreicht
Übertrag			49	
Aufgabe 6 (Fortsetzung)				
b.				
Programmschritt	Wasserqualität	Zeit		
Vorreinigung	Kalt, Leitungswasser	2-4 min		
Reinigen	Entkalktes Wasser, 40-60°C	5-10 min		
Neutralisieren oder Spülen	Falls notwendig	2 min		
Spülen oder Spülen 2	Entkalktes Wasser	1 min		
Desinfektion	VE-Wasser, 90°C	5 min		
(pro korrekte Zeile 0.5 Punkte)				
c. Mögliche Antwort: Ein kompletter RDG-Prozess dauert insgesamt ca. 60 Minuten. Werden die Zeiten in der Tabelle zusammengezählt, so kommt man auf ca. 30 Minuten. Die restliche Zeit erklärt sich so, dass nach jedem Teilschritt eine Entleerung der Kammer geschieht. Das Auffüllen und Aufheizen nimmt zusätzlich Zeit in Anspruch.				
Aufgabe 7				
Die Wirksamkeitsansprüche eines Desinfektionsmittels müssen nachvollziehbar, mit möglichst validierten Testmethoden geprüft sein.				
Ergänzen Sie die nachfolgende Tabelle indem Sie drei Wirkungsspektren und deren Krankheitserreger benennen.			3	
Wirkungsspektrum		Wirksam gegen		
Bakterizid		Vegetative Bakterien		
Levurozid		Hefepilze		
Fungizid		Hefen und Schimmelpilze		
weitere Lösungen möglich wie z.B.:				
Mykobakterizid		Tuberkuloseerreger und nichttuberkulöse Mykobakterien		
Begrenzt viruzid		Behüllte Viren		
Viruzid		Behüllte und unbehüllte Viren		
Sporizid		Sporen von sporenbildenden Bakterien		
(pro korrekte Zeile 0.5 Punkte)				
Übertrag			52	

			Anzahl Punkte																						
			maximal	erreicht																					
Übertrag			52																						
<b>Aufgabe 8</b>  Beurteilen Sie die folgenden Aussagen im Zusammenhang der Wasserqualität nach richtig und falsch. Setzen Sie das entsprechende Kreuz.			3																						
<table><tr><th>Aussagen</th><th>R</th><th>F</th></tr><tr><td>Reinigungsmittel schäumen im harten Wasser stark.</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Hartes Wasser hinterlässt weisse Spuren auf dem Material.</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Der Härtegrad von Wasser wird mit Fahrenheit Graden (°F) gemessen.</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Für die thermische Desinfektion im RDG wird demineralisiertes Wasser mit einer Leitfähigkeit von höchstens 15 µS/cm verwendet.</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Osmosewasser ist Wasser, dem durch umgekehrte Osmose die meisten Mineralsalze, Schwermetalle und anderen Giftstoffe entzogen wurden.</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Pyrogenfreies Wasser ist keimarm.</td><td>X</td><td></td></tr></table>					Aussagen	R	F	Reinigungsmittel schäumen im harten Wasser stark.		X	Hartes Wasser hinterlässt weisse Spuren auf dem Material.	X		Der Härtegrad von Wasser wird mit Fahrenheit Graden (°F) gemessen.		X	Für die thermische Desinfektion im RDG wird demineralisiertes Wasser mit einer Leitfähigkeit von höchstens 15 µS/cm verwendet.	X		Osmosewasser ist Wasser, dem durch umgekehrte Osmose die meisten Mineralsalze, Schwermetalle und anderen Giftstoffe entzogen wurden.	X		Pyrogenfreies Wasser ist keimarm.	X	
Aussagen	R	F																							
Reinigungsmittel schäumen im harten Wasser stark.		X																							
Hartes Wasser hinterlässt weisse Spuren auf dem Material.	X																								
Der Härtegrad von Wasser wird mit Fahrenheit Graden (°F) gemessen.		X																							
Für die thermische Desinfektion im RDG wird demineralisiertes Wasser mit einer Leitfähigkeit von höchstens 15 µS/cm verwendet.	X																								
Osmosewasser ist Wasser, dem durch umgekehrte Osmose die meisten Mineralsalze, Schwermetalle und anderen Giftstoffe entzogen wurden.	X																								
Pyrogenfreies Wasser ist keimarm.	X																								
(pro korrekte Antwort 0.5 Punkte)																									
TOTAL			55																						