



Landesamt für Umwelt
Postfach 3026, 55020 Mainz

Fachschule für Hygienetechnik /
Desinfektorenschule Mainz
Frankfurter Straße 8
55545 Bad Kreuznach

Kaiser-Friedrich-Straße 7
55116 Mainz
Telefon 06131 6033-0
Telefax 06131 674920
Mail: Poststelle@lfu.rlp.de
www.lfu.rlp.de

22.03.2021

Mein Aktenzeichen	Ihr Schreiben vom	Ansprechpartner/-in / E-Mail	Telefon / Fax
23-820.0-513F/21Leo	18.01.2021	Dr. Monika Leonhard	+49 6131 6033 1220
Bitte immer angeben!		Monika.Leonhard@lfu.rlp.de	+49 6131 674920

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV): Anerkennung eines Fortbildungslehrgangs Sachkunde für Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd gemäß Nr. 4.2 Abs. 3 der TRGS 513, Ausgabe Oktober 2011, Stand: September 2017, i.V. mit Anlage 1b zur TRGS 513

ANERKENNUNGSBESCHEID

Das Landesamt für Umwelt (LfU) Rheinland-Pfalz erlässt aufgrund Ihres Antrages vom 18. Januar 2021 folgenden Bescheid:

- 1 Der von Ihnen durchgeführte Lehrgang ist geeignet als Fortbildungslehrgang Sachkunde für Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd.

Die Ausbildung ist somit anerkannt als auf diesen Bereich beschränkter Fortbildungslehrgang gemäß Nr. 4.2 Abs. 3 der TRGS 513, Ausgabe Oktober 2011, Stand: September 2017, i.V. mit Anlage 1b zur TRGS 513.

1/6

Verkehrsanbindung zur Kaiser-Friedrich-Straße

⊕ Sie erreichen uns ab Hbf. mit den Linien 6/6A (Richtung Wiesbaden-Nordfriedhof), 64 (Richtung Laubenheim), 65 (Richtung Weisenau/ Paul-Gerhardt-Weg), 68 (Richtung Hochheim), Ausstieg Haltestelle „Bauhofstraße“.

Parkmöglichkeiten

Parkplatz am Schlossplatz
(Einfahrt Ernst-Ludwig-Straße),
Tiefgarage am Rheinufer
(Einfahrt Peter-Altmeier-Allee)

MESSEN
BEWERTEN
BERATEN





2 Unterlagen

Diese Anerkennung ergeht auf der Grundlage der nachstehend aufgeführten Unterlagen. Diese Unterlagen sind Bestandteil des Bescheides. Änderungen sind der Anerkennungsbehörde vorzulegen.

- a) Antrag vom 18.01.2021
- b) Referentenverzeichnis
- c) Stoff- und Stundenplan
- d) Lehrgangsunterlagen

3 Nebenbestimmungen

- a) Die Anerkennung wird auf 3 Jahre, gerechnet vom Tag der Ausstellung an, befristet.
- b) Die Anerkennung kann ganz oder teilweise widerrufen werden, wenn z. B. gegen einzelne Nebenbestimmungen des Bescheides verstoßen wird oder sich die Vorschriften zur Anerkennung von Fortbildungslehrgängen Sachkunde für Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd wesentlich ändern.
- c) Jeder Lehrgang ist der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde spätestens einen Monat vor Lehrgangsbeginn unter Angabe des Zeitplans und Beifügung des Referentenverzeichnisses schriftlich anzuzeigen.
- d) Einem Vertreter der Anerkennungsbehörde und/oder der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde ist die Möglichkeit zu geben, an den Lehrgängen im Rahmen ihrer Überwachungsaufgaben ganz oder teilweise teilzunehmen.
- e) Die Teilnehmerzahl je Lehrgang soll 20 Personen nicht überschreiten. Wird der Fortbildungslehrgang in Kombination mit dem Sachkundelehrgang durchgeführt, dann soll die Summe der Teilnehmer beider Lehrgänge insgesamt 20 Personen nicht überschreiten.
- f) Die Lehrgangsdauer hat mindestens 8 Lehreinheiten à 45 min. zu betragen.



Die im Lehrgang vermittelten theoretischen Grundkenntnisse müssen die unter Ziffer 1. bis 3 der Anlage 1b zur TRGS 513 aufgeführten Lehrinhalte umfassen.

- g) Die Ausbildung zur Ersten Hilfe kann im Rahmen des Fortbildungslehrgangs mit 4 zusätzlichen Lehreinheiten vermittelt werden. Sofern die Ersthelfer-ausbildung nicht während des Fortbildungslehrgangs vermittelt wird, sind die von einem anderen Seminarträger vermittelten Kenntnisse nachzuweisen.
- h) Den Teilnehmern sind ausführliche schriftliche Unterlagen zu den einzelnen Lehrthemen als Arbeitsunterlage und zum späteren Nachschlagen auszuhändigen. Die Unterlagen müssen dem jeweils neuesten Stand der Rechtsvorschriften und den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechen.
- i) Während der Lehrveranstaltung ist eine Teilnehmerliste zu führen, die zusammen mit den Prüfungsunterlagen aufzubewahren ist.
- j) Zur Feststellung der erfolgreichen Teilnahme an dem Lehrgang ist eine schriftliche Prüfung durchzuführen, die den Vorgaben von Anhang 1c zur TRGS 513 entspricht. Für die schriftliche Prüfung ist demnach ein Umfang von 40 Fragen vorzusehen, davon 32 im Antwort-Wahl-Verfahren sowie acht Fragen mit Freitextantworten. Die Aufteilung der Fragen auf die verschiedenen Lehrinhalte muss dabei den Vorgaben von Nr. 1 und 2 der Anlage 1c zur TRGS 513 entsprechen, d.h.:
 - im Antwort-Wahlverfahren sind mindestens drei, höchstens jedoch fünf Fragen auf die folgenden Lehrinhalte zu verteilen:
 - Eigenschaften und Wirkungsweise von Wirkgasen zur Sterilisation
 - Rechtsgrundlagen und spezielle Rechtsvorschriften zu Begasungen
 - Sterilisationstechnik (ggf. mit Medizinprodukterecht)
 - Besonderheiten des Sterilisationsverfahrens
 - Gefährdungsbeurteilung und Maßnahmen zum sicheren Umgang
 - Persönliche Schutzausrüstung
 - Erste Hilfe bei Vergiftungsfällen
 - Gaskonzentrationsmessungen



- die acht Fragen mit Freitextantworten sind aus dem gesamten Lehrplan zu generieren, insbesondere zu den Themen:
 - Eigenschaften und Wirkungsweise des Sterilisationsmittels
 - Gefährdungsbeurteilung und Maßnahmen zum sicheren Umgang mit dem Sterilisationsgas (ggf. einschließlich Schutz anderer Personen)
 - Art und Nutzung Persönlicher Schutzausrüstungen
 - Erste Hilfe

Der Prüfungsausschuss besteht aus einem Vertreter / einer Vertreterin der zuständigen Behörde, in deren Aufsichtsbezirk der Lehrgang durchgeführt wird, als Vorsitzendem, sowie einem Vertreter / einer Vertreterin des Lehrgangsträgers. Die Prüfungsinhalte sind mit dem Prüfungsausschuss abzustimmen.

Beim Antwort-Wahl-Verfahren kann es bis zu vier Antwortmöglichkeiten geben. Zur Beantwortung der Prüfungsfragen sind bis zu 90 Minuten Zeit zu gewähren. Für die Prüfung sind keinerlei Hilfsmittel zulässig.

Die Prüfungsauswertung hat entsprechend den Vorgaben der Anlage 1c zur TRGS 513 zu erfolgen, d.h. beim Antwort-Wahl-Verfahren ist pro Frage ein Punkt zu vergeben, wenn alle Antworten korrekt angekreuzt wurden. Für die Antworten zu Formulierungsfragen sind zwei Punkte zu vergeben, wenn sie inhaltlich korrekt sind und keine Falschangaben enthalten.

- k) Zugelassen zur Prüfung wird jeder Teilnehmer des Lehrgangs, der regelmäßig an der Veranstaltung teilgenommen hat.

Jeder Teilnehmer, der mehr als 75 % der schriftlichen Prüfungsfragen richtig beantwortet hat, hat die Prüfung bestanden.

Eine mündliche Nachprüfung ist nur dann zulässig, wenn in der schriftlichen Prüfung mindestens 50 % der Punktzahl erreicht wurde.

Die Prüfung hat bestanden, wer nach Beschluss des Prüfungsausschusses die mündliche Prüfung erfolgreich abgelegt hat.

- l) Ohne Einverständnis des Prüfungsausschusses kann kein Teilnehmer zur Prüfung zugelassen werden oder diese bestehen.



- m) Über die Prüfung ist ein Protokoll zu fertigen, das vom Vorsitzenden des Prüfungsausschusses zu unterzeichnen und zusammen mit der Liste der Teilnehmer und den Unterlagen der schriftlichen Prüfung mindestens 10 Jahre aufzubewahren ist. Eine Durchschrift der Teilnehmerliste und der Prüfungsergebnisse ist der Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord vorzulegen.
- n) Über die erfolgreiche Teilnahme hat der Lehrgangsträger eine Bescheinigung auszustellen, aus der die Art der vermittelten Kenntnisse hervorgeht. Diese ist von dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses und dem Vertreter / der Vertreterin des Lehrgangsträgers zu unterzeichnen.

In diese Bescheinigung der Fortbildung Sachkunde ist folgendes aufzunehmen:

„Der Lehrgang ist vom Landesamt für Umwelt Rheinland-Pfalz mit Bescheid vom 22.03.2021 (Az.: 23-820.0-513F/21-Leo) als Fortbildungslehrgang Sachkunde für Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd gemäß Nr. 4.2 Abs. 3 der TRGS 513, Ausgabe Oktober 2011, Stand: September 2017, i.V. mit Anlage 1b zur TRGS 513 anerkannt.“

4 Begründung

Mit Schreiben vom 18.01.2021 wurde die Anerkennung des Fortbildungslehrgangs Sachkunde für Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd beantragt.

Die im Lehrgang vermittelten Inhalte entsprechen den Vorgaben der in Anlage 1b zur TRGS 513 aufgeführten Lehrinhalte.

Lehrgänge zum Erwerb der Sachkunde für Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd und Fortbildungslehrgänge wurden inhaltlich bereits mehrfach durchgeführt, so dass von einer entsprechenden Erfahrung auszugehen ist.

Der Lehrgang ist daher geeignet als Fortbildungslehrgang Sachkunde für Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd.

Einer Verlängerung der Anerkennung um weitere 3 Jahre wird daher zugestimmt.



5 Kosten

Dieser Bescheid ist gebührenpflichtig. Die Abnahme der Prüfungen ist gebührenpflichtig.

Der Kostenbescheid über diese Gebühren geht Ihnen gesondert zu.

6 Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Widerspruch beim:

Landesamt für Umwelt
Rheinland-Pfalz
Kaiser-Friedrich-Straße 7
55116 Mainz

schriftlich oder zur Niederschrift erhoben werden. Bei schriftlicher Einlegung des Widerspruchs ist die Widerspruchsfrist (Satz 1) nur gewahrt, wenn der Widerspruch noch vor Ablauf der Frist bei der Behörde eingegangen ist.

Im Auftrag



Dr. Monika Leonhard