

Ausführungsbestimmungen zum Qualifikationsverfahren mit Abschlussprüfung

zur Verordnung über die berufliche Grundbildung des SBF1 vom 3. Oktober 2017
und zum Bildungsplan vom 3. Oktober 2017

für

**Medizinproduktetechnologin EFZ /
Medizinproduktetechnologe EFZ**

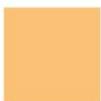
Technologie en dispositifs médicaux CFC

**Tecnologa per dispositivi medici AFC /
Tecnologo per dispositivi medici AFC**

Berufsnummer 87101

Durch die Schweizerischen Kommission für Berufsentwicklung und Qualität für
Medizinproduktetechnologin EFZ und Medizinproduktetechnologe EFZ
verabschiedet am 20. September 2019 und geändert am 18. August 2020

zu finden auf www.odasante.ch



Inhaltsverzeichnis

1	Ziel und Zweck	3
2	Grundlagen	3
3	Verantwortlichkeiten und Kosten	3
4	Expertinnen und Experten	4
4.1	Status und Amt	4
4.2	Anforderungen	4
5	Das Qualifikationsverfahren mit Abschlussprüfung in der Übersicht	4
5.1	Qualifikationsbereiche, Notengebung und Gewichtung	4
6	Die Qualifikationsbereiche im Detail	6
6.1	Qualifikationsbereich vorgegebene praktische Arbeit	6
6.2	Qualifikationsbereich Berufskennnisse	8
6.3	Qualifikationsbereich Allgemeinbildung	10
7	Erfahrungsnote	10
8	Angaben zur Organisation	10
8.1	Anmeldung zur Prüfung	10
8.2	Bestehen der Prüfung	10
8.3	Mitteilung des Prüfungsergebnisses	10
8.4	Eröffnung des Entscheides	11
8.5	Verhinderung bei Krankheit und Unfall	11
8.6	Prüfungswiederholung	11
8.7	Rekursverfahren / Rechtsmittel	11
8.8	Archivierung	11
9	Inkrafttreten	11

1 Ziel und Zweck

Die vorliegenden Ausführungsbestimmungen zum Qualifikationsverfahren (QV) mit Abschlussprüfung und deren Anhänge konkretisieren die in der Bildungsverordnung und im Bildungsplan enthaltenen Grundsätze.

Die Bestimmungen sind ein Anhang zum Bildungsplan und damit für die Prüfungsbehörden in allen Kantonen verbindlich. Sie richten sich an alle Personen, die sich mit der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von Qualifikationsverfahren befassen.

2 Grundlagen

Als Grundlagen für die Ausführungsbestimmungen zum Qualifikationsverfahren in der beruflichen Grundbildung gelten:

- Bundesgesetz vom 13. Dezember 2002 über die Berufsbildung (BBG; SR 412.10), insbesondere Art. 33 bis Art. 41
- Verordnung vom 19. November 2003 über die Berufsbildung (BBV; SR 412.101), insbesondere Art. 30 bis Art. 35, Art. 39 sowie Art. 50
- Verordnung des SBFJ vom 27. April 2006 über Mindestvorschriften für die Allgemeinbildung in der beruflichen Grundbildung (SR 412.101.241), insbesondere Art. 6 bis Art. 14
- Verordnung des SBFJ über die berufliche Grundbildung Medizinprodukttechnologin / Medizinprodukttechnologe mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis (EFZ) vom 3. Oktober 2017. Massgeblich für die QV sind insbesondere Art. 15 bis Art. 21.
- Bildungsplan zur Verordnung über die berufliche Grundbildung Medizinprodukttechnologin / Medizinprodukttechnologe mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis (EFZ) vom 3. Oktober 2017.
- Handbuch für Prüfungsexpertinnen und Prüfungsexperten in Qualifikationsverfahren der beruflichen Grundbildung. Hinweise und Instrumente für die Praxis¹

3 Verantwortlichkeiten und Kosten

Die zuständige Prüfungsorganisation sorgt für die Durchführung der Qualifikationsverfahren. Sie beauftragt in der Regel Prüfungskommissionen mit der Durchführung der Abschlussprüfungen und wählt Expertinnen/Experten. Zur Organisation und Leitung der Abschlussprüfungen setzt sie Chefexpertinnen/Chefexperten ein (BBG 40).

Die Prüfungsorganisation stellt sicher, dass die Anbieter beruflicher Praxis und die Lernenden über die Modalitäten und Fristen für die Ausführung der praktischen Arbeit ausreichend und rechtzeitig informiert sind.

Die Schweizerische Kommission für Berufsentwicklung und Qualität für Medizinprodukttechnologien EFZ setzt sich dafür ein, dass national ein einheitlicher Prüfungstag für die Prüfung in Berufskennnissen gewährleistet ist und eingehalten wird.

¹ Herausgeber: Eidgenössisches Hochschulinstitut für Berufsbildung EHB in Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Dienstleistungszentrum für Berufs-, Studien- und Laufbahnberatung SDBB. Das Handbuch kann heruntergeladen werden unter <http://www.ehb.swiss/pruefungsexpertenkurse-pez>

4 Expertinnen und Experten

4.1 Status und Amt

Die Expertinnen/Experten werden auf Vorschlag der zuständigen Organisation der Arbeitswelt durch die kantonale Behörde gewählt. Sie sind in dieser Funktion die offizielle Vertretung der kantonalen Verwaltung und erhalten damit den Auftrag, im Namen der Verwaltung Prüfungen oder Teile von Prüfungen vorzubereiten und durchzuführen. In ihrem Amt sind sie an die Regeln staatlicher Tätigkeit gebunden. Darunter fallen insbesondere Amtsgeheimnis und Schweigepflicht, Verwaltungshandeln (Gleichbehandlung und Rechtmässigkeit), Ausstandspflicht und pflichtgemässes Ermessen.

4.2 Anforderungen

Grundsätzlich können Berufsbildnerinnen und Berufsbildner sowie Fachvorgesetzte in Lehrbetrieben oder überbetrieblichen Kursen und Fachlehrpersonen der berufskundlichen schulischen Bildung als Prüfungsexpertinnen und Prüfungsexperten gewählt werden.

Empfohlene Anforderungen für Expertinnen und Experten in Qualifikationsverfahren der beruflichen Grundbildung:

- Sie verfügen im Minimum über ein EFZ als Medizinproduktetechnologe/in oder eine qualifizierte fachliche Bildung für die Aufbereitung der Medizinprodukte (Steri-Assistent/in Niveau 2²) sowie über angemessene pädagogische und methodisch-didaktische Fähigkeiten.
- Sie bilden sich in Kursen weiter, welche vom Eidgenössischen Hochschulinstitut für Berufsbildung EHB in Zusammenarbeit mit den Kantonen und den Organisationen der Arbeitswelt angeboten werden.
- In der Regel bringen Expertinnen/Experten mehrere, aber mindestens zwei Jahre Erfahrung in der betrieblichen Bildung mit.

5 Das Qualifikationsverfahren mit Abschlussprüfung in der Übersicht

Im QV wird festgestellt, ob die lernende bzw. die kandidierende Person die für eine erfolgreiche Berufstätigkeit erforderlichen Handlungskompetenzen erworben hat. Das Notenformular für das Qualifikationsverfahren und das zur Berechnung der Erfahrungsnote erforderliche Notenblatt ist unter <http://qv.berufsbildung.ch> abrufbar.

5.1 Qualifikationsbereiche, Notengebung und Gewichtung

Die nachstehende Übersicht stellt die Qualifikationsbereiche samt Prüfungsform, die Erfahrungsnote, die Positionen, die jeweiligen Gewichtungen, die Fallnoten (Noten, welche genügend sein müssen) sowie die Bestimmungen zur Rundung der Noten gemäss Bildungsverordnung dar.

² Steri-AssistentInnen Niveau 2 sind bis sechs Jahre nach Inkrafttreten der Bildungsverordnung über Medizinproduktetechnologen EFZ berechtigt, als ExpertInnen eingesetzt zu werden.

Übersicht Qualifikationsbereiche und Erfahrungsnote sowie Rundung der Noten und Gewichtung

Qualifikationsbereich praktische Arbeit (VPA)

Gewichtung: 40%

Position 1: Bewirtschaften von Medizinprodukten und Organisieren der Arbeiten des Aufbereitungsprozesses; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen

Position 2: Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen

Position 3: Zusammenstellen und Verpacken von Medizinprodukten; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen

Position 4: Sterilisieren von Medizinprodukten; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen

Qualifikationsbereich Berufskennnisse

Gewichtung: 20%

Position 1 (schriftlich): Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten; Zusammenstellen und Verpacken von Medizinprodukten; Sterilisieren von Medizinprodukten

Position 2 (mündlich): Bewirtschaften von Medizinprodukten und Organisieren der Arbeit des Aufbereitungsprozesses; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen

Qualifikationsbereich Allgemeinbildung

Gewichtung: 20%

Erfahrungsnote Unterricht Berufskennnisse

Gewichtung: 20%

Notenrundung

- Die Gesamtnote wird auf eine Dezimalstelle gerundet.
- Die Positionen werden auf ganze oder halbe Noten gerundet.

6 Die Qualifikationsbereiche im Detail

6.1 Qualifikationsbereich vorgegebene praktische Arbeit

Im Qualifikationsbereich praktische Arbeit muss die lernende bzw. die kandidierende Person zeigen, dass sie fähig ist, die geforderten Tätigkeiten fachlich korrekt sowie bedarfs- und situationsgerecht auszuführen.

6.1.1 Beteiligte

An der praktischen Arbeit sind neben den Kandidatinnen/Kandidaten die folgenden Personen beteiligt:

Person	Rolle / Aufgabe
Lehrbetrieb	<ul style="list-style-type: none">- Stellt die betrieblichen Voraussetzungen für die Durchführung der VPA sicher.
Expertenteam: besteht aus zwei Expert/innen	<ul style="list-style-type: none">- Überprüfen die betrieblichen Voraussetzungen für die Durchführung der VPA- Nehmen Einblick in die Führung des betrieblichen Dokumentationssystems- Begleiten die Durchführung der praktischen Arbeit
Expertenteam	<ul style="list-style-type: none">- Verantwortet die Schlussnote
Chefexpertin/Chefexperte	<ul style="list-style-type: none">- Gesamtverantwortung- Qualitätssicherung

6.1.2 Dauer und Bewertung

Die VPA dauert 4 Stunden und findet im Lehrbetrieb statt. Geprüft werden folgende Handlungskompetenzbereiche und Handlungskompetenzen mit den nachstehenden Gewichtungen:

Position	Handlungskompetenzbereiche / Handlungskompetenzen	Dauer	Gewichtung
1	Bewirtschaften von Medizinprodukten und Organisieren der Arbeiten des Aufbereitungsprozesses; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen	30 Min.	25%
1.1	A2 Arbeiten selbstständig und effizient planen und organisieren		
1.2	A4 Lieferungen zusammenstellen, verpacken und transportieren		
1.3	E2 Massnahmen und Vorschriften der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes sicherstellen		
1.4	E3 Massnahmen und Vorschriften des Umweltschutzes umsetzen		
2	Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen	80 Min.	25%
2.1	B2 Medizinprodukte für die Reinigung und Desinfektion vorbereiten und Triagieren		
2.2	B3 Charge zusammenstellen und Medizinprodukte maschinell reinigen und desinfizieren		
2.3	B5 Prozesskontrolle durchführen und die Charge freigeben		
3	Zusammenstellen und Verpacken von Medizinprodukten; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen	80 Min.	25%
3.1	C1 Geräte zur Versiegelung und Funktionsprüfung bereitstellen und Routinetests durchführen		
3.2	C2 Medizinprodukte kontrollieren, pflegen und zusammensetzen		
3.3	C3 Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Sicherheitsvorschriften und Materialeffizienz zusammenstellen, verpacken und beschriften		
4	Sterilisieren von Medizinprodukten; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen	50 Min.	25%
4.1	D1 Geräte für den Sterilisationsprozess mittels Sattdampf bereitstellen, Tests durchführen und dokumentieren		
4.2	D3 Medizinprodukte der vorgegebenen Sterilisationsmethode zuordnen, Sterilisationscharge gemäss den validierten Beladungsprofilen zusammenstellen und Medizinprodukte mit dem fachgerechten Prozessverfahren sterilisieren		
4.3	D4 Prozesskontrolle durchführen und die Charge freigeben		

Die Bewertungskriterien sind im Prüfungsprotokoll definiert. Die Bewertung der Kriterien erfolgt in Punkten. Das Punktetotal in eine Note pro Position umzurechnen (ganze oder halbe Note)³.

³ Die Formel für die Umrechnung von Punkten in eine Note siehe S. 27 «Handbuch für Prüfungsexpertinnen und Prüfungsexperten in Qualifikationsverfahren der beruflichen Grundbildung. Hinweise und Instrumente für die Praxis», zu finden unter <http://www.ehb.swiss/pruefungsexpertenkurse-pex>

6.1.3 Prüfungsauftrag

Die Kandidatinnen und Kandidaten erhalten einen Auftrag, in dem alle vier Positionen geprüft werden. Im Auftrag sind je eine Aufgabestellung zu Position 2, 3 und 4 vorgegeben. Die Position 1 wird in die Position 2, 3 und 4 integriert, d.h. während der gesamten VPA überprüft. Die Kandidatinnen und Kandidaten erhalten Angaben dazu, was zur Beurteilung der Positionen 1 bis 4 für Kriterien angewendet werden.

6.1.4 Vorbereitung

Vor der Prüfung werden mehrere vergleichbare Aufträge durch die Autorengruppe (Bearbeitung verschiedener Sets) festgelegt.

Damit die Betriebe die notwendigen Instrumente und Geräte bereitmachen und reservieren können, wird ihnen den Auftrag und die Liste mit den benötigten Instrumenten, Geräten und Materialien mindestens zwei Wochen vorher mitgeteilt. Die Chefexpertin/ der Chefexperte gibt diese Information an die Berufsbildnerin / den Berufsbildner weiter.

Der Betrieb hat die Möglichkeit den Auftrag während fünf Tagen begründet abzulehnen. Einer Ablehnung kann nur dann stattgegeben werden, wenn der Auftrag im Betrieb nicht ausgeführt werden kann.

Der Betrieb erhält in diesem Fall einen neuen Auftrag.

Hilfsmittel: Zulässig sind ausschliesslich die gemäss Prüfungsaufgebot erlaubten Hilfsmittel.

6.2 Qualifikationsbereich Berufskennnisse

Im Qualifikationsbereich Berufskennnisse wird geprüft, ob die lernende bzw. die kandidierende Person die Kenntnisse erworben hat, die für eine erfolgreiche Berufstätigkeit nötig sind. Die Prüfung findet gegen Ende der beruflichen Grundbildung statt und dauert 3 Stunden.

Geprüft werden folgende Handlungskompetenzbereiche und Handlungskompetenzen mit den aufgeführten Prüfungsformen und den nachstehenden Gewichtungen:

Position	Handlungskompetenzbereiche / Handlungskompetenzen	Prüfungsform/ Dauer	Gewichtung
1	Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten; Zusammenstellen und Verpacken von Medizinprodukten; Sterilisieren von Medizinprodukten	Schriftlich 150 Min.	60%
1.1	B1 Geräte für die Reinigung und Desinfektion bereitstellen sowie Routinetests durchführen		
1.2	B2 Medizinprodukte für die Reinigung und Desinfektion vorbereiten und Triagieren		
1.3	B3 Charge zusammenstellen und Medizinprodukte maschinell reinigen und desinfizieren		
1.4	B4 Medizinprodukte von Hand reinigen und desinfizieren		
1.5	B5 Prozesskontrolle durchführen und die Charge freigeben		
1.6	C1 Geräte zur Versiegelung und Funktionsprüfung bereitstellen und Routinetests durchführen		
1.7	C2 Medizinprodukte kontrollieren, pflegen und zusammensetzen		
1.8	C3 Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Sicherheitsvorschriften und Materialeffizienz zusammenstellen, verpacken und beschriften		
1.9	D1 Geräte für den Sterilisationsprozess mittels Sattdampf bereitstellen, Tests durchführen und dokumentieren		
1.10	D2 Geräte für den Sterilisationsprozess mit Niedertemperaturverfahren bereitstellen, Funktionsprüfung durchführen und dokumentieren		
1.11	D3 Medizinprodukte der vorgegebenen Sterilisationsmethode zuordnen, Sterilisationscharge gemäss den validierten Beladungsprofilen zusammenstellen und Medizinprodukte mit dem fachgerechten Prozessverfahren sterilisieren		
1.12	D4 Prozesskontrolle durchführen und die Charge freigeben		
2	Bewirtschaften von Medizinprodukten und Organisieren der Arbeit des Aufbereitungsprozesses; Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgelegten Anforderungen	Mündlich 30 Min.	40%
2.1	A1 Kundenanfragen analysieren und Zuständigkeiten abklären		
2.2	A2 Arbeiten selbstständig und effizient planen und organisieren		
2.3	A5 Vorschläge für die Optimierung der betrieblichen Abläufe einbringen		
2.4	E2 Massnahmen und Vorschriften der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes sicherstellen		
2.5	E3 Massnahmen und Vorschriften des Umweltschutzes umsetzen		
2.6	E4 Periodische Tests der Geräte durchführen		
2.7	E5 Notfälle und belastende Situationen bewältigen		

Die Bewertung der Kriterien erfolgt in Punkten. Das Punktetotal in eine Note pro Position umzurechnen (ganze oder halbe Note)⁴.

Die schriftlichen Prüfungen zum Qualifikationsbereich Berufskennnisse finden gesamtschweizerisch zum gleichen Zeitpunkt statt.

6.2.1 Schriftliche Prüfung

Es finden drei Fallanalysen (Situationen) à 50 Minuten statt. Pro zu prüfenden Handlungskompetenzbereich wird eine Situation erarbeitet, zu der (offene) Leitfragen gestellt werden.

6.2.2 Mündliche Prüfung

Die Kandidierenden erhalten Situationsbeschreibungen und die zwei Experten und Expertinnen stellen Fragen dazu. Die Lernenden erhalten die Situationsbeschreibungen an der Prüfung und reflektieren diese unter vorgegebenen Aspekten. Die mündliche Prüfung findet in der Berufsfachschule statt.

Hilfsmittel: Zulässig sind ausschliesslich die gemäss Prüfungsaufgebot erlaubten Hilfsmittel.

6.3 Qualifikationsbereich Allgemeinbildung

Der Qualifikationsbereich Allgemeinbildung richtet sich nach der Verordnung des SBFI vom 27. April 2006 über die Mindestvorschriften für die Allgemeinbildung in der beruflichen Grundbildung (SR 412.101.241).

7 Erfahrungsnote

Die Erfahrungsnote richtet sich nach Art. 18 Abschnitt 3 der Bildungsverordnung

Das zur Berechnung erforderliche Notenblatt ist unter <http://qv.berufsbildung.ch> abrufbar.

8 Angaben zur Organisation

8.1 Anmeldung zur Prüfung

Die Anmeldung erfolgt durch die kantonale Behörde des Lehrbetriebs-Kanton (Standort-Kanton des Lehrbetriebes).

8.2 Bestehen der Prüfung

Die Bestehensregeln richten sich nach Art. 18 Abschnitt 1 der Bildungsverordnung.

8.3 Mitteilung des Prüfungsergebnisses

Die Mitteilung der Prüfungsergebnisse an die Lehrvertragsparteien erfolgt nach Abschluss aller Prüfungsteile durch den Lehrbetriebs-Kanton und richtet sich nach dessen kantonalen Bestimmungen.

Vorher dürfen keine Mitteilungen über Verlauf und Ergebnis der Prüfung oder einzelner Prüfungsteile gemacht werden. Gegenüber Drittpersonen sind die Prüfungsorgane zur Verschwiegenheit verpflichtet.

⁴ Die Formel für die Umrechnung von Punkten in eine Note siehe S. 27 «Handbuch für Prüfungsexpertinnen und Prüfungsexperten in Qualifikationsverfahren der beruflichen Grundbildung. Hinweise und Instrumente für die Praxis», zu finden unter <http://www.ehb.swiss/pruefungsexpertenkurse-pex>

8.4 Eröffnung des Entscheides

Der Entscheid über das Bestehen oder Nichtbestehen des Qualifikationsverfahrens resp. das Fähigkeitszeugnis und der Notenausweis werden in schriftlicher Form dem Lehrbetrieb oder der Kandidaten/Kandidatinnen eröffnet. Die schriftliche Form enthält eine Rechtsmittelbelehrung.

Zuständig dafür ist die Prüfungsbehörde des Lehrbetriebs-Kantons. Bei zugewiesenen resp. weggewiesenen Kandidatinnen und Kandidaten erfolgt die Mitteilung des Entscheids auch über die Prüfungsbehörde des Lehrbetriebs-Kantons.

8.5 Verhinderung bei Krankheit und Unfall

Das Vorgehen bei Verhinderung an der Teilnahme des QV wegen Krankheit oder Unfall richtet sich nach den kantonalen Bestimmungen des Lehrbetriebs-Kantons.

8.6 Prüfungswiederholung

Die Bestimmungen zu den Wiederholungen richten sich nach Art. 19 der Bildungsverordnung

8.7 Rekursverfahren / Rechtsmittel

Das Rekursverfahren richtet sich nach dem kantonalen Recht des Lehrbetriebs-Kantons.

8.8 Archivierung

Die Aufbewahrung der Prüfungsakten richtet sich nach kantonalem Recht des Lehrbetriebs-Kantons. Produkte oder Leistungen, die im Rahmen der VPA entstanden sind, sind Eigentum des Lehrbetriebs.

9 Inkrafttreten

Die vorliegenden Ausführungsbestimmungen zum Qualifikationsverfahren mit Abschlussprüfung für Medizinproduktetechnologinnen EFZ und Medizinproduktetechnologen EFZ treten am 20. September 2019 in Kraft und gelten bis zum Widerruf.