

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Az. S II 6 – 1642/002-2024.0001

**Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen
nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen**

**Gemeinsame Richtlinie
des Bundes und der Länder**

**zur Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender
Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)**

vom 27. Februar 2024

Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	4
1. Anwendungsbereich.....	5
2. Anerkennung eines Schulungsanbieters	5
2.1. Anerkennende Stelle	5
2.2. Voraussetzungen einer Anerkennung (§ 4b NiSV)	5
2.3. Bindungswirkung der Anerkennung.....	5
2.4. Verzeichnis der anerkannten Schulungsanbieter.....	6
2.5. Überprüfung und Wegfall der Anerkennung (§ 4b NiSV).....	6
3. Anforderungen an Schulungen.....	6
3.1. Anforderungen an die Organisation.....	6
3.1.1. Schulungskonzept.....	6
3.1.2. Gruppengrößen	7
3.1.3. Schulungsbeobachtung	7
3.1.4. Schulungsleitung.....	7
3.1.5. Sicherheitsausstattung	8
3.1.6. Schulungsanlagen	8
3.2. Anforderungen an Lehrende	8
3.2.1. Qualifikation	8
3.2.2. Konzeptionelle Vorbereitung	9
3.3. Praktische Übungen	9
3.3.1. Aufsicht.....	9
3.3.2. Unterstützung durch Hilfskräfte.....	9
3.3.3. Auslagerung von praktischen Übungen	10
3.4. Schulungsformen.....	10
3.4.1. Schulungen in physischer Präsenz.....	10
3.4.2. Schulungen in virtueller Präsenz	10
3.4.3. E-Learning.....	11
3.5. Aktualisierungsschulungen.....	11
3.6. Schulungsnachweis.....	12
4. Anforderungen an Prüfungen zum Erwerb eines Zertifikats.....	13
4.1. Form der Prüfung	13
4.2. Prüfungszweck.....	13

4.3.	Prüfungsinhalt	13
4.4.	Erstellung und Auswertung von Prüfungsfragen	13
4.5.	Prüfungsordnung.....	14
4.6.	Prüfungszulassung.....	14
4.7.	Anerkennung „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“	14
4.8.	Maßgaben zu schriftlichen Prüfungen	15
4.9.	Maßgaben für die Prüfung zur Erneuerung des Zertifikats.....	15
4.10.	Zertifikat	16
5.	Übergangsregelungen	16
5.1.	Rückwirkende Anerkennung von Schulungsanbietern	16
5.2.	Prüfungszulassung (§ 13 Absatz 3 NiSV).....	17
5.3.	Fortgeltung bisheriger Nachweise (§ 13 Absatz 4).....	17
5.4.	Fortgeltung bisheriger Zertifikate	17
6.	Rahmenlehrpläne	18
6.1.	Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ (78 LE)	18
6.2.	Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“ (117 LE).....	21
6.3.	Rahmenlehrpläne Fachkunde-Module EMF.....	32
6.3.1.	Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ (38 LE)	32
6.3.2.	Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ (23 LE)	40
6.4.	Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Ultraschall“ (38 LE)	47

Einführung

Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) sieht vor, dass nichtionisierende Strahlung zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen, im Rahmen gewerblicher oder sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen, nur solche Personen einsetzen dürfen, die nachweislich über die erforderliche Fachkunde verfügen.

Die Fachkunde soll dazu befähigen, nichtionisierende Strahlung sicher am Menschen anwenden zu können. Darunter wird insbesondere die fachgerechte Bedienung der verwendeten Anlagen (Geräte, Einrichtungen oder Quellen) sowie die Vermeidung der mit den Anwendungen verbundenen Risiken verstanden.

Die erforderliche Fachkunde kann durch die vollständige Teilnahme an einer geeigneten Schulung gemäß Anlage 3 der NiSV erworben werden. Die maßgeblichen Lerninhalte und Lernziele werden in Anlage 3 Teil B bis Teil F der NiSV festgelegt und durch die Rahmenlehrpläne in Abschnitt 6 dieser Richtlinie spezifiziert. Anlage 3 Teil A legt die grundlegenden Anforderungen an die Fachkunde entsprechend unterschiedlicher Fachkundegruppen fest. Jede Fachkundegruppe setzt sich aus bis zu zwei Fachkundemodulen zusammen. Für jede Fachkundegruppe kann die Fachkunde separat erworben werden.

Eine Schulung gilt als geeignet, wenn der Schulungsanbieter durch eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle anerkannt ist. Die Anerkennung setzt voraus, dass der Schulungsanbieter die in der NiSV genannten und in dieser Richtlinie spezifizierten Vorgaben einhält. Dazu gehören etwa Anforderungen an die Schulungsorganisation, beispielsweise im Hinblick auf Schulungskonzepte, Gruppengrößen, Qualifikation der Lehrenden und den Einsatz von Schulungsgeräten, sowie Anforderungen an Inhalt, Umfang und Strukturierung der Schulungen.

Der Nachweis der Fachkunde erfolgt durch ein Zertifikat. Die Ausstellung sowie die Erneuerung eines Zertifikats setzt jeweils das Bestehen einer Prüfung über die zu zertifizierende Fachkunde voraus. Die Prüfung wird bei einer Konformitätsbewertungsstelle (Zertifizierungsstelle) abgelegt.

Konformitätsbewertungsstellen müssen von einer nationalen Akkreditierungsstelle akkreditiert worden sein. In Deutschland ist das die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS).

Mit der Formulierung nachprüfbarer Kriterien konkretisiert diese Richtlinie die Anforderungen der NiSV an geeignete Schulungen zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde und dient damit dem bundeseinheitlichen Verwaltungshandeln.

1. Anwendungsbereich

Diese Richtlinie konkretisiert die sich aus der NiSV ergebenden Anforderungen an Schulungen und Aktualisierungsschulungen, an Schulungsanbieter und Konformitätsbewertungsstellen, sowie an das Verfahren zur Anerkennung von Schulungsanbietern.

Sie trifft keine Aussagen zu ärztlicher Fort- und Weiterbildung.

2. Anerkennung eines Schulungsanbieters

2.1. Anerkennende Stelle

Die Anerkennung eines Schulungsanbieters kann nur durch eine Konformitätsbewertungsstelle nach § 4a Absatz 2 NiSV vorgenommen werden.

2.2. Voraussetzungen einer Anerkennung (§ 4b NiSV)

Die Anerkennung wird erteilt, wenn der Schulungsanbieter die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt.

Konkret prüft die Konformitätsbewertungsstelle, ob der Schulungsanbieter die Vorgaben der Fachkunderichtlinie einhält, insbesondere die sich aus Abschnitt 3 dieser Richtlinie ergebenden Anforderungen an Schulungen und die sich aus Abschnitt 6 ergebenden Anforderungen an Lerninhalte. Dazu benötigen die Prüfer der Konformitätsbewertungsstelle zum einen den Zugang zu Unterlagen des Schulungsträgers, zum Beispiel zur Prüfung des Schulungskonzepts (vergleiche Abschnitt 3.1.1) oder zur Überprüfung von Qualifikationsnachweisen der Dozenten (vergleiche Abschnitt 3.2.1). Zum anderen benötigen die Prüfer auch Zugang zu den Räumlichkeiten, die für die Schulungen genutzt werden, zum Beispiel zur Überprüfung der Sicherheitsausstattung (vergleiche Abschnitt 3.1.5) und der Schulungsanlagen (vergleiche Abschnitt 3.1.6).

Bei vertraglichen Regelungen zwischen der Konformitätsbewertungsstelle und dem Schulungsanbieter sind die Unparteilichkeitsanforderungen der Konformitätsbewertungsstelle zu beachten.

2.3. Bindungswirkung der Anerkennung

Eine Anerkennung durch eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle ist für andere Konformitätsbewertungsstellen bindend.

Diejenige Konformitätsbewertungsstelle, welche die Anerkennung erteilt hat, ist bis zum Wegfall der Anerkennung oder einer Übertragung der Zuständigkeit für die Überwachung des anerkannten Schulungsanbieters zuständig.

Personen, die bei einem anerkannten Schulungsanbieter eine geeignete Schulung zum Erwerb der Fachkunde vollständig absolviert haben, können frei wählen, bei welcher Konformitätsbewertungsstelle sie die Zertifizierungsprüfung ablegen wollen.

2.4. Verzeichnis der anerkannten Schulungsanbieter

Eine Konformitätsbewertungsstelle ist verpflichtet, ein Verzeichnis der von ihr anerkannten Schulungsanbieter im Internet öffentlich zugänglich bereitzustellen.

2.5. Überprüfung und Wegfall der Anerkennung (§ 4b NiSV)

Die Anerkennung muss mindestens einmal jährlich überprüft werden. Insbesondere anlassbedingt ist auch mehr als eine Überprüfung möglich.

Bei Verstößen gegen die Anerkennungsvoraussetzungen kann die Anerkennung vorzeitig entfallen. Sie entfällt, wenn der Schulungsanbieter trotz Aufforderung durch die anerkennende Stelle eine Verhaltensweise oder einen Zustand nicht unverzüglich abstellt, bei deren Vorliegen eine Anerkennung nicht erfolgt wäre.

Führt ein Verstoß zu einem Wegfall der Anerkennung, sollen die anderen Konformitätsbewertungsstellen darüber informiert werden. Führt der Wegfall der Anerkennung zu einem Widerruf laufender Zertifikate, sind die zuständigen Behörden zu informieren.

3. Anforderungen an Schulungen

3.1. Anforderungen an die Organisation

3.1.1. Schulungskonzept

Der Schulungsanbieter verfügt über ein schriftliches Schulungskonzept, das

- a) den Inhalt des zu unterrichtenden Rahmenlehrplans beziehungsweise der zu unterrichtenden Rahmenlehrpläne gemäß Abschnitt 6 dieser Richtlinie abdeckt;
- b) neuere technische Entwicklungen und wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt, insbesondere bei Aktualisierungsschulungen;

- c) anerkannte Methoden der Erwachsenenbildung, zum Beispiel abwechslungsreiche Darstellung der Ausbildungsinhalte, Übungen, Diskussionen, Gruppenarbeiten berücksichtigt;
- d) die Vermittlung von Lerninhalten in virtueller Präsenz (siehe Abschnitt 3.4.2) oder mittels E-Learning (siehe Abschnitt 3.4.3) berücksichtigt, sofern der Schulungsanbieter diese Lernformen anbietet;
- e) den Einsatz geeigneter Lehrmittel und Übungsanlagen vorsieht;
- f) die Bereitstellung geeigneter, die Schulung begleitender Unterlagen vorsieht, in denen die zu vermittelnden Lerninhalte zusammengefasst sind;
- g) Regelungen zum Umgang mit und zum Nachholen von Fehlzeiten enthält;
- h) mindestens jährlich überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert wird.

3.1.2. Gruppengrößen

Der Schulungsanbieter stellt sicher, dass die Zahl der Teilnehmenden einer Schulungsgruppe auf ein didaktisch sinnvolles Maß begrenzt wird.

Empfohlen wird

- a) im Präsenzunterricht eine Gruppengröße von 30 nicht zu überschreiten;
- b) bei einer Schulung in virtueller Präsenz (siehe Abschnitt 3.4.2) eine Gruppengröße von 15 nicht zu überschreiten;
- c) bei praktischen Übungen zur selbständigen Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen eine Gruppengröße von 5 an einer Übungsanlage nicht zu überschreiten.

3.1.3. Schulungsbeobachtung

Der Schulungsanbieter gewährt Amtspersonen der zuständigen Vollzugsbehörden die Möglichkeit an Schulungen oder an einzelnen Schulungseinheiten zur Beobachtung teilzunehmen.

3.1.4. Schulungsleitung

Der Schulungsanbieter benennt eine verantwortliche Person für die Leitung einer Schulung und als Hauptansprechperson für die Teilnehmenden und die Lehrenden.

3.1.5. Sicherheitsausstattung

Der Schulungsanbieter stellt durch geeignete Maßnahmen, insbesondere durch Bereitstellung geeigneter Räume und Ausrüstungen sicher, dass beim Einsatz von Anlagen der Schutz der Lehrenden, der Schulungsteilnehmenden und Dritter gewährleistet wird. Insbesondere stellt er sicher, dass die vorgeschriebene und die vom Hersteller vorgegebene Schutzausstattung in ausreichender Anzahl vorhanden, funktionsfähig und einsatzbereit ist und auch eingesetzt wird.

3.1.6. Schulungsanlagen

Der Schulungsanbieter stellt sicher, dass die in der Schulung verwendeten Anlagen technisch einwandfrei, marktüblich und nicht veraltet sind.

Der Schulungsanbieter stellt sicher, dass im Rahmen der Schulung auch ein Überblick über am Markt gebräuchliche Anlagentypen unterschiedlicher Hersteller vermittelt wird, zum Beispiel durch den Einsatz geeigneter visueller Hilfsmittel.

Der Schulungsanbieter stellt sicher, dass für die selbständige Durchführung der zu erlernenden Anwendungen eine ausreichende Anzahl an Übungsanlagen vorhanden ist, die ein selbständiges Üben aller Schulungsteilnehmenden ermöglicht.

Werden im Rahmen der praktischen Übungen mehrere Übungsanlagen eingesetzt, ist zu beachten, dass verschiedene am Markt gebräuchliche Anlagentypen, zum Teil auch von unterschiedlichen Herstellern, zur Verfügung stehen.

3.2. Anforderungen an Lehrende

3.2.1. Qualifikation

Der Schulungsanbieter stellt sicher, dass die von ihm für Schulungen eingesetzten Lehrenden über die fachliche und didaktische Qualifikation zur Vermittlung derjenigen Lerninhalte verfügen, für deren Vermittlung sie eingesetzt werden.

Soweit bei der Vermittlung von Lerninhalten die Anleitung praktischer Tätigkeiten im Rahmen von Übungen mit Anlagen umfasst ist, gehört zur fachlichen Qualifikation auch eine mindestens einjährige, im Bereich optische Strahlung eine mindestens zweijährige praktische Anwendungserfahrung mit diesen Anlagen.

Die fachliche Qualifikation der Lehrenden muss durch geeignete Nachweise belegbar sein; in Betracht kommen in der Regel Nachweise über den erfolgreichen Abschluss der Berufsausbildung und berufliche Tätigkeiten, gegebenenfalls in Verbindung mit Nachweisen über einschlägige Fort- und Weiterbildungen.

Die bloße Teilnahme an einer Schulung nach dieser Richtlinie vermittelt nicht die erforderliche Qualifikation, eine solche Schulung unterrichten zu können.

3.2.2. Konzeptionelle Vorbereitung

Der Schulungsanbieter stellt sicher, dass die Lehrenden

- a) den Rahmenlehrplan für dasjenige Fachkundemodul kennen, für das sie Inhalte vermitteln;
- b) mit dem geltenden Schulungskonzept des Schulungsanbieters und den begleitenden Unterlagen vertraut sind;
- c) mit den von ihnen verwendeten Übungsanlagen vertraut sind und diese sicher einsetzen können.

3.3. Praktische Übungen

3.3.1. Aufsicht

Die selbständige Durchführung von praktischen Übungen erfordert

- a) bei Übungen zu Ultraschall nach Anlage 3 Teil F Nummer 13 NiSV eine ärztliche Aufsicht;
- b) bei Übungen zu optischer Strahlung nach Anlage 3 Teil C Nummer 13 NiSV, sowie bei Übungen zu EMF nach Anlage 3 Teil D Nummer 12 und Teil E Abschnitt 1 Nummer 11 NiSV jeweils die Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung.

3.3.2. Unterstützung durch Hilfskräfte

Der Schulungsanbieter kann zur Unterstützung der Lehrenden bei der Aufsichtsführung Personen einsetzen, wenn diese aufgrund beruflicher Qualifikation oder allgemeiner Fähigkeiten und Kenntnisse für den Einsatz als Hilfskraft bei der Beaufsichtigung von Übungen geeignet sind.

Lehrende können sich im Einvernehmen mit dem Schulungsanbieter bei der Aufsichtsführung auch durch andere Personen unterstützen lassen, wenn diese

aufgrund beruflicher Qualifikation oder allgemeiner Fähigkeiten und Kenntnisse für den Einsatz als Hilfskraft bei der Beaufsichtigung von Übungen geeignet sind.

3.3.3. Auslagerung von praktischen Übungen

Die Durchführung praktischer Übungen kann vom Schulungsanbieter intern organisiert werden oder im Rahmen einer Auslagerung auf einen oder mehrere externe Übungsorte verlagert werden, zum Beispiel auf mit dem Schulungsanbieter vertraglich verbundene Arztpraxen oder einen mit einem anderen Schulungsanbieter kooperativ genutzten Übungsort.

Der Schulungsanbieter hat sicherzustellen, dass die in dieser Richtlinie genannten Anforderungen, auch im Rahmen einer Auslagerung an einen externen Übungsort, eingehalten werden.

3.4. Schulungsformen

Schulungen sollen grundsätzlich in physischer Präsenz stattfinden. Es ist möglich, unter Beachtung der jeweiligen besonderen Voraussetzungen, bestimmte Lerninhalte auch in virtueller Präsenz oder per E-Learning zu vermitteln. Hybridveranstaltungen (Mischung von virtueller und physischer Präsenz) sind nicht vorzusehen.

3.4.1. Schulungen in physischer Präsenz

Die Schulung in physischer Präsenz ist die klassische Form der Präsenzschiilung, bei der sich Lehrende und Lernende gemeinsam in einem Raum befinden.

Bei den Ausführungen in der vorliegenden Fachkunderichtlinie NiSV wird – sofern nicht anders angegeben – immer eine Schulung in physischer Präsenz vorausgesetzt.

3.4.2. Schulungen in virtueller Präsenz

Schulung in virtueller Präsenz meint hier eine Schulung per Videokonferenzschaltung (bidirektionale, audiovisuelle Verbindung in Echtzeit): Die Lernenden müssen die Lehrenden zeitgleich sehen und hören können; die Lehrenden müssen die Lernenden zeitgleich sehen und hören können (synchrone Kommunikation).

In den Rahmenlehrplänen ist gekennzeichnet, welche Inhalte auch in virtueller Präsenz vermittelt werden können.

Für die Durchführung einer Schulung in virtueller Präsenz sind zusätzliche Voraussetzungen zu erfüllen:

- a) Das Konzept nach Abschnitt 3.1.1. ist im Hinblick auf die technischen Besonderheiten bei einer Videokonferenzschaltung zu ergänzen. Erforderlich sind mindestens
 - Ausführungen zur Identifikation der Lernenden;
 - Ausführungen über Anwesenheitskontrollen, insbesondere auch während der Schulung;
 - ein methodisch-didaktisches Lernkonzept für Schulungen in virtueller Präsenz, insbesondere um den Austausch zwischen Lernenden und Lehrenden zu gewährleisten (Interaktivität);
 - Regelungen zum Umgang mit technischen Störungen.
- b) Bei einer Schulung in virtueller Präsenz soll eine Gruppengröße von 15 nicht überschritten werden.

3.4.3. E-Learning

E-Learning meint hier ein automatisiertes, interaktives Vermitteln von Lerninhalten, typischerweise webbasiert zum Beispiel über einen PC, unabhängig vom Standort der Person, die die Inhalte online abrufen. Die Kommunikation zwischen Lernenden und Lehrenden erfolgt dabei in der Regel zeitversetzt (asynchrone Kommunikation) etwa über die E-Learning-Software oder zum Beispiel über ein Forum oder über E-Mail. Die Beantwortung von Fragen erfolgt nicht unmittelbar, sondern später.

Über eine E-Learning Software lassen sich Lerninhalte multimedial, zum Beispiel mit Videos, Bildern und Audioelementen vermitteln. Eine geeignete E-Learning-Software sollte dabei zumindest abschnittsweise Gelegenheit geben, das erlernte Wissen zu überprüfen, etwa durch interaktive Fragenblöcke am Ende eines Abschnitts.

In den Rahmenlehrplänen ist gekennzeichnet, welche Lerninhalte durch den Einsatz von E-Learning vermittelt werden können.

3.5. Aktualisierungsschulungen

Zum Erhalt der Fachkunde ist eine Aktualisierung mindestens alle fünf Jahre durch Teilnahme an geeigneten Schulungen mit den Inhalten der jeweils notwendigen Aktualisierungsmodule erforderlich.

Der Inhalt der Aktualisierungsmodule richtet sich nach den Lerninhalten und Lernzielen der Rahmenlehrpläne des jeweils entsprechend zugrunde liegenden Fachkundemoduls. Dabei sind insbesondere die für den Anwendungsbereich wesentlichen Strahlenschutzaspekte, neue technische Entwicklungen und

wissenschaftliche Erkenntnisse sowie neue rechtliche Entwicklungen zu berücksichtigen.

Der zeitliche Umfang der jeweiligen Aktualisierungsmodule ergibt sich aus Anlage 3 Teil A Abschnitt 1 NiSV. Für das Aktualisierungsmodul zum Fachkundemodul Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde beträgt er mindestens zwei Lerneinheiten (LE). Für die übrigen Aktualisierungsmodule beträgt der Zeitumfang jeweils mindestens sechs LE.

Eine Teilnahme an dem Aktualisierungsmodul zum Fachkundemodul Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde zur Aktualisierung der Fachkunde ist auch dann erforderlich, wenn von der Möglichkeit nach Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 NiSV Gebrauch gemacht wurde und nach den dort vorgegebenen Voraussetzungen die Gleichwertigkeit mit dem Fachkundemodul Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde festgestellt wurde.

Aktualisierungsschulungen können in virtueller Präsenz durchgeführt werden.

3.6. Schulungsnachweis¹

Die Teilnehmenden erhalten nach vollständig absolvierter Schulung einen qualifizierten Schulungsnachweis in deutscher Sprache. Dieser enthält detailliert die vermittelten Lerninhalte, den zeitlichen Umfang des jeweiligen Schulungsteils und die jeweilige Art der Inhaltsvermittlung (zum Beispiel E-Learning, Schulung in virtueller Präsenz, praktische Übung).

Der Schulungsnachweis enthält eine Eigenerklärung des Schulungsanbieters, dass er die Vorgaben dieser Richtlinie vollumfänglich umsetzt.

Der Schulungsnachweis dient dem Nachweis der Teilnahme an einer Schulung zum Erwerb der jeweiligen Fachkunde und ist insofern Voraussetzung zur Zulassung zur Prüfung zum Erhalt eines Fachkundezertifikats (vergleiche Abschnitt 4.6. dieser Richtlinie).

¹ Anlage 1 enthält ein Beispiel für einen Schulungsnachweis

4. Anforderungen an Prüfungen zum Erwerb eines Zertifikats

4.1. Form der Prüfung

Die Prüfung zum Erwerb eines Zertifikats (auch: Zertifizierungsprüfung) ist eine schriftliche Prüfung im Rahmen einer von einer Konformitätsbewertungsstelle gemäß § 4a Absatz 2 NiSV durchgeführten Veranstaltung in physischer Präsenz und unter Aufsicht.

4.2. Prüfungszweck

Mit der Prüfung soll die Fähigkeit nachgewiesen werden, das für die zu zertifizierende Fachkunde erforderliche Wissen wiedergeben und anwenden zu können.

4.3. Prüfungsinhalt

Der Inhalt der Prüfung richtet sich nach den Inhalten der Fachkundemodule, die zum Erwerb der zu zertifizierenden Fachkunde erforderlich sind. Die Prüfung umfasst Aufgaben zu den für das jeweilige Fachkundemodul relevanten Lerninhalten, entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Rahmenlehrplans.

Bei einer Prüfung zur Erneuerung des Zertifikats ist der Schwerpunkt des Prüfungsinhalts auf eventuelle Neuerungen oder Veränderungen der letzten fünf Jahre zu legen, insbesondere neue technische Entwicklungen und wissenschaftliche Erkenntnisse sowie neue rechtliche Entwicklungen.

Erforderlich ist, dass die Prüfungsstelle über einen größeren Fragenpool verfügt, aus dem dann einzelne Prüfungsfragen ausgewählt werden, damit sich insbesondere in einem engeren Zeitraum aufeinanderfolgende Prüfungen nicht gleichen.

4.4. Erstellung und Auswertung von Prüfungsfragen

Das Erstellen von Prüfungsfragen und Auswertungsschablonen sowie die Auswertung der Beantwortung offener Fragen setzt die Eignung nach dieser Richtlinie zur Vermittlung der entsprechenden Inhalte voraus.

4.5. Prüfungsordnung

Die Prüfung folgt einer Prüfungsordnung. Die Prüfungsordnung trifft zumindest Regelungen

- a) zur Prüfungsdurchführung;
- b) für die Prüfungswiederholung;
- c) zum Umgang mit Störenden;
- d) zur Ahndung von Täuschungsversuchen;
- e) zum Umgang mit entschuldigtem und unentschuldigtem Fernbleiben von der Prüfung;
- f) für einen Rücktritt von der Prüfung;
- g) für das Zustandekommen der Prüfungsbewertung;
- h) für Widersprüche gegen das Prüfungsergebnis;
- i) zur Dokumentation der Prüfung.

4.6. Prüfungszulassung

Zur Prüfung wird nur zugelassen, wer die vollständige Teilnahme an einer Schulung zum Erwerb der jeweiligen Fachkunde durch Vorlage eines Schulungsnachweises nach Abschnitt 3.6 dieser Richtlinie nachweist. Kommt Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 NiSV zur Anwendung, ist insofern nachzuweisen, dass eine der Bedingungen nach Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 Satz 1 Nummer 1 bis 4 NiSV erfüllt ist.

Bei einer Prüfung zum Erwerb der Fachkunde gemäß § 7 Absatz 1 NiSV sind zusätzlich die Voraussetzungen nach Anlage 3 Teil E Abschnitt 2 NiSV zu beachten.

Sofern eine Prüfung nicht erfolgreich absolviert wird, ist grundsätzlich nur die Prüfung, nicht aber die dazugehörige Schulung zu wiederholen.

4.7. Anerkennung „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“

Für das Fachkundemodul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ sind Qualifikationen nach Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 NiSV anzuerkennen. Eine Prüfung für das Fachkundemodul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist dann nicht erforderlich.

Dies gilt nicht für Prüfungen zur Erneuerung des Zertifikats nach einer Aktualisierungsschulung zum Fachkundemodul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“.

Das Vorliegen der Voraussetzungen ist durch geeignete Nachweise zu belegen.

4.8. Maßgaben zu schriftlichen Prüfungen

Eine schriftliche Prüfung erfolgt nach folgenden Maßgaben:

- a) Die schriftliche Prüfung erfolgt als Multiple-Choice-Test zuzüglich einzelner offener Fragen.
- b) Die Prüfungsfragen im Multiple-Choice-Test sollen die vermittelten Lerninhalte repräsentativ widerspiegeln.
Für das Fachkunde-Modul „EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ sind nicht weniger als 15 Fragen vorzusehen.
Für das Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“ sind nicht weniger als 45 Fragen vorzusehen.
Für alle übrigen Fachkunde-Module sind jeweils nicht weniger als 30 Fragen vorzusehen.
- c) Zusätzlich sind in den Prüfungen auch offene Fragen vorzusehen. Damit soll das Verständnis der Schulungsteilnehmenden im Hinblick auf einzelne Kernelemente der Lerninhalte geprüft werden.
Für das Fachkunde-Modul „EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ sind zwei offene Fragen vorzusehen.
Für das Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“ sind sechs offene Fragen vorzusehen.
Für alle übrigen Fachkundemodule sind jeweils vier offene Fragen vorzusehen.
- d) Die Beurteilung der Antworten erfolgt nach einem Punktebewertungssystem.
- e) Die für jede Aufgabe bei richtiger Lösung zu erreichende Punktzahl ist bei der Prüfungsaufgabe anzugeben.
- f) Die schriftliche Prüfung ist nur mit dem Ergebnis „bestanden“ oder „nicht bestanden“ zu bewerten.
- g) Die Prüfung ist als „bestanden“ zu bewerten, wenn mindestens 70 % der maximal möglichen Punktezahl erreicht werden.

4.9. Maßgaben für die Prüfung zur Erneuerung des Zertifikats

Der Prüfungsumfang im Sinne von Abschnitts 4.8 Buchstabe b wird für alle Fachkundemodule gleichermaßen auf jeweils nicht weniger als zwölf Fragen festgelegt. Abschnitt 4.8 Buchstabe c ist unbeachtlich, offene Fragen sind nicht erforderlich.

Die Ausführungen zu Prüfungen gelten im Übrigen entsprechend.

4.10. Zertifikat

Das Zertifikat ist ein Dokument, mit dem die Fachkunde nachgewiesen wird. Was zertifiziert wird, ergibt sich unmittelbar aus der NiSV. Eine Übersicht findet sich in Anlage 3 Teil A Abschnitt 1 Tabelle 2 in Verbindung mit Abschnitt 2 NiSV. Die NiSV verwendet hier den Begriff „Fachkundegruppe“.

Die Konformitätsbewertungsstellen werden Fachkundezertifikate nur zu den in der NiSV aufgeführten Fachkundegruppen erteilen.

Das Zertifikat enthält immer nur den Nachweis für jeweils eine Fachkundegruppe. Mehrere Zertifikate können in geeigneter Weise in einem Dokument dargestellt werden.

Die Gültigkeit des Zertifikats kann nicht vor dem Tag der Zertifizierungsentscheidung der Konformitätsbewertungsstelle beginnen.

Gemäß § 4a Absatz 1 Satz 3 NiSV wird das Zertifikat für fünf Jahre befristet ausgestellt, beginnend ab dem Datum des Abschlusses der jeweils zugrunde liegenden Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil C, D, E oder F. Die Geltungszeit beträgt also längstens fünf Jahre. Da Schulungen alle fünf Jahre aktualisiert werden müssen (§ 4 Absatz 3 Satz 1 NiSV), wird für die Berechnung der Geltungszeit das Datum des Abschlusses der jeweils zugrunde liegenden Schulung angesetzt. Die Geltungszeit des Zertifikats endet also fünf Jahre nach dem Abschluss der zugrunde liegenden Schulung. Das Datum, zu dem die Schulung nach dem Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ abgeschlossen wurde, bleibt bei der Fristberechnung unberücksichtigt. Für Aktualisierungsschulungen gilt das entsprechend.

5. Übergangsregelungen

5.1. Rückwirkende Anerkennung von Schulungsanbietern

Die Anerkennung eines Schulungsanbieters kann bis zum Ablauf des 31. Dezember 2025 auch rückwirkend erteilt werden. Die rückwirkende Anerkennung kann sich dabei auch auf in der Vergangenheit liegende, abgeschlossene Zeiträume beziehen. Entscheidend ist, dass für alle Zeiträume, für die die rückwirkende Anerkennung gelten soll, die erforderlichen Voraussetzungen gegeben sind.

Abschnitt 2 dieser Richtlinie gilt entsprechend.

5.2. Prüfungszulassung (§ 13 Absatz 3 NiSV)

Bis zum Ablauf des 31. Dezember 2025 kann ebenso zur Prüfung zugelassen werden, wer bis zu diesem Termin die Teilnahme an einer Schulung zum Erwerb der Fachkunde erfolgreich abgeschlossen hat. Die Geeignetheit einer Schulung kann dabei vermutet werden, ohne dass es einer Anerkennung des Schulungsanbieters bedarf. Dies gilt nicht, wenn seit dem jeweils älteren Abschluss der entsprechenden Schulungen oder der Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 NiSV mehr als fünf Jahre vergangen sind.

Die Vermutungswirkung gilt nicht, wenn konkrete und belegbare Hinweise vorliegen, dass die Schulung fehlerhaft war, zum Beispiel, wenn Teile der Schulung nicht stattgefunden haben.

5.3. Fortgeltung bisheriger Nachweise (§ 13 Absatz 4)

Bis zum Ablauf des 31. Dezember 2025 kann der Nachweis der Fachkunde statt mit einem Zertifikat weiterhin auch durch die Vorlage von geeigneten Schulungsnachweisen und gegebenenfalls Dokumenten zum Nachweis der Voraussetzungen von Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 Nummer 1 bis 4 geführt werden.

5.4. Fortgeltung bisheriger Zertifikate

Gültige Zertifikate zum Nachweis der Fachkunde NiSV, die von einer bei einer nationalen Akkreditierungsstelle akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, gelten weiter wie bisher.

6. Rahmenlehrpläne

6.1. Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ (78 LE)

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Anwendungsbereich: nichtmedizinische Anwendungen 2 LE ² (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none">Abgrenzung nichtmedizinische Anwendungen gegenüber medizinischen Behandlungen	Die Teilnehmer*innen können die Bereiche medizinischer und nichtmedizinischer Anwendungen voneinander abgrenzen.
Anatomischer Aufbau und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde 10 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none">Hautschichten (Epidermis, Dermis, Subcutis, Fettgewebe...)Wichtige Strukturen und Zellarten, inklusive Stammzellen (zum Beispiel Haarfollikel, Bindegewebe, Schweißdrüsen, Blutgefäße, Nerven)	Die Teilnehmer*innen können die wesentlichen Schichten der Haut und relevante Strukturen benennen.
Funktionen der Haut und ihrer Anhangsgebilde inklusive Haare (Haarentwicklung, Haararten, Haarzyklus) 12 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none">Aufgaben der HautHaarpapillen, Haarbildung, Haarzyklus	Die Teilnehmer*innen kennen und beschreiben die wesentlichen Aufgaben der Haut und ihrer Anhangsgebilde.

² LE - Lerneinheit

<p>Hauttypen, Pigmentierungsgrad</p> <p>10 LE (mit praktischen Übungen) (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hauttypen und Hautzustände (zum Beispiel altersbedingte Veränderungen) • Methoden zur Bestimmung des Hauttyps nach Fitzpatrick 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen verschiedene Hautzustände. Sie kennen die Hauttypen nach Fitzpatrick und können den Hauttyp bestimmen.</p>
<p>Pathophysiologie der Haut und der Hautanhangsgebilde (Erkennen von Zuständen, die einer kosmetischen Anwendung an der Haut entgegenstehen)</p> <p>20 LE (mit praktischen Übungen) (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entzündliche und nichtentzündliche Veränderungen der Haut, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> • Tumorerkrankungen der Haut • Epizoonosen, Mykosen, Virosen, bakterielle Erkrankungen • Systemische Erkrankungen mit Hautbeteiligung, zum Beispiel Photodermatosen, Psoriasis • Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, Allergien 	<p>Die Teilnehmer*innen erkennen Veränderungen, die einer kosmetischen Anwendung entgegenstehen und gegebenenfalls einer (fach)ärztlichen Diagnostik zugeführt werden sollten und können wesentliche Erkrankungsformen benennen.</p> <p>Sie erkennen Infektionserkrankungen der Haut, wissen, dass gegebenenfalls Ansteckungsrisiken bestehen und kennen die erforderlichen Maßnahmen (ärztliche Behandlung, gegebenenfalls seuchenhygienische Maßnahmen).</p>
<p>Pigmentanomalien</p> <p>5 LE (mit praktischen Übungen) (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Naevi • Fehlpigmentierungen (Hyper- oder Hypopigmentierung) 	

<p>Hygiene</p> <p>8 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Hygienebestimmungen und Vorschriften (zum Beispiel Reinigung von Anlagen, Desinfektion) 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die einschlägigen Hygienebestimmungen und –vorschriften.</p>
<p>Anlagen zum Einsatz nichtionisierender Strahlung</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Grundkenntnisse darüber, welche Quellen nichtionisierender Strahlung zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen grundsätzlich, welche Art von Anlagen zu kosmetischen Zwecken eingesetzt werden (Vertiefung erfolgt in den einzelnen Modulen zu optischer Strahlung, EMF und Ultraschall).</p>
<p>Kenntnisse über die Wirkung von nichtionisierender Strahlung</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Einfache Grundkenntnisse über Wirkungen von nichtionisierender Strahlung – Einordnung in das elektromagnetische Spektrum, Ultraschall Wegen der thermischen Risiken bei Anwendungen mit apparativer Kosmetik: Thermische Eigenschaften von Haut (Wärmeleitung, Wärmekapazität, thermische Schädigungsschwelle von Haut und Anhangsgebilden) 	<p>Die Teilnehmer*innen haben Grundkenntnisse über nichtionisierende Strahlung und können sie im elektromagnetischen Spektrum einordnen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen wesentliche thermische Eigenschaften von Haut und Hautanhangsgebilden.</p> <p>(Vertiefung erfolgt in den Spezialmodulen)</p>
<p>Aufklärung von Personen</p> <p>7 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aufklärung von Kund*innen, Beratungsgespräche 	<p>Die Teilnehmer*innen können Kund*innen über eine Anwendung aufklären und sie beraten.</p>

6.2. Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“ (117 LE)

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
<p>Physikalische Grundlagen optischer Strahlung</p> <p>5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Definition „nichtionisierende Strahlung“ • Elektromagnetisches Spektrum, Definition „optische Strahlung“; Abgrenzung zu EMF • Ultraviolette Strahlung (UV) – sichtbares Licht – Infrarot-Strahlung, Wellenlängen • Grundkenntnis zentraler Parameter (zum Beispiel Energiedichten, Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke), Wellenlängen, Expositionsdauern, Impulsdauer) 	<p>Die Teilnehmer*innen können den Begriff „nichtionisierende Strahlung“ definieren. Die Teilnehmer*innen verstehen, dass optische Strahlung ein bestimmter Ausschnitt aus dem elektromagnetischen Spektrum ist und kennen die Unterschiede zwischen optischer Strahlung und EMF.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können die drei Bereiche, in die optische Strahlung unterteilt wird, benennen (Wellenlängenbereiche) und kennen deren wesentliche Eigenschaften.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die für die Anwendung optischer Strahlung am Menschen wichtigsten physikalischen Parameter.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen und verstehen wichtige Begriffe wie Leistung, Energie, Wärmemenge, Leistungsdichte, Energiedichte/Fluence und können diese in Beziehung zueinander bringen. (Sie verstehen beispielsweise, wie sich die Veränderung des Durchmessers des Lichtaustritts bei Laseranlagen auf die resultierende Leistungsdichte im Gewebe auswirkt).</p>

<p>Wirkung optischer Strahlung im Gewebe</p> <p>8 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Betroffene Organe: Haut und Augen; Übersicht anatomischer Aufbau • Optische Eigenschaften der menschlichen Haut (Reflexion, Streuung, Absorption, Transmission) • Eindringtiefen unterschiedlicher Wellenlängen in Auge und Haut • Thermische, photochemische, mechanische Wirkungen, direkt, indirekt, DNA-Schädigung durch UV-Strahlung • Chromophore (Melanin, Hämoglobin, Farbstoffe) • Prinzip der „selektiven Photothermolyse“ (am Beispiel der dauerhaften Haarentfernung) • Typischerweise für verschiedene Anwendungen eingesetzte Wellenlängen/Wellenlängenbereiche 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen den anatomischen Aufbau der Haut und des Auges. Sie können die wesentlichen Strukturen benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen verstehen das Prinzip von Reflexion, Streuung, Transmission und Absorption in der menschlichen Haut.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Wellenlängen welche Strukturen a) in der Haut, b) im Auge erreichen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen verstehen, wie optische Strahlung im Gewebe wirkt. Sie können die unterschiedlichen Wirkungen (UV vs. sichtbares Licht vs. Infrarot-Strahlung) an Haut und Auge benennen und erläutern.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können die für die Anwendung optischer Strahlung wichtigsten Chromophore benennen. Sie verstehen, dass sie zentral für Energieaufnahme und -übertragung im Gewebe sind.</p> <p>Die Teilnehmer*innen verstehen das Prinzip der selektiven Photothermolyse und können es in eigenen Worten erklären.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Wellenlängen beziehungsweise Wellenlängenbereiche typischerweise für kosmetische Anwendungen genutzt werden und können dies begründen.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Grundlagen der apparativen Kosmetik mit optischer Strahlung.</p> <p>7 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p> <p><i>Wichtig:</i> <i>Die Teilnehmer*innen sollen einen Überblick über verschiedene Anlagentypen und deren Einsatzmöglichkeiten bekommen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unterschied kohärente vs. inkohärente optische Strahlung; besondere Eigenschaften von Laserstrahlung vs. IPL • Übersicht über verschiedene Laser-Systeme (Festkörper-, Gas- und Diodenlaser, gepulst, ungepulst, ablativ, Fraxel) und deren Anwendungsbereich („Welcher Laser zu welchem Zweck“). Schwerpunkt: die häufigsten Anwendungen • IPL-Anlagen: Anwendungsgebiete („Wofür geeignet und wofür nicht“) • Andere Quellen (v.a. LED), Kombi-Anlagen (Optische Strahlung +EMF oder +Ultraschall) • Übersicht über grundlegende Anforderungen an regelungskonforme Anlagen, zum Beispiel Warnhinweise, Angabe einschlägiger Normen, bei Laseranlagen Angabe der Laserklasse, Gebrauchsanweisung/ Anlagenbeschreibung in deutscher Sprache, Angaben zum vorgesehenen Gebrauch („intended use“) 	<p>Teilnehmer*innen kennen den Unterschied zwischen kohärenter und inkohärenter Strahlung und können die wichtigsten Eigenschaften von Laserstrahlung benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können benennen, welche Arten von Lasersystemen es gibt und welche für „ihre“ kosmetischen Anwendungen in Frage kommen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen haben einen allgemeinen Überblick über auf dem Markt angebotene Anlagen gewonnen und wissen, welche für „ihre“ Anwendung geeignet beziehungsweise welche ungeeignet sind.</p> <p>Die Teilnehmer*innen haben einen Überblick über auf dem Markt verfügbare Anlagentypen und können Wirkungen und Risiken einschätzen. Die Teilnehmer*innen wissen, für welche Anwendungen welche Technik einsetzbar ist.</p> <p>Die Teilnehmer*innen sind in der Lage, die Nichteinhaltung wesentlicher Anforderungen an regelkonforme Anlagen zu erkennen.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Grundlagen Anlagentechnik</p> <p>9 LE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Funktion Laseranlage; Funktion IPL-Gerät, zentrale Bauteile, gegebenenfalls Filter, Sicherheitsfunktionen (zum Beispiel „Interlock“), Warnsignale • Kenntnis der relevanten Parameter einer verwendeten Anlage (bei Lasern zum Beispiel Laserklasse, maximaler Output, emittierte Wellenlänge, gepulst/ungepulst...), bei IPL zum Beispiel emittierte Wellenlängen, Impulsdauer, UV-Filter...) • Themenfeld Lampen, Lampenverschleiß, Leistungsabfall • Einstellungsmöglichkeiten • Erkennen von Fehlfunktionen • Sichere Handhabung der Anlage • Wartung <p>Handhabung unterschiedlicher Anlagen wird eingeübt. Praktische Übungen zu unterschiedlichen Anlageneinstellungen.</p> <p><i>Anmerkung: Dieser Ausbildungsteil ersetzt nicht die anlagenspezifische Herstellereinweisung.</i></p>	<p>Die Teilnehmer*innen haben die wesentlichen Funktionen verstanden und können die wesentlichen Komponenten benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen verstehen, welche Parameter für die Anwendung wichtig sind. Sie kennen die unterschiedlichen Einstellmöglichkeiten und wissen, was sie bewirken.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können Fehlfunktionen erkennen und sind in der Lage, das Gerät sicher handzuhaben. Sie wissen, dass gegebenenfalls eine Wartung einer Anlage nötig ist. Sie sind in der Lage, Herstellerinformationen zu verstehen und umzusetzen.</p>
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen</p> <p>12 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mögliche vorübergehende und bleibende Nebenwirkungen (zum Beispiel Rötungen, Krustenbildung, Entzündung, Verbrennungen, Fehlpigmentierungen, Narbenbildung, Augenschäden bei fehlendem/unzureichendem Augenschutz) • Welche Ursachen für Schäden und Nebenwirkungen kommen in Frage (Falsche Einstellungen, mangelnde Kühlung, ungeeignetes Gerät, Anwendung auf ungeeignete Körperpartien, Anwendung trotz vorliegender Kontraindikationen, mangelnde Information der Kund*innen mit der Folge von Verhaltensfehlern (zum Beispiel UV-Bestrahlung)) • Ungeeignete Körperpartien, zum Beispiel pigmentierte Hautveränderungen, Tattoos, über größeren Blutgefäßen, Narben, Hautanomalien, Anus, Brustwarzen, Warzen, gegebenenfalls über Implantaten... • Gegenanzeigen (zum Beispiel dunkle Hauttypen/hoher Pigmentierungsgrad), Hautkrebs, Hauterkrankungen oder Läsionen im Anwendungsareal, erhöhte Lichtempfindlichkeit (krankheitsbedingt oder durch Medikamente, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel oder sonstige Umstände) 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die möglichen mit der Anwendung verbundenen Risiken und können sie benennen. Sie kennen geeignete und sichere Alternativmethoden, wenn optische Strahlung kontraindiziert ist.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die wichtigsten Ursachen für Schäden und unerwünschte Nebenwirkungen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die häufigsten Bedien- und Anwendungsfehler.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Körperpartien für eine Anwendung nicht geeignet sind und können diese benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, unter welchen Umständen eine Anwendung nicht durchgeführt werden darf (Kontraindikationen). Sie können die relevanten Gegenanzeigen benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Medikamente und Kosmetika photosensibilisierend wirken, beziehungsweise sind in der Lage, dies herauszufinden.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, bei welchen Konditionen mit einer Herabsetzung des Schmerz- und Wärmeempfindens gerechnet werden muss.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisse über photosensibilisierende Medikamente und Kosmetika • Konditionen, die die Schmerz- und Wärmeempfindlichkeit herabsetzen (Erkrankungen, Narbengewebe, Medikamente, Drogen, Alkohol...) • Schwangerschaft und Stillzeit • Kenntnisse darüber, wie das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen und Schäden minimiert werden kann. (Themen zum Beispiel Pretest in ausreichendem zeitlichem Abstand zur eigentlichen Anwendung, Einstellungen in Abhängigkeit vom Hauttyp) • Geeignete Methoden zur Kühlung der Hautoberfläche (zum Beispiel Eiswürfel, Kontaktkühlung, Spray-Kühlung, Kaltluft, Kühlgel) • Bewusstsein über Problemkreis Diagnoseverhinderung beziehungsweise -verzögerung. Keine oberflächliche Veränderung (pigmentierter) Hautveränderungen; atypischer Haarwuchs als Symptom beispielsweise hormoneller Erkrankungen • Erforderliche Nachbehandlung, begründete Verhaltensempfehlungen für Kund*innen (zum Beispiel keine UV-Bestrahlung) 	<p>Eine kosmetische Behandlung kann unangenehm bis schmerzhaft sein. In der Regel wird man dies in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vermeiden. Die Teilnehmer*innen beraten ihre Kundinnen entsprechend.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie das Risiko für unerwünschte Risiken und Schäden minimiert werden kann und können die entsprechenden Maßnahmen benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die geeigneten Möglichkeiten zur Kühlung der Haut und wissen, welche für eine Anwendung geeignet ist.</p> <p>Die Teilnehmer*innen verstehen die Problematik. Sie kennen die wichtigsten Risiken (Verhinderung Hautkrebsdiagnose, Verhinderung des Erkennens zum Beispiel hormoneller Erkrankungen bei atypischem Haarwuchs).</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie die Nachsorge nach einer Anwendung durchzuführen ist, was zu vermeiden ist (zum Beispiel UV-Exposition) und können die Kund*innen entsprechend beraten.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Spezielle Anwendung: Dauerhafte Haarentfernung</p> <p>12 LE (LE anteilig geeignet für virtuelle Präsenz. Praktische Übungen mind. 8 LE nicht geeignet für virtuelle Präsenz.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bedeutung von Haarfarbe, Haardicke und Pigmentierungsgrad der Haut. Geeignete/ungeeignete Kombinationen • Kenntnis über Haarwachstumszyklus und die für individuelle Kund*innen geeigneten Abstände zur Wiederholung der Anwendung • Sicherstellen, dass vor der Anwendung keine Haarentfernung (außer Rasur) durchgeführt wurde • Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen • Erstellung individueller Behandlungsplan <p>Praktische Übungen im Kurs.</p> <p><i>Anmerkung: Eigenverantwortliche Anwendungen unter Aufsicht in Gruppen ist möglich.</i></p>	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die für die Anwendung relevanten Parameter, wissen, welche Anlagen und welche Einstellungen geeignet sind und wie sie an die jeweilige behandelte Person angepasst werden müssen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können einen individuellen Behandlungsplan erstellen und diesen erklären.</p>
<p>Spezielle Anwendung: „Hautverjüngung“</p> <p>12 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Anlagen, welche Wellenlängen werden für welche Anwendungen eingesetzt? • Postulierte Wirkungsweisen zur „Hautverjüngung“ • Abgrenzung gegenüber Anwendungen, die unter Arztvorbehalt stehen, zum Beispiel ablativ Verfahren • Erstellung individueller Behandlungsplan 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Anlagen für die Anwendung eingesetzt werden können. Sie kennen die postulierten Wirkungen. Sie können die mit Fachkunde erlaubten Verfahren gegenüber Verfahren, die unter Arztvorbehalt stehen, abgrenzen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können einen individuellen Behandlungsplan erstellen und diesen erklären.</p>

<p>Rechtliche Grundlagen</p> <p>5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<p>Überblick über für Betreiber*innen und Anwender*innen wesentliche Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • der NiSV, • sowie, soweit vorhanden, anlagenspezifischer Normen, hier zum Beispiel DIN EN 62471, Beiblatt 3, Richtlinien für die sichere Anwendung von Anlagen mit intensiven Pulslicht(IPL)-Quellen am Menschen (IEC/TR 62471-2:2015). <p>Kursorischer Überblick über</p> <ul style="list-style-type: none"> • die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR, Verordnung (EU) 2017/745) unter Beachtung von Anlage XVI dieser Verordnung, • nationale Vorschriften über Medizinprodukte. 	<p>Die Teilnehmer*innen haben einen Überblick über die NiSV und kennen insbesondere die §§ 3 und 5 NiSV.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Anlagengruppen ohne medizinische Zweckbestimmung in der MDR geregelt werden.</p> <p>Den Teilnehmer*innen ist bewusst, dass es anlagenspezifische Normen gibt. Sie haben einen Überblick welche für die sichere Anwendung von Lasereinrichtungen und intensive Lichtquellen herangezogen werden können.</p> <p>Den Teilnehmer*innen ist bekannt, dass es weitere gesetzliche Regelungen gibt, die für sie relevant sein könnten. Sie kennen die Namen der wesentlichen Gesetze und Verordnungen.</p>
<p>Anforderungen an den Betrieb nach NiSV</p> <p>7 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gem. § 3 der NiSV (unter anderem: ordnungsgemäße Installation, Einweisung, Prüfung auf Funktionsfähigkeit und Eignung, Instandhaltung) • Anzeige des Betriebs 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die Anforderungen an den Betrieb, die sich aus der NiSV ergeben und können sie benennen.</p>

<p>Schutzbestimmungen und Maßnahmen (Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit)</p> <p>5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Maßnahmen • Organisatorische Maßnahmen • Persönliche Schutzausrüstung (PSA) • Rechtliche Grundlagen (Erfordernis „Laserschutzkurs“ (Schulung zum Laserschutzbeauftragten), Technische Regeln für Laser sowie für inkohärente optische Strahlung) soweit sie für den Anwendungsbereich relevant sind • Eigenschutz – Schutz der behandelten Person - Schutz Dritter (zum Beispiel räumliche Abgrenzung, Beschilderung) • Arbeitsschutzbestimmungen des Arbeitsschutzgesetzes beziehungsweise der OStrV und der Technischen Regeln • Informationen der DGUV, zum Beispiel FA ET 3 Gepulste intensive Lichtquellen (nicht Laserquellen) für medizinische und kosmetische Anwendungen; FA ET 5 Betrieb von Laser-Einrichtungen für medizinische und kosmetische Anwendungen 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die für ihren Betrieb relevanten Bestimmungen zum Arbeitsschutz und zur Arbeitssicherheit sowie zum Schutz Dritter. Sie können die für sie relevanten Maßnahmen benennen.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Dokumentation nach NiSV</p> <p>3 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der Dokumentationspflichten nach § 3 Abs. 2 der NiSV (Identifikation der Anlage, Installation, Einweisung, Kontrollen und Wartung, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörung, gegebenenfalls Art und Folgen einer Funktionsstörung oder eines Bedienfehlers, Beratung und Aufklärung, insb. Beratungsprotokoll) • Beispieldokumentation, Nachvollziehbarkeit für Behörden 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, was dokumentiert werden muss und können dies in nachvollziehbarer Form tun.</p>
<p>Kund*innenberatung und Aufklärung</p> <p>8 LE (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vorgespräch: Information über die Anwendung, Erfragen möglicher Kontraindikationen, Erläuterung über zu erwartende Wirkungen und Nebenwirkungen, Beantwortung von Kund*innenfragen • Probebehandlung, Nachsorge, Verhaltensempfehlungen <p>Soll im Kurs mit Übungen unterfüttert und praxisnah gestaltet werden. Es sollen insbesondere Beratungsgespräche geübt werden. Dazu sollten von den Teilnehmenden wechselseitige Gespräche geführt und Fragen beantwortet werden.</p>	<p>Die Teilnehmer*innen können die Kund*innen verständlich über die Anwendung inklusive möglicher Nebenwirkungen informieren und Fragen der Kund*innen beantworten.</p>

<p>Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung</p> <p>24 LE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Planung und Durchführung einschlägiger Anwendungen unter Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung • Beratungsgespräch • Begutachtung der Haut und des zu behandelnden Areals • Erkennung möglicher Risiken und deren Vermeidung • Auswahl der individuellen Anwendungsparameter • Durchführung der Anwendung • Gegebenenfalls Nachsorge <p>Es soll praktische Erfahrung mit unterschiedlichen Hauttypen/unterschiedlichem Pigmentierungsgrad der Haut gesammelt werden.</p>	<p>Die Teilnehmer*innen sind in der Lage, die im Kurs erlernten Kenntnisse praktisch anzuwenden.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.3. Rahmenlehrpläne Fachkunde-Module EMF

6.3.1. Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ (38 LE)

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
<p>Physikalische Grundlagen hochfrequenter elektromagnetischer Felder</p> <p>4 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elektromagnetisches Spektrum, Definition „hochfrequente Felder“; Abgrenzung zu niederfrequenten Feldern und optischer Strahlung • Grundkenntnis zentraler Parameter (zum Beispiel Frequenz, Modulation, Expositionsdauer, Impulsdauer) 	<p>Die Teilnehmer*innen verstehen, dass hochfrequente Felder ein bestimmter Ausschnitt aus dem elektromagnetischen Spektrum sind und dass sie sich von optischer Strahlung sowie niederfrequenten Feldern unterscheiden.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können den Frequenzbereich hochfrequenter Felder benennen und kennen die wesentlichen Eigenschaften.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die für die Anwendung hochfrequenter Felder am Menschen wichtigsten physikalischen Parameter.</p>

<p>Wirkung hochfrequenter elektromagnetischer Felder im Gewebe</p> <p>4 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Betroffene Organe: Haut, Bindegewebe, Fettgewebe, Augen usw. • Eigenschaften der menschlichen Haut und des darunter liegenden Gewebes, Energieabsorption, Erwärmung • Eindringtiefen der EMF mit unterschiedlichen Frequenzen • Thermische Wirkungen / Wirkschwellen abhängig von Parametern. Konsequenzen und Risiken für die Gesundheit • Typischerweise für verschiedene Anwendungen eingesetzte EMF-Parameter (zum Beispiel Frequenzen, Intensitäten) 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen den anatomischen Aufbau der Haut und des unmittelbar darunter liegenden Gewebes. Sie können die wesentlichen Bereiche der Haut und der darunter liegenden Gewebe benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Wellenlängen welche Strukturen in der Haut und darunter erreichen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen verstehen, wie elektromagnetische Felder im Gewebe wirken. Sie können die Wirkungen an der Haut benennen und erläutern.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Grundlagen der Technik, Überblick über verschiedene Anlagentypen und deren Einsatzmöglichkeiten, auch Kombinations-Anlagen</p> <p>4 LE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinische und kosmetische Anlagen • Technische Eigenschaften der Anlagen • Anlagentypen: monopolar, unipolar, bipolar, tripolar, multipolar • Kombinationsanlagen zum Beispiel mit optischer Strahlung oder Ultraschall • Kenntnis der Funktion und der relevanten Parameter eines verwendeten Anlagentyps, zum Beispiel Frequenz, Pulsung • Einstellungsmöglichkeiten • Erkennen von Fehlfunktionen • Sichere Handhabung der Anlagen • Gebrauchsanweisung • Wartung <p>Praktische Vorführung und Übung zu Anlageneinstellungen, beispielhaft an einigen repräsentativen Anlagen.</p> <p><i>Anmerkung: Ersetzt nicht die anlagenspezifische Schulung durch den Hersteller.</i></p>	<p>Die Teilnehmer*innen haben einen allgemeinen Überblick über auf dem Markt angebotene Anlagentypen gewonnen und wissen, welche Anlagentypen für die Anwendung geeignet sind. Sie können Wirkungen und Risiken einschätzen.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen</p> <p>5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mögliche vorübergehende und bleibende Nebenwirkungen (zum Beispiel Rötungen, Schwellungen, Krustenbildung, Entzündung, Verbrennungen, Narbenbildung) • Welche Ursachen kommen in Frage (falsche Einstellungen, ungeeignetes Gerät für die erwünschte Wirkung, Anwendung auf ungeeignete Körperpartien, Anwendung trotz vorliegender Kontraindikationen, mangelnde Information der Kund*innen) • Ungeeignete Körperpartien, zum Beispiel über größeren Blutgefäßen, Narben, Hautanomalien, Brustwarzen, Augen • Kontraindikation bei Träger*innen aktiver Implantate oder Metallimplantaten • Kontraindikation bei beschädigter Haut (Hauterkrankungen, Entzündungen, offene Wunden) • Konditionen, die die Schmerz- und Wärmeempfindlichkeit herabsetzen (Erkrankungen, Narbengewebe) • Einnahme von Medikamenten, Drogen, Alkohol, usw. • Schwangerschaft und Stillzeit 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die möglichen mit der Anwendung verbundenen Risiken und können sie benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die wichtigsten Ursachen für Schäden und unerwünschte Nebenwirkungen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die häufigsten Bedien- und Anwendungsfehler.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Körperpartien für eine Anwendung nicht geeignet sind und können diese benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, unter welchen Umständen eine Anwendung nicht durchgeführt werden darf (Kontraindikationen). Sie können die relevanten Kontraindikationen benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, bei welchen Konditionen mit einer Herabsetzung des Schmerz- und Wärmeempfindens gerechnet werden muss.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie das Risiko für unerwünschte Risiken und Schäden minimiert werden kann und können die entsprechenden Maßnahmen benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die geeigneten Möglichkeiten zur Kühlung der Haut und wissen, welche geeignet ist.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisse darüber, wie das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen und Schäden minimiert werden kann. (Themen zum Beispiel Pretest in ausreichendem zeitlichem Abstand zur eigentlichen Anwendung) • Geeignete Methoden zur Kühlung der Hautoberfläche (zum Beispiel Eiswürfel, Kontaktkühlung, Spray-Kühlung, Kaltluft, Kühlgel) • Erforderliche Nachbehandlung, begründete Verhaltensempfehlungen für Kund*innen 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie die Nachsorge nach einer Anwendung durchzuführen ist, was zu tun ist (zum Beispiel Eincremen) und können die Kund*innen entsprechend beraten.</p>
<p>Anwendung: Behandlung der Körperoberfläche</p> <p>5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen • Welche Anlagen, welche Frequenzen und Pulsungen werden für welche Anwendungen eingesetzt? • Wirkungsweisen zur Behandlung der Haut und des Fett- und Bindegewebes unter der Haut • Abgrenzung gegenüber Anwendungen, die unter Arztvorbehalt stehen, zum Beispiel thermische Lipolyse • Erstellung individueller Behandlungsplan • Behandlungstechniken 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Anlagen sie wie verwenden können, und können die richtigen Einstellungen eigenständig vornehmen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die Wirkungsweise der Anlagen und können diese beschreiben.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen den Begriff Lipolyse, wissen, dass diese unter Arztvorbehalt steht, und wissen, welche Anlagen und Einstellungen sie demzufolge nicht verwenden dürfen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können eigenständig einen Behandlungsplan erstellen.</p>

<p>Rechtliche Grundlagen</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<p>Überblick über für Betreiber*innen und Anwender*innen wesentliche Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • NiSV, • sowie, soweit vorhanden, anlagenspezifischer Normen nebst Beiblatt. <p>Kursorischer Überblick über</p> <ul style="list-style-type: none"> • die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR, Verordnung (EU) 2017/745) unter Beachtung von Anlage XVI dieser Verordnung, • nationale Vorschriften über Medizinprodukte. 	<p>Die Teilnehmer*innen haben einen Überblick über die NiSV und kennen insbesondere die §§ 3 und 6 NiSV.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Anlagengruppen ohne medizinische Zweckbestimmung in der MDR geregelt werden.</p> <p>Den Teilnehmer*innen ist bewusst, dass es anlagenspezifische Normen gibt. Sie haben einen Überblick, welche für die sichere Anwendung von Hochfrequenzanlagen herangezogen werden können.</p> <p>Den Teilnehmer*innen ist bekannt, dass es weitere gesetzliche Regelungen gibt, die für sie relevant sein könnten. Sie kennen die Namen der wesentlichen Gesetze und Verordnungen.</p>
<p>Anforderungen an den Betrieb nach NiSV</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gem. § 3 der NiSV (unter anderem: ordnungsgemäße Installation, Einweisung, Prüfung auf Funktionsfähigkeit und Eignung, Instandhaltung) • Anzeige des Betriebs 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die Anforderungen an den Betrieb, die sich aus der NiSV ergeben.</p>

<p>Schutzbestimmungen und Maßnahmen – Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Maßnahmen • Organisatorische Maßnahmen • Eigenschutz – Schutz der behandelten Person • Arbeitsschutzbestimmungen des Arbeitsschutzgesetzes beziehungsweise der EMFV und der Technischen Regeln TREMF 	
<p>Dokumentation nach NiSV</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der Dokumentationspflichten nach § 3 Absatz 2 der NiSV (Identifikation der Anlage, Installation, Einweisung, Kontrollen und Wartung, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörung, gegebenenfalls Art und Folgen einer Funktionsstörung oder eines Bedienfehlers, Beratung und Aufklärung) • Beispieldokumentation, Nachvollziehbarkeit für Behörden 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, was dokumentiert werden muss und können dies in nachvollziehbarer Form tun.</p>
<p>Kund*innenberatung und Aufklärung</p> <p>2 LE (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vorgespräch: Information über die Anwendung, Erfragen möglicher Kontraindikationen, Erläuterung über zu erwartende Wirkungen und Nebenwirkungen, Beantwortung von Kund*innenfragen • Nachsorge, Verhaltensempfehlungen <p>Sollte im Kurs durch Übungen ergänzt und praxisnah gestaltet werden. Es sollen</p>	<p>Die Teilnehmer*innen können die Kund*innen verständlich über die Anwendung inklusive möglicher Nebenwirkungen informieren und Fragen der Kund*innen beantworten.</p>

	insbesondere Beratungsgespräche geübt werden. Dazu sollten von den Teilnehmenden wechselseitige Gespräche geführt und Fragen beantwortet werden.	
Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung 6 LE	<p>Praktische Übungen im Kurs.</p> <p>Handhabung verschiedener Anlagentypen. Eigenverantwortlich, unter der Aufsicht von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung, durchgeführte Anwendungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kund*innenberatung und Aufklärung • Begutachtung der Haut und des zu behandelnden Areals • Erkennung möglicher Risiken und deren Vermeidung • Auswahl der passenden Parameter • Behandlungstechniken 	

6.3.2. Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ (23 LE)

Für den Erwerb der Fachkunde nach § 7 Absatz 1 NiSV ist zu beachten: Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Modul ist der Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin/Übungsleiter mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder mindestens einer C-Lizenz als Trainerin/Trainer mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder einer vergleichbaren Ausbildung (vergleiche Anlage 3 Teil E Abschnitt 2 NiSV).

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
<p>Physikalische Grundlagen elektrischer Ströme beziehungsweise Felder und Magnetfelder</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elektromagnetisches Spektrum, Definition „Niederfrequenz“; Abgrenzung zu hochfrequenten Feldern • Definition und Abgrenzung Gleichstrom vs. Wechselstrom, Gleichfelder und Wechselfelder • Grundkenntnis zentraler Parameter (zum Beispiel Frequenz, elektrische und magnetische Feldstärke, Flussdichte, Stromstärke, Spannung) 	<p>Die Teilnehmer*innen verstehen, dass niederfrequente Felder ein bestimmter Ausschnitt aus dem elektromagnetischen Spektrum sind und dass sie sich von hochfrequenten Feldern unterscheiden.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können den Frequenzbereich niederfrequenter Felder benennen und kennen die wesentlichen Eigenschaften von niederfrequenten elektrischen Strömen und Magnetfeldern.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die für die Anwendung von elektrischen Strömen und Magnetfeldern am Menschen wichtigsten physikalischen Parameter.</p>

<p>Wirkung niederfrequenter elektrischer Ströme und Felder sowie Magnetfelder im Gewebe</p> <p>3 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Betroffene Organe: Zentrales und peripheres Nervensystem, Muskeln • Eigenschaften der menschlichen Nervenzellen und Muskelzellen • Physiologie der Muskelaktivität • Reizschwellen, Reizdauer • Typischerweise für verschiedene Anwendungen eingesetzte physikalische Parameter 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen den physiologischen und anatomischen Aufbau des Nervensystems und der Muskulatur. Sie können die wesentlichen Strukturen und Funktionen von Nerven und Muskeln benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen verstehen, wie Ströme und niederfrequente Felder im Körper wirken. Sie können die Wirkungen an Nerven und Muskeln benennen (Nervenreizung, darauffolgende Muskelreizung, Muskelkontraktion).</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Reizmuster typischerweise für welche Anwendungen genutzt werden und können dies begründen.</p>
<p>Grundlagen der Technik, Überblick über verschiedene Anlagentypen und deren Einsatzmöglichkeiten</p> <p>2 LE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Eigenschaften der Anlagentypen • Anlagentypen: TENS, EMS, Magnetfeldanlagen (zum Beispiel Matten, Spulen, PEMF) • Kenntnis der Funktion und der relevanten Parameter einer verwendeten Anlage, zum Beispiel Frequenz, Stromstärke, elektrische und magnetische Feldstärke, Flussdichte, Pulsung • Einstellungsmöglichkeiten • Erkennen von Fehlfunktionen • Sichere Handhabung der Anlagen 	<p>Die Teilnehmer*innen haben einen allgemeinen Überblick über auf dem Markt angebotene Anlagentypen gewonnen und wissen, welche Anlagen für welche Anwendung geeignet sind. Sie können Wirkungen und Risiken einschätzen.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Gebrauchsanweisung • Wartung <p>Praktische Vorführung und Übung zu Anlageneinstellungen, beispielhaft an einigen repräsentativen Anlagen.</p> <p><i>Anmerkung: Ersetzt nicht die anlagenspezifische Schulung durch den Hersteller.</i></p>	
<p>Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen</p> <p>3 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mögliche vorübergehende und bleibende Nebenwirkungen (zum Beispiel Rötungen unter den Elektroden, Schmerzen, Muskelkater, Nerven- und Muskelschädigung, Belastung der Nieren) • Welche Ursachen kommen in Frage (falsche Einstellungen, ungeeignetes Gerät, Anwendung auf ungeeignete Körperpartien, unzureichender Fitnessstatus der Kund*innen, zu häufige Anwendung, Anwendung trotz vorliegender Kontraindikationen, mangelnde Information der Kund*innen) • Kontraindikation bei Trägern aktiver Implantate 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die möglichen mit der Anwendung verbundenen Risiken und können sie benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die wichtigsten Ursachen für Schäden und unerwünschte Nebenwirkungen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die häufigsten Bedien- und Anwendungsfehler.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Körperpartien für welche Anwendungen geeignet sind und für welche sie nicht geeignet sind.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung einer versehentlichen Reizung des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark) durch ungeeignete Positionierung der Elektroden (Schädeldecke, Nacken) in Kombination mit zu starker Reizung • Schwangerschaft und Stillzeit • Kenntnisse darüber, wie das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen und Schäden minimiert werden kann • Erforderliche Nachbehandlung, begründete Verhaltensempfehlungen für Kund*innen 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, unter welchen Umständen eine Anwendung nicht durchgeführt werden darf (Kontraindikationen). Sie können die relevanten Gegenanzeigen benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie das Risiko für unerwünschte Risiken und Schäden minimiert werden kann und können die entsprechenden Maßnahmen benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie die Nachsorge nach einer Anwendung durchzuführen ist, was zu tun ist (zum Beispiel Entspannung, Massage) und können die Kund*innen entsprechend beraten.</p>
<p>Anwendung: Muskelstimulation (EMS) 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen • Welche Anlagen, welche Frequenzen und Pulsungen werden für welche Anwendungen eingesetzt? • Wirkungsweisen zum Muskeltraining und Muskelstraffung (Muskelkontraktionen, schnelle und langsame Muskelfasern, Metabolismus, Muskelaufbau vs. Schädigung) • Erstellung individueller Trainings- beziehungsweise Behandlungsplan 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie sich die Muskelreizung auf die Muskulatur auswirkt, wie die jeweils erwünschten Ziele zu erreichen sind, und können dies beschreiben. Sie können die notwendigen Einstellungen selbstständig vornehmen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können eigenständig einen Trainings- beziehungsweise Behandlungsplan erstellen.</p>

<p>Anwendung: Nervenstimulation (TENS)</p> <p>1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen • Welche Anlagen, welche Frequenzen und Pulsungen werden für welche Anwendungen eingesetzt? • Wirkungsweisen zur Entspannung, Massage • Erstellung individueller Behandlungsplan 	<p>Die Teilnehmer*innen können eigenständig einen Behandlungsplan erstellen.</p>
<p>Anwendung: Magnetfeldstimulation</p> <p>1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen • Welche Anlagen, welche Frequenzen und Pulsungen werden für welche Anwendungen eingesetzt? • Wirkungsweisen zur Entspannung, Massage • Erstellung individueller Behandlungsplan 	<p>Die Teilnehmer*innen können einen Behandlungsplan erstellen.</p>
<p>Rechtliche Grundlagen</p> <p>1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<p>Überblick über für Betreiber*innen und Anwender*innen wesentliche Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • der NiSV, • sowie, soweit vorhanden, anlagenspezifischer Normen. 	<p>Die Teilnehmer*innen haben einen Überblick über die NiSV und kennen insbesondere die §§ 3 und 7, 8 NiSV.</p> <p>Den Teilnehmer*innen ist bewusst, dass es anlagenspezifische Normen gibt. Sie haben einen Überblick, welche für die sichere Anwendung von Niederfrequenzanlagen, Gleichstromanlagen und Magnetfeldanlagen herangezogen werden können.</p>

	<p>Kurzer Hinweis auf</p> <ul style="list-style-type: none"> • die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR, Verordnung (EU) 2017/745), • nationale Vorschriften über Medizinprodukte. 	<p>Den Teilnehmer*innen ist bekannt, dass es weitere gesetzliche Regelungen gibt, die für sie relevant sein könnten. Sie kennen die Namen der wesentlichen Gesetze und Verordnungen.</p>
<p>Anforderungen an den Betrieb nach NiSV</p> <p>1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gem. § 3 der NiSV (unter anderem: ordnungsgemäße Installation, Einweisung, Prüfung auf Funktionsfähigkeit und Eignung, Instandhaltung) • Anzeige des Betriebs 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die Anforderungen an den Betrieb, die sich aus der NiSV ergeben.</p>
<p>Dokumentation nach NiSV</p> <p>1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der Dokumentationspflichten nach § 3 Absatz 2 der NiSV (Identifikation der Anlage, Installation, Einweisung, Kontrollen und Wartung, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörung, gegebenenfalls Art und Folgen einer Funktionsstörung oder eines Bedienfehlers, Beratung und Aufklärung) • Beispieldokumentation, Nachvollziehbarkeit für Behörden 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, was dokumentiert werden muss.</p>

<p>Kund*innenberatung und Aufklärung</p> <p>1 LE (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vorgespräch: Information über die Anwendung, Erfragen möglicher Kontraindikationen, Erläuterung über zu erwartende Wirkungen und Nebenwirkungen, Beantwortung von Kund*innenfragen • Nachsorge, Verhaltensempfehlungen <p>Sollte praxisnah gestaltet werden. Es sollen insbesondere Beratungsgespräche geübt werden. Dazu sollten von den Teilnehmenden wechselseitige Gespräche geführt und Fragen beantwortet werden.</p>	<p>Die Teilnehmer*innen können die Kund*innen über die Anwendung inklusive möglicher Nebenwirkungen informieren.</p>
<p>Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung</p> <p>5 LE</p>	<p>Praktische Übungen im Kurs.</p> <p>Handhabung verschiedener Anlagen. (<i>Schwerpunkt EMS, 3-4 LE</i>)</p> <p>Eigenverantwortlich, unter der Aufsicht von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung, durchgeführte Anwendungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kund*innenberatung und Aufklärung • Erkennung möglicher Risiken und deren Vermeidung • Auswahl der passenden Parameter • Durchführung 	

6.4. Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Ultraschall“ (38 LE)

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
<p>Physikalische Grundlagen von Ultraschall</p> <p>6 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine akustische Grundbegriffe (zum Beispiel: Schalldruck, Amplitude, Frequenz, Wellenlänge, Schallgeschwindigkeit) • Spezielle Grundbegriffe, die mit der Erwärmungswirkung des Ultraschalls in Zusammenhang stehen (zum Beispiel: Schallintensität, Schalleistung, Schallenergie, Eindringtiefe, Schallabsorptionskoeffizient, Wärmeleitfähigkeit, Wärmekapazität, Dichte) • Grundbegriffe, die mit den mechanischen Wirkungen des Ultraschalls in Zusammenhang stehen (zum Beispiel: negativer Spitzenschalldruck, Kavitation) • Physikalische Vorgänge und Ultraschall-Gewebe-Interaktion (zum Beispiel: Schallerzeugung, Pulsung, Schallausbreitung (inklusive Fokussierung), Ultraschallreflexion, Ultraschallabsorption, Wärmeabtransport, Ultraschallkavitation, akustische Strömung) 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die physikalischen Zusammenhänge der akustischen Parameter, die relevant für die Wirkungen des Ultraschalls in biologischem Gewebe sind.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die physikalischen Vorgänge, die bei Ultraschall auftreten können, auch in Abhängigkeit der akustischen Parameter.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die für die Anwendung von Ultraschall am Menschen wichtigsten physikalischen Parameter und Zusammenhänge. Sie können dieses Wissen als Grundlage für die Kapitel „Wirkung von Ultraschall in biologischem Gewebe“ und „Risiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen“ heranziehen.</p>

<p>Wirkung von Ultraschall in biologischem Gewebe</p> <p>6 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Betroffene und gefährdete Organe: Haut, Bindegewebe, Knochen, Lunge, Darm und Augen; Übersicht des anatomischen Aufbaus • Akustische und thermische Parameter der betroffenen Organe, Eindringtiefen • Thermische und mechanische Wirkungen des Ultraschalls in biologischem Gewebe, Wirkschwellen abhängig von Parametern; Konsequenzen und Risiken für die Gesundheit • Sinnvollerweise für verschiedene Anwendungen eingesetzte Ultraschallkennwerte (z.B: Frequenzbereiche, Intensitäten und Drücke, Pulsschemen) 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen den anatomischen Aufbau der betroffenen und gefährdeten Organe, sofern sie sich hinsichtlich der für die Anwendung von Ultraschall wichtigen Eigenschaften unterscheiden.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, dass Ultraschall frequenzabhängig tief in den Körper eindringen und dort Schäden verursachen kann, die an der Oberfläche nicht feststellbar sind.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Wirkungen bei der Anwendung von Ultraschall ab welchen Parametern zu erwarten sind.</p> <p>Die Teilnehmer*innen verstehen, weshalb einige Organe bei entsprechenden Geräteparametern (zum Beispiel Frequenz) besonders gefährdet sind (zum Beispiel Auge, Lunge und Darm) und können dies begründen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Ultraschallkennwerte sinnvollerweise für kosmetische Anwendungen genutzt werden und können dies begründen.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Grundlagen der Technik von Ultraschallanlagen, sowie von Kombinations-Anlagen</p> <p>4 LE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Ultraschall-Generatoren und Transducer (Schallköpfe) für verschiedene kosmetische Anwendungen • Relevante Parameter von Ultraschallanlagen (unter anderem Frequenz, Intensität, BNR (Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis), effektives Strahlungsareal beziehungsweise wirksame strahlende Fläche gemäß DIN EN 61689) • Ultraschall-Kopplungsmittel einschließlich kosmetischer Präparate • Einstellungsmöglichkeiten • Erkennen von Fehlfunktionen • Sichere Handhabung der Anlagen • Überblick über andere Quellen in Kombinationsanlagen (zum Beispiel: Ultraschall +EMF oder +optische Strahlung) • Gebrauchsanleitung • Wartung / Sicherheitstechnische Kontrollen (bei Medizinprodukten) <p>Praktische Vorführung und Übung zu Anlageneinstellungen, beispielhaft an einigen repräsentativen Anlagen.</p> <p><i>Anmerkung: Ersetzt nicht die anlagenspezifische Schulung durch den Hersteller.</i></p>	<p>Die Teilnehmer*innen haben einen allgemeinen Überblick über auf dem Markt angebotene Anlagentypen sowie entsprechendes Zubehör gewonnen und wissen, welche Anlagen für „ihre“ Anwendung geeignet sind.</p> <p>Die Teilnehmer*innen können Wirkungen und Risiken einschätzen.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Risiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen</p> <p>5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung von Risiken • Kontraindikationen • Mögliche vorübergehende und bleibende Nebenwirkungen (unter anderem Augenschäden bei Anwendung am Auge, Verbrennung der Knochenhaut, Kavitation an gasgefüllten Organen (zum Beispiel: Darm, Lunge)) • Welche Ursachen kommen in Frage (falsche Einstellungen, Erhitzung des Schallkopfes, mangelnde Kühlung, ungeeignete Indikation für das verwendete Gerät, fehlende Wartung) • Anwendung auf ungeeignete Körperpartien, Anwendung trotz vorliegender Kontraindikationen, mangelnde Information der Kund*innen mit der Folge von Verhaltensfehlern • Ungeeignete Körperpartien, (zum Beispiel über Implantaten, Leber, Niere, Milz und Drüsen, Hoden und Eierstöcke, Augäpfel, Gehirn, Knochen (Wachstumsfuge), über luftgefüllten Organen (bei Niederfrequenz-Ultraschall)) • Ungeeignete Applikationsstrategien 	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die möglichen mit der Anwendung verbundenen Risiken und können sie benennen.</p> <p>Den Teilnehmer*innen ist bewusst, dass es zu Schädigungen im Körper kommen kann, ohne dass dies an der Haut registriert wird.</p> <p>Die Teilnehmer*innen kennen die wichtigsten Ursachen für Schäden und unerwünschte Nebenwirkungen und kennen die häufigsten Bedien- und Anwendungsfehler.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Körperpartien für eine Anwendung nicht geeignet sind und können diese benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Applikationsstrategien mit Gefährdungen verbunden sein können und können diese benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, unter welchen Umständen eine Anwendung nicht durchgeführt werden darf (Kontraindikationen). Sie können die relevanten Kontraindikationen benennen.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, bei welchen Konditionen mit einer Herabsetzung des Schmerz- und Wärmeempfindens gerechnet werden muss.</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie die unerwünschten Risiken minimiert werden können und können die entsprechenden Maßnahmen benennen.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Anwendungsplanung und Durchführung</p> <p>4 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung der Kund*innen (wird vertieft in Teil „Kund*innenberatung und Aufklärung“) • Indikationen zur Anwendung des Ultraschalls zu kosmetischen Zwecken • Auswahl der geeigneten Anlage • Hygiene der Anlage, Vor- und Nachbereitung der Haut • Kriterien zur Auswahl des Koppelmittels • Sinnvolle Anlageneinstellungen • Vermeidung der Beschallung sensibler Bereiche (zum Beispiel: Bereiche mit hoher Absorption, geringer Durchblutung, gasgefüllte Organe) abhängig von den verwendeten Ultraschallparametern • Vermeidung von Temperaturüberhöhungen (zum Beispiel ständige Bewegung des Schallkopfes/Wahl einer Anlage, bei dem sich der Schallkopf nicht erhitzt (gemäß DIN EN 60601-2-5)) • Behandlungstechniken bei verschiedenen Indikationen 	<p>Die Teilnehmer*innen können die Anwendung fachgerecht, insbesondere unter Berücksichtigung von Risiken, Nebenwirkungen und Kontraindikationen, planen und durchführen.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Praktische Durchführung von Behandlungen und selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht</p> <p>4 LE</p>	<p>Praktische Übungen im Kurs.</p> <p>Handhabung verschiedener Anlagen.</p> <p>Zusätzlich Praktikumsblock: eigenverantwortlich unter ärztlicher Aufsicht durchgeführte Anwendungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kund*innenberatung und Aufklärung • Begutachtung der Haut und des zu behandelnden Areals • Erkennung möglicher Risiken und deren Vermeidung • Auswahl der passenden Parameter • Behandlungstechniken 	
<p>Rechtliche Grundlagen</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<p>Überblick über für Betreiber*innen und Anwender*innen wesentliche Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV), • sowie, soweit vorhanden, anlagenspezifischer Normen, hier zum Beispiel DIN EN 60601-2-5 und 61689 sowie IEC TS 62462. <p>Kursorischer Überblick über</p>	<p>Die Teilnehmer*innen haben einen Überblick über die NiSV und kennen insbesondere die §§ 3 und 9, 10 NiSV.</p> <p>Den Teilnehmern*innen ist bewusst, dass es anlagenspezifische Normen gibt. Sie haben einen Überblick, welche für die sichere Anwendung von Ultraschallanlagen herangezogen werden können.</p> <p>Den Teilnehmern*innen ist bekannt, dass es weitere gesetzliche Regelungen gibt, die für sie relevant sein könnten. Sie kennen die Namen der wesentlichen Gesetze und Verordnungen.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR, Verordnung (EU) 2017/745), • nationale Vorschriften über Medizinprodukte. 	
<p>Anforderungen an den Betrieb nach NiSV</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gem. § 3 der NiSV (unter anderem: ordnungsgemäße Installation und Wartung, Einweisung, Prüfung auf Funktionsfähigkeit und Eignung, Instandhaltung) • Anzeige des Betriebs 	
<p>Schutzbestimmungen und Maßnahmen Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit</p> <p>1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Maßnahmen • Organisatorische Maßnahmen • Eigenschutz – Schutz der behandelten Person 	
<p>Dokumentation nach NiSV</p> <p>2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der Dokumentationspflichten nach § 3 Abs. 2 der NiSV (Identifikation der Anlage, Installation, Einweisung, Kontrollen und Wartung, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörung, gegebenenfalls Art und Folgen einer Funktionsstörung oder eines Bedienfehlers, Beratung und Aufklärung, insb. Beratungsprotokoll) • Beispieldokumentation, Nachvollziehbarkeit für Behörden 	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, was dokumentiert werden muss und können dies in nachvollziehbarer Form tun.</p>

<p>Kund*innenberatung und Aufklärung</p> <p>2 LE (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vorgespräch: Information über die Anwendung, Erfragen möglicher Kontraindikationen, Erläuterung über zu erwartende Wirkungen und Nebenwirkungen, Beantwortung von Kund*innenfragen • Nachsorge, Verhaltensempfehlungen <p>Es sollen insbesondere Beratungsgespräche geübt werden. Dazu sollten von den Teilnehmenden wechselseitige Gespräche geführt und Fragen beantwortet werden.</p>	<p>Die Teilnehmer*innen können die Kund*innen verständlich über die Anwendung inklusive möglicher Nebenwirkungen informieren und Fragen der Kund*innen beantworten.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------