



## Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

### Bekanntmachung der Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen Gemeinsame Richtlinie des Bundes und der Länder, mit Ausnahme des Landes Sachsen-Anhalt

Vom 10. März 2022

#### 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 erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung gemäß Anlage 3 der NiSV erworben werden. Anlage 3 Teil A legt die grundlegenden Anforderungen an die Fachkunde entsprechend vier möglicher Fachkundegruppen, die sich aus unterschiedlichen Modulen zusammensetzen, fest. Für jede Fachkundegruppe kann die Fachkunde separat erworben werden.

Die vier Fachkundegruppen sind „Laser/intensive Lichtquellen“, „Ultraschall“, „EMF-Kosmetik“ und „EMF-Stimulation“. Jede Fachkundegruppe setzt sich aus bis zu zwei Fachkundemodulen zusammen. Durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung, die alle Module einer Fachkundegruppe abdeckt, wird die erforderliche Fachkunde für diese Fachkundegruppe erworben. Ein Schulungsträger kann Schulungen für alle oder auch nur für einzelne Fachkundegruppen anbieten.

Die einzelnen Fachkundemodule sind „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“, „Optische Strahlung“, „Ultraschall“, „EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ und „EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“. Die maßgeblichen Lerninhalte und Lernziele der einzelnen Module werden in Anlage 3 Teil B bis Teil F der NiSV festgelegt und durch die Rahmenlehrpläne in Nummer 3 dieser Richtlinie weiter spezifiziert.

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 Anforderungen an Schulungen nach § 4 Absatz 3 Satz 1 und 3, § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 Absatz 1 und § 9 Absatz 1 NiSV.

Sie trifft keine Aussagen zu ärztlicher Fort- und Weiterbildung.

#### 2 Anforderungen an Schulungen

##### 2.1 Anforderungen an die Organisation

##### 2.1.1 Schulungskonzept

Der Schulungsträger verfügt über ein verschriftlichtes Schulungskonzept, das

- a) den Inhalt des zu unterrichtenden Rahmenlehrplans gemäß Nummer 3 abdeckt;
- b) neuere technische Entwicklungen und wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt;
- c) anerkannte Methoden der Erwachsenenbildung, z. B. abwechslungsreiche Darstellung der Ausbildungsinhalte, Übungen, Diskussionen, Gruppenarbeiten berücksichtigt;
- d) den Einsatz geeigneter Lehrmittel und Übungsanlagen vorsieht;
- e) die Bereitstellung geeigneter, die Schulung begleitender Unterlagen vorsieht, in denen die zu vermittelnden Lerninhalte zusammengefasst sind;



- f) Regelungen zum Umgang mit und zum Nachholen von Fehlzeiten enthält;
- g) Regelungen über ein Verfahren für eine Schulungsabschlussprüfung enthält (Prüfungsordnung);
- h) mindestens jährlich überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert wird.

### 2.1.2 Gruppengrößen

Der Schulungsträger 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 praktischen Übungen zur selbständigen Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen eine Gruppengröße von fünf an einer Übungsanlage nicht zu überschreiten.

### 2.1.3 Schulungsbeobachtung

Der Schulungsträger gewährt Amtspersonen der zuständigen Vollzugsbehörden die Möglichkeit, an Schulungen oder an einzelnen Schuleinheiten zur Beobachtung teilzunehmen.

### 2.1.4 Schulungsleitung

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

### 2.1.5 Sicherheitsausstattung

Der Schulungsträger 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.

### 2.1.6 Schulungsanlagen

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

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

Der Schulungsträger 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.

## 2.2 Anforderungen an Lehrende

### 2.2.1 Qualifikation

Der Schulungsträger 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 Leitlinie vermittelt nicht die erforderliche Qualifikation, eine solche Schulung unterrichten zu können.

### 2.2.2 Konzeptionelle Vorbereitung

Der Schulungsträger stellt sicher, dass die Lehrenden

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

## 2.3 Praktische Übungen

### 2.3.1 Aufsicht

Die Durchführung von praktischen Übungen erfordert

- a) bei Schulungen zur Haut nach Teil B Nummer 8 der Anlage 3 der NiSV keine ärztliche Aufsicht;
-



- b) bei Schulungen zu Ultraschall nach Teil F Nummer 13 der Anlage 3 der NiSV eine ärztliche Aufsicht;
- c) bei Schulungen zu optischer Strahlung nach Teil C Nummer 13 der Anlage 3 der NiSV sowie bei Schulungen zu EMF nach Teil D Nummer 12 und Teil E Nummer 11 der Anlage 3 der NiSV eine fachärztliche Aufsicht.

### 2.3.2 Unterstützung durch Hilfskräfte

Der Schulungsträger 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 Schulungsträger 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.

### 2.3.3 Auslagerung von praktischen Übungen

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

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

## 2.4 Schulungsformen

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

### 2.4.1 Schulungen in physischer Präsenz

Die Schulung in physischer Präsenz ist die klassische Form der Präsenzschiulung, 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.

### 2.4.2 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 2.1.1 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) Abweichend von Abschnitt 2.1.2 Buchstabe a soll bei einer Schulung in virtueller Präsenz eine Gruppengröße von 15 nicht überschritten werden.

### 2.4.3 E-Learning

E-Learning meint hier ein automatisiertes, interaktives Vermitteln von Lerninhalten, typischerweise webbasiert z. B. 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 z. B. über ein Forum oder über E-Mail. Die Beantwortung von Fragen erfolgt nicht unmittelbar, sondern später.

Über eine E-Learning-Software lassen sich Schulungsinhalte multimedial, z. B. 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.

## 2.5 Anforderungen an Prüfungen

### 2.5.1 Schulungsabschlussprüfung

Am Ende einer Schulung erfolgt eine schriftliche Prüfung im Rahmen einer Veranstaltung in physischer Präsenz.



### 2.5.2 Prüfungszweck

Die Prüfung dient dem Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einer Schulung zur Erlangung der Fachkunde nach der NiSV. Es soll dadurch die Fähigkeit nachgewiesen werden, das erforderliche Wissen wiedergeben und anwenden zu können.

### 2.5.3 Prüfungsinhalt und Prüfungsdauer

Der Inhalt der Prüfung umfasst Aufgaben zu den für das jeweilige Fachkundemodul relevanten Lerninhalten, entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Rahmenlehrplans.

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

Die Mindestdauer der Prüfung bezogen auf ein Fachkundemodul ist in den jeweiligen Rahmenlehrplänen festgelegt (Prüfungsdauer in Lerneinheiten).

### 2.5.4 Prüfungsordnung

Die Prüfung folgt einer Prüfungsordnung. Die Prüfungsordnung trifft zumindest Regelungen

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

### 2.5.5 Eignung für die Abnahme von Prüfungen

Zur Abnahme von Prüfungen zu bestimmten Inhalten ist geeignet, wer nach dieser Richtlinie zur Vermittlung dieser Inhalte geeignet ist.

### 2.5.6 Prüfungszulassung

Voraussetzung für die Teilnahme an der Prüfung ist das Absolvieren aller nach den Rahmenlehrplänen vorgesehenen Lerneinheiten.

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

### 2.5.7 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 Fachkunde-Module 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 70 % der maximal möglichen Punktezahl erreicht wird.
-



### 2.5.8 Schulungsnachweis<sup>1</sup>

Die Teilnehmenden erhalten nach erfolgreicher Schulungsabschlussprüfung einen qualifizierten Schulungsnachweis in deutscher Sprache. Dieser enthält detailliert die vermittelten Schulungsinhalte, den zeitlichen Umfang des jeweiligen Schulungsteils und die jeweilige Art der Inhaltsvermittlung (z. B. E-Learning, Schulung in virtueller Präsenz, praktische Übung).

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

### 2.5.9 Aufbewahrung von Unterlagen

Der Schulungsträger muss die Prüfungsunterlagen mindestens fünf Jahre aufbewahren.

### 2.6 Aktualisierungskurse

Zum Erhalt der Fachkunde ist gemäß § 4 Absatz 3 Satz 2 und 3 NiSV 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 zugrundeliegenden Fachkundemoduls. Dabei sind insbesondere die für den Anwendungsbe- reich wesentlichen Strahlenschutzaspekte, neue technische Entwicklungen und wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen.

Der zeitliche Umfang der jeweiligen Aktualisierungsmodule ergibt sich aus Anlage 3 Teil A Nummer 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 Nummer 3 NiSV Gebrauch gemacht wurde und nach den dort vorgegebenen Voraussetzungen die Gleichwertigkeit mit dem Fachkundemodul Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde festgestellt wurde. Der Eintritt der jeweiligen Be- dingung nach Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 Nummer 1 bis 4 NiSV bestimmt dabei den Startzeitpunkt für den Fünf- jahresturnus nach § 4 Absatz 3 Satz 3 NiSV. Liegt dieser Zeitpunkt vor dem 5. Dezember 2021, dem in Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 Nummer 4 NiSV genannten Stichtag, gilt stattdessen dieser Stichtag als Startzeitpunkt für den Fünfjahres- turnus.

Aktualisierungskurse können grundsätzlich auch in virtueller Präsenz durchgeführt werden.

## 3 Rahmenlehrpläne

### 3.1 Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ (80 LE)

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Anwendungsbe- reich: nicht-medizi- nische Anwendun- gen 2 LE <sup>2</sup> (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	– Abgrenzung nicht-medizinische Anwendun- gen gegenüber medizinischen Behandlun- gen	Die Teilnehmer*innen können die Bereiche med- izinischer und nicht-medizinischer Anwendun- gen voneinander abgrenzen.
Anatomischer Auf- bau und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde 10 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	– Hautschichten (Epidermis, Dermis, Subcutis, Fettgewebe...) – Wichtige Strukturen und Zellarten inkl. Stammzellen (z. B. Haarfollikel, Bindegewe- be, Schweißdrüsen, Blutgefäße, Nerven)	Die Teilnehmer*innen können die wesentlichen Schichten der Haut und relevante Strukturen benennen.
Funktionen der Haut und ihrer Anhangs- gebilde inkl. Haare (Haarentwicklung, Haararten, Haarzy- klus) 12 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	– Aufgaben der Haut – Haarpapillen, Haarbildung, Haarzyklus	Die Teilnehmer*innen kennen und beschreiben die wesentlichen Aufgaben der Haut und ihrer Anhangsgebilde.

<sup>1</sup> Anlage 1 enthält ein Beispiel für einen Schulungsnachweis.

<sup>2</sup> LE - Lerneinheit



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Hauttypen, Pigmentierungsgrad 10 LE (mit praktischen Übungen <sup>3</sup> ) (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Hauttypen und Hautzustände (z. B. altersbedingte Veränderungen)</li><li>– Methoden zur Bestimmung des Hauttyps nach Fitzpatrick</li></ul>	Die Teilnehmer*innen kennen verschiedene Hautzustände. Sie kennen die Hauttypen nach Fitzpatrick und können den Hauttyp bestimmen.
Pathophysiologie der Haut und der Hautanhangsgebilde (Erkennen von Zuständen, die einer kosmetischen Anwendung an der Haut entgegenstehen) 20 LE (mit praktischen Übungen <sup>3</sup> ) (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)	<p>Entzündliche und nichtentzündliche Veränderungen der Haut, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Tumorerkrankungen der Haut</li><li>– Epizoonosen, Mykosen, Virosen, bakterielle Erkrankungen</li><li>– Systemische Erkrankungen mit Hautbeteiligung, z. B. Photodermatosen, Psoriasis</li><li>– Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, Allergien</li></ul>	<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>
Pigmentanomalien 5 LE (mit praktischen Übungen <sup>3</sup> ) (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Naevi</li><li>– Fehlpigmentierungen (Hyper- oder Hypopigmentierung)</li></ul>	
Hygiene 8 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Hygienebestimmungen und Vorschriften (z. B. Reinigung von Anlagen, Desinfektion)</li></ul>	Die Teilnehmer*innen kennen die einschlägigen Hygienebestimmungen und -vorschriften.
Anlagen zum Einsatz nichtionisierender Strahlung 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Grundkenntnisse darüber, welche Quellen nichtionisierender Strahlung zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden</li></ul>	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).
Kenntnisse über die Wirkung von nichtionisierender Strahlung 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Einfache Grundkenntnisse über Wirkungen von nichtionisierender Strahlung – Einordnung in das elektromagnetische Spektrum, Ultraschall</li><li>– Wegen der thermischen Risiken bei Anwendungen mit apparativer Kosmetik: Thermische Eigenschaften von Haut (Wärmeleitung, Wärmekapazität, thermische Schädigungsschwelle von Haut und Anhangsgebilden)</li></ul>	Die Teilnehmer*innen haben Grundkenntnisse über nichtionisierende Strahlung und können sie im elektromagnetischen Spektrum einordnen. Die Teilnehmer*innen kennen wesentliche thermische Eigenschaften von Haut und Hautanhangsgebilden. (Vertiefung erfolgt in den Spezialmodulen)
Aufklärung von Personen 7 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Aufklärung von Kund*innen, Beratungsgespräche</li></ul>	Die Teilnehmer*innen können Kund*innen über eine Anwendung aufklären und sie beraten.
Prüfung 2 LE (Prüfungsdauer)		

<sup>3</sup> Die praktischen Übungen enthalten die Übungen und das (selbständige) Praktikum nach Anlage 3 Teil B Nummer 7 und 8 NiSV.



### 3.2 Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“ (120 LE)

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Physikalische Grundlagen optischer Strahlung 5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Definition „nichtionisierende Strahlung“</li><li>– Elektromagnetisches Spektrum, Definition „optische Strahlung“; Abgrenzung zu EMF</li><li>– Ultraviolette Strahlung (UV) – sichtbares Licht – Infrarot-Strahlung, Wellenlängen</li><li>– Grundkenntnis zentraler Parameter (z. B. Energiedichten, Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke), Wellenlängen, Expositionsdauern, Impulsdauer)</li></ul>	<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.</p> <p>(Sie verstehen beispielsweise, wie sich die Veränderung des Durchmessers des Lichtaustritts bei Laseranlagen auf die resultierende Leistungsdichte im Gewebe auswirkt).</p>
Wirkung optischer Strahlung im Gewebe 8 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Betroffene Organe: Haut und Augen; Übersicht anatomischer Aufbau</li><li>– Optische Eigenschaften der menschlichen Haut (Reflexion, Streuung, Absorption, Transmission)</li><li>– Eindringtiefen unterschiedlicher Wellenlängen in Auge und Haut</li><li>– Thermische, photochemische, mechanische Wirkungen, direkt, indirekt, DNA-Schädigung durch UV-Strahlung</li><li>– Chromophore (Melanin, Hämoglobin, Farbstoffe)</li><li>– Prinzip der „selektiven Photothermolyse“ (am Beispiel der dauerhaften Haarentfernung)</li><li>– Typischerweise für verschiedene Anwendungen eingesetzte Wellenlängen/Wellenlängenbereiche</li></ul>	<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 bzw. Wellenlängenbereiche typischerweise für kosmetische Anwendungen genutzt werden und können dies begründen.</p>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
<p>Grundlagen der apparativen Kosmetik mit optischer Strahlung. 7 LE (geeignet für virtuelle Präsenz) <b>Wichtig:</b> Die Teilnehmer*innen sollen einen Überblick über verschiedene Anlagentypen und deren Einsatzmöglichkeiten bekommen.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Unterschied kohärente vs. inkohärente optische Strahlung; besondere Eigenschaften von Laserstrahlung vs. IPL</li><li>– Übersicht über verschiedene Laser-Systeme (Festkörper-, Gas- und Diodenlaser, gepulst, un gepulst, ablativ, Fraxel) und deren Anwendungsbereich („Welcher Laser zu welchem Zweck“). Schwerpunkt: die häufigsten Anwendungen</li><li>– IPL-Anlagen: Anwendungsgebiete („Wofür geeignet und wofür nicht“)</li><li>– Andere Quellen (v.a. LED), Kombi-Anlagen (Optische Strahlung +EMF oder +Ultraschall)</li><li>– Übersicht über grundlegende Anforderungen an regelkonforme Anlagen, z. B. Warnhinweise, Angabe einschlägiger Normen, bei Laseranlagen Angabe der Laserklasse, Gebrauchsanweisung/Anlagenbeschreibung in deutscher Sprache, Angaben zum vorgesehenen Gebrauch („intended use“)</li></ul>	<p>Die 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 bzw. 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 9 LE</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Funktion Laseranlage; Funktion IPL-Gerät, zentrale Bauteile, gegebenenfalls Filter, Sicherheitsfunktionen (z. B. „Interlock“), Warnsignale</li><li>– Kenntnis der relevanten Parameter einer verwendeten Anlage (bei Lasern z. B. Laserklasse, maximaler Output, emittierte Wellenlänge, gepulst/un gepulst...), bei IPL z. B. emittierte Wellenlängen, Impulsdauer, UV-Filter...)</li><li>– Themenfeld Lampen, Lampenverschleiß, Leistungsabfall</li><li>– Einstellungsmöglichkeiten</li><li>– Erkennen von Fehlfunktionen</li><li>– Sichere Handhabung der Anlage</li><li>– Wartung</li><li>– Handhabung unterschiedlicher Anlagen wird eingeübt. Praktische Übungen zu unterschiedlichen Anlageneinstellungen.</li></ul> <p>Anmerkung: Dieser Ausbildungsteil ersetzt nicht die anlagenspezifische Herstellereinweisung.</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>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
<p>Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen 12 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mögliche vorübergehende und bleibende Nebenwirkungen (z. B. Rötungen, Krustenbildung, Entzündung, Verbrennungen, Fehlpigmentierungen, Narbenbildung, Augenschäden bei fehlendem/unzureichendem Augenschutz)</li> <li>- 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 (z. B. UV-Bestrahlung))</li> <li>- Ungeeignete Körperpartien, z. B. pigmentierte Hautveränderungen, Tattoos, über größeren Blutgefäßen, Narben, Hautanomalien, Anus, Brustwarzen, Warzen, gegebenenfalls über Implantaten...</li> <li>- Gegenanzeigen (z. B. dunkle Hauttypen/hoher Pigmentierungsgrad), Hautkrebs, Hauterkrankungen oder Läsionen im Anwendungsareal, erhöhte Lichtempfindlichkeit (krankheitsbedingt oder durch Medikamente, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel oder sonstige Umstände)</li> <li>- Kenntnisse über photosensibilisierende Medikamente und Kosmetika</li> <li>- Konditionen, die die Schmerz- und Wärmeempfindlichkeit herabsetzen (Erkrankungen, Narbengewebe, Medikamente, Drogen, Alkohol...)</li> <li>- Schwangerschaft und Stillzeit</li> <li>- Kenntnisse darüber, wie das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen und Schäden minimiert werden kann. (Themen z. B. Pretest in ausreichendem zeitlichem Abstand zur eigentlichen Anwendung, Einstellungen in Abhängigkeit vom Hauttyp)</li> <li>- Geeignete Methoden zur Kühlung der Hautoberfläche (z. B. Eiswürfel, Kontaktkühlung, Spray-Kühlung, Kaltluft, Kühlgel)</li> <li>- Bewusstsein über Problemkreis Diagnoseverhinderung bzw. -verzögerung. Keine oberflächliche Veränderung (pigmentierter) Hautveränderungen; atypischer Haarwuchs als Symptom beispielsweise hormoneller Erkrankungen</li> <li>- Erforderliche Nachbehandlung, begründete Verhaltensempfehlungen für Kund*innen (z. B. keine UV-Bestrahlung)</li> </ul>	<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, bzw. 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. 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 z. B. hormoneller Erkrankungen bei atypischem Haarwuchs).</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie die Nachsorge nach einer Anwendung durchzuführen ist, was zu vermeiden ist (z. B. UV-Exposition) und können die Kund*innen entsprechend beraten.</p>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Spezielle Anwendung: Dauerhafte Haarentfernung 12 LE (LE anteilig geeignet für virtuelle Präsenz. Praktische Übungen mind. 8 LE nicht geeignet für virtuelle Präsenz.)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Bedeutung von Haarfarbe, Haardicke und Pigmentierungsgrad der Haut. Geeignete/ ungeeignete Kombinationen</li><li>– Kenntnis über Haarwachstumszyklus und die für individuelle Kund*innen geeigneten Abstände zur Wiederholung der Anwendung</li><li>– Sicherstellen, dass vor der Anwendung keine Haarentfernung (außer Rasur) durchgeführt wurde</li><li>– Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen</li><li>– Erstellung individueller Behandlungsplan</li><li>– Praktische Übungen im Kurs.</li></ul> <p>Anmerkung: Eigenverantwortliche Anwendungen unter Aufsicht in Gruppen sind möglich.</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>
Spezielle Anwendung: „Hautverjüngung“ 12 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Welche Anlagen, welche Wellenlängen werden für welche Anwendungen eingesetzt?</li><li>– Postulierte Wirkungsweisen zur „Hautverjüngung“</li><li>– Abgrenzung gegenüber Anwendungen, die unter Arztvorbehalt stehen, z. B. ablativ Verfahren</li><li>– Erstellung individueller Behandlungsplan</li></ul>	<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>
Rechtliche Grundlagen 5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Überblick über für Betreiber*innen und Anwender*innen wesentliche Anforderungen<ul style="list-style-type: none"><li>– der NiSV,</li><li>– sowie, soweit vorhanden, anlagenspezifischer Normen, hier z. B. DIN EN 62471, Beiblatt 3, Richtlinien für die sichere Anwendung von Anlagen mit intensiven Pulslicht(IPL)-Quellen am Menschen (IEC/TR 62471-2:2015).</li></ul></li><li>– Cursorischer Überblick über<ul style="list-style-type: none"><li>– die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR, Verordnung (EU) 2017/745) unter Beachtung von Anlage XVI dieser Verordnung,</li><li>– nationale Vorschriften über Medizinprodukte.</li></ul></li></ul>	<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 Anlagen-Gruppen 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>
Anforderungen an den Betrieb nach NiSV 7 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Kenntnis der allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gemäß § 3 NiSV (u. a.: ordnungsgemäße Installation, Einweisung, Prüfung auf Funktionsfähigkeit und Eignung, Instandhaltung)</li><li>– Anzeige des Betriebs</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die Anforderungen an den Betrieb, die sich aus der NiSV ergeben, und können sie benennen.</p>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Schutzbestimmungen und Maßnahmen (Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit) 5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Technische Maßnahmen</li><li>– Organisatorische Maßnahmen</li><li>– Persönliche Schutzausrüstung (PSA)</li><li>– Rechtliche Grundlagen (Erfordernis „Laserschutzkurs“ (Schulung zum Laserschutzbeauftragten), Technische Regeln für Laser sowie für inkohärente optische Strahlung), soweit sie für den Anwendungsbereich relevant sind</li><li>– Eigenschutz – Schutz der behandelten Person - Schutz Dritter (z. B. räumliche Abgrenzung, Beschilderung)</li><li>– Arbeitsschutzbestimmungen des Arbeitsschutzgesetzes bzw. der OStrV und der Technischen Regeln</li><li>– Informationen der DGUV, z. B. 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</li></ul>	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.
Dokumentation nach NiSV 3 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Kenntnis der Dokumentationspflichten nach § 3 Absatz 2 NiSV (Identifikation der Anlage, Installation, Einweisung, Kontrollen und Wartung, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörung, gegebenenfalls Art und Folgen einer Funktionsstörung oder eines Bedienfehlers, Beratung und Aufklärung)</li></ul> <p>Anmerkung: Es liegt im Interesse der Anwender*innen, die Beratung und die Abfrage möglicher Kontraindikation zu dokumentieren und diesen Beratungsbogen von den Kund*innen abzeichnen zu lassen, auch wenn das in der NiSV nicht explizit gefordert wird (→ informierte Einwilligung).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Beispieldokumentation, Nachvollziehbarkeit für Behörden</li></ul>	Die Teilnehmer*innen wissen, was dokumentiert werden muss und können dies in nachvollziehbarer Form tun.
Kund*innenberatung und Aufklärung 8 LE (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Vorgespräch: Information über die Anwendung, Erfragen möglicher Kontraindikationen, Erläuterung über zu erwartende Wirkungen und Nebenwirkungen, Beantwortung von Kund*innenfragen</li><li>– Probebehandlung, Nachsorge, Verhaltensempfehlungen</li></ul> <p>Soll im Kurs mit Übungen unterfüttert und praxisnah gestaltet werden. Es sollen insbesondere Beratungsgespräche geübt werden. Dazu sollten von den Teilnehmer*innen wechselseitige Gespräche geführt und Fragen beantwortet werden.</p>	Die Teilnehmer*innen können die Kund*innen verständlich über die Anwendung inkl. möglicher Nebenwirkungen informieren und Fragen der Kund*innen beantworten.



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht 24 LE	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Planung und Durchführung einschlägiger Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht</li> <li>– Beratungsgespräch</li> <li>– Begutachtung der Haut und des zu behandelnden Areals</li> <li>– Erkennung möglicher Risiken und deren Vermeidung</li> <li>– Auswahl der individuellen Anwendungs-Parameter               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Durchführung der Anwendung</li> <li>– Gegebenenfalls Nachsorge</li> </ul> </li> </ul> <p>Es soll praktische Erfahrung mit unterschiedlichen Hauttypen/unterschiedlichem Pigmentierungsgrad der Haut gesammelt werden.</p>	Die Teilnehmer*innen sind in der Lage, die im Kurs erlernten Kenntnisse praktisch anzuwenden.
Prüfung 3 LE (Prüfungsdauer)		

### 3.3 Rahmenlehrpläne Fachkunde-Module EMF

#### 3.3.1 Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ (40 LE)

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Physikalische Grundlagen hochfrequenter elektromagnetischer Felder 4 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Elektromagnetisches Spektrum, Definition „hochfrequente Felder“; Abgrenzung zu niederfrequenten Feldern und optischer Strahlung</li> <li>– Grundkenntnis zentraler Parameter (z. B. Frequenz, Modulation, Expositionsdauer, Impulsdauer)</li> </ul>	<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>
Wirkung hochfrequenter elektromagnetischer Felder im Gewebe 4 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Betroffene Organe: Haut, Bindegewebe, Fettgewebe, Augen usw.</li> <li>– Eigenschaften der menschlichen Haut und des darunter liegenden Gewebes, Energieabsorption, Erwärmung</li> <li>– Eindringtiefen der EMF mit unterschiedlichen Frequenzen</li> <li>– Thermische Wirkungen/Wirkschwellen abhängig von Parametern. Konsequenzen und Risiken für die Gesundheit</li> <li>– Typischerweise für verschiedene Anwendungen eingesetzte EMF-Parameter (z. B. Frequenzen, Intensitäten)</li> </ul>	<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>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Grundlagen der Technik, Überblick über verschiedene Anlagentypen und deren Einsatzmöglichkeiten, auch Kombinations-Anlagen 4 LE	<ul style="list-style-type: none"><li>– Medizinische und kosmetische Anlagen</li><li>– Technische Eigenschaften der Anlagen</li><li>– Anlagentypen: monopolar, unipolar, bipolar, tripolar, multipolar</li><li>– Kombinationsanlagen, z. B. mit optischer Strahlung oder Ultraschall</li><li>– Kenntnis der Funktion und der relevanten Parameter eines verwendeten Anlagentyps, z. B. Frequenz, Pulsung</li><li>– Einstellungsmöglichkeiten</li><li>– Erkennen von Fehlfunktionen</li><li>– Sichere Handhabung der Anlagen</li><li>– Gebrauchsanweisung</li><li>– Wartung</li><li>– Praktische Vorführung und Übung zu Anlageneinstellungen, beispielhaft an einigen repräsentativen Anlagen.</li></ul> <p>Anmerkung: Ersetzt nicht die anlagenspezifische Schulung durch den Hersteller.</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.
Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen 5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Mögliche vorübergehende und bleibende Nebenwirkungen (z. B. Rötungen, Schwellungen, Krustenbildung, Entzündung, Verbrennungen, Narbenbildung)</li><li>– 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)</li><li>– Ungeeignete Körperpartien, z. B. über größeren Blutgefäßen, Narben, Hautanomalien, Brustwarzen, Augen</li><li>– Kontraindikation bei Träger*innen aktiver Implantate oder Metallimplantaten</li><li>– Kontraindikation bei beschädigter Haut (Hauterkrankungen, Entzündungen, offene Wunden)</li><li>– Konditionen, die die Schmerz- und Wärmeempfindlichkeit herabsetzen (Erkrankungen, Narbengewebe)</li><li>– Einnahme von Medikamenten, Drogen, Alkohol usw.</li><li>– Schwangerschaft und Stillzeit</li><li>– Kenntnisse darüber, wie das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen und Schäden minimiert werden kann (Themen z. B. Pretest in ausreichendem zeitlichem Abstand zur eigentlichen Anwendung)</li><li>– Geeignete Methoden zur Kühlung der Hautoberfläche (z. B. Eiswürfel, Kontaktkühlung, Spray-Kühlung, Kaltluft, Kühlgel)</li><li>– Erforderliche Nachbehandlung, begründete Verhaltensempfehlungen für Kund*innen</li></ul>	<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> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, wie die Nachsorge nach einer Anwendung durchzuführen ist, was zu tun ist (z. B. Eincremen) und können die Kund*innen entsprechend beraten.</p>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Anwendung: Behandlung der Körperoberfläche 5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen</li><li>– Welche Anlagen, welche Frequenzen und Pulsungen werden für welche Anwendungen eingesetzt?</li><li>– Wirkungsweisen zur Behandlung der Haut und des Fett- und Bindegewebes unter der Haut</li><li>– Abgrenzung gegenüber Anwendungen, die unter Arztvorbehalt stehen, z. B. thermische Lipolyse</li><li>– Erstellung individueller Behandlungsplan</li><li>– Behandlungstechniken</li></ul>	<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>
Rechtliche Grundlagen 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Überblick über für Betreiber*innen und Anwender*innen wesentliche Anforderungen<ul style="list-style-type: none"><li>– NiSV,</li><li>– sowie, soweit vorhanden, anlagenspezifischer Normen nebst Beiblatt.</li></ul></li><li>– Cursorischer Überblick über<ul style="list-style-type: none"><li>– die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR, Verordnung (EU) 2017/745) unter Beachtung von Anlage XVI dieser Verordnung,</li><li>– nationale Vorschriften über Medizinprodukte.</li></ul></li></ul>	<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>
Anforderungen an den Betrieb nach NiSV 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Kenntnis der allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gemäß § 3 NiSV (u. a.: ordnungsgemäße Installation, Einweisung, Prüfung auf Funktionsfähigkeit und Eignung, Instandhaltung)</li><li>– Anzeige des Betriebs</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die Anforderungen an den Betrieb, die sich aus der NiSV ergeben.</p>
Schutzbestimmungen und Maßnahmen – Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Technische Maßnahmen</li><li>– Organisatorische Maßnahmen</li><li>– Eigenschutz – Schutz der behandelten Person</li><li>– Arbeitsschutzbestimmungen des Arbeitsschutzgesetzes bzw. der EMFV und der Technischen Regeln TREMF</li></ul>	
Dokumentation nach NiSV 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Kenntnis der Dokumentationspflichten nach § 3 Absatz 2 NiSV (Identifikation der Anlage, Installation, Einweisung, Kontrollen und Wartung, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörung, gegebenenfalls Art und Folgen einer Funktionsstörung oder eines Bedienfehlers, Beratung und Aufklärung)</li><li>– Beispieldokumentation, Nachvollziehbarkeit für Behörden</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, was dokumentiert werden muss und können dies in nachvollziehbarer Form tun.</p>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Kund*innenberatung und Aufklärung 2 LE (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vorgespräch: Information über die Anwendung, Erfragen möglicher Kontraindikationen, Erläuterung über zu erwartende Wirkungen und Nebenwirkungen, Beantwortung von Kund*innenfragen</li> <li>– Nachsorge, Verhaltensempfehlungen</li> </ul> <p>Sollte im Kurs durch Übungen ergänzt und praxisnah gestaltet werden. Es sollen insbesondere Beratungsgespräche geübt werden. Dazu sollten von den Teilnehmer*innen wechselseitige Gespräche geführt und Fragen beantwortet werden.</p>	Die Teilnehmer*innen können die Kund*innen verständlich über die Anwendung inkl. möglicher Nebenwirkungen informieren und Fragen der Kund*innen beantworten.
Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht 6 LE	<p>Praktische Übungen im Kurs. 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"> <li>– Kund*innenberatung und Aufklärung</li> <li>– Begutachtung der Haut und des zu behandelnden Areals</li> <li>– Erkennung möglicher Risiken und deren Vermeidung</li> <li>– Auswahl der passenden Parameter</li> <li>– Behandlungstechniken</li> </ul>	
Prüfung 2 LE (Prüfungsdauer)		

### 3.3.2 Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ (24 LE)

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 (vgl. Anlage 3 Teil E NiSV).

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Physikalische Grundlagen elektrischer Ströme bzw. Felder und Magnetfelder 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Elektromagnetisches Spektrum, Definition „Niederfrequenz“; Abgrenzung zu hochfrequenten Feldern</li> <li>– Definition und Abgrenzung Gleichstrom vs. Wechselstrom, Gleichfelder und Wechselfelder</li> <li>– Grundkenntnis zentraler Parameter (z. B. Frequenz, elektrische und magnetische Feldstärke, Flussdichte, Strom, Spannung)</li> </ul>	<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>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Wirkung niederfrequenter elektrischer Ströme und Felder sowie Magnetfelder im Gewebe 3 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Betroffene Organe: Zentrales und peripheres Nervensystem, Muskeln</li><li>– Eigenschaften der menschlichen Nervenzellen und Muskelzellen</li><li>– Physiologie der Muskelaktivität</li><li>– Reizschwellen, Reizdauer</li><li>– Typischerweise für verschiedene Anwendungen eingesetzte physikalische Parameter</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen kennen den physiologischen und anatomischen Aufbau des Nervensystems und des Bewegungsapparats. 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, darauf folgende Muskelreizung, Muskelkontraktion).</p> <p>Die Teilnehmer*innen wissen, welche Reizmuster typischerweise für welche Anwendungen genutzt werden und können dies begründen.</p>
Grundlagen der Technik, Überblick über verschiedene Anlagentypen und deren Einsatzmöglichkeiten 2 LE	<ul style="list-style-type: none"><li>– Technische Eigenschaften der Anlagentypen</li><li>– Anlagentypen: TENS, EMS, Magnetfeldanlagen (z. B. Matten, Spulen, PEMF)</li><li>– Kenntnis der Funktion und der relevanten Parameter einer verwendeten Anlage, z. B. Frequenz, Stromstärke, elektrische und magnetische Feldstärke, Flussdichte, Pulsung</li><li>– Einstellungsmöglichkeiten</li><li>– Erkennen von Fehlfunktionen</li><li>– Sichere Handhabung der Anlagen</li><li>– Gebrauchsanweisung</li><li>– Wartung</li><li>– Praktische Vorführung und Übung zu Anlageneinstellungen, beispielhaft an einigen repräsentativen Anlagen.</li></ul> <p>Anmerkung: Ersetzt nicht die anlagenspezifische Schulung durch den Hersteller.</p>	<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>
Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen 3 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Mögliche vorübergehende und bleibende Nebenwirkungen (z. B. Rötungen unter den Elektroden, Schmerzen, Muskelkater, Nerven- und Muskelschädigung, Belastung der Nieren)</li><li>– 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)</li><li>– Kontraindikation bei Trägern aktiver Implantate</li><li>– Vermeidung einer versehentlichen Reizung des zentralen Nervensystems durch ungeeignete Positionierung der Elektroden (Kopf, Nacken)</li><li>– Schwangerschaft und Stillzeit</li><li>– Kenntnisse darüber, wie das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen und Schäden minimiert werden kann</li><li>– Erforderliche Nachbehandlung, begründete Verhaltensempfehlungen für Kund*innen</li></ul>	<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.</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, 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 (z. B. Entspannung, Massage) und können die Kund*innen entsprechend beraten.</p>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Anwendung: Muskeltraining (EMS) 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen</li><li>– Welche Anlagen, welche Frequenzen und Pulsungen werden für welche Anwendungen eingesetzt?</li><li>– Wirkungsweisen zum Muskeltraining (Muskelkontraktionen, schnelle und langsame Muskelfasern, Metabolismus, Muskelaufbau vs. Schädigung)</li><li>– Erstellung individueller Trainingsplan</li></ul>	<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 Trainingsplan erstellen.</p>
Anwendung: Nervenstimulation (TENS) 1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen</li><li>– Welche Anlagen, welche Frequenzen und Pulsungen werden für welche Anwendungen eingesetzt?</li><li>– Wirkungsweisen zur Entspannung, Massage</li><li>– Erstellung individueller Behandlungsplan</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen können eigenständig einen Behandlungsplan erstellen.</p>
Anwendung: Magnetfeldstimulation 1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Geeignete/ungeeignete Anlagen, adäquate Einstellungen</li><li>– Welche Anlagen, welche Frequenzen und Pulsungen werden für welche Anwendungen eingesetzt?</li><li>– Wirkungsweisen zur Entspannung, Massage</li><li>– Erstellung individueller Behandlungsplan</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen können einen Behandlungsplan erstellen.</p>
Rechtliche Grundlagen 1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Überblick über für Betreiber*innen und Anwender*innen wesentliche Anforderungen<ul style="list-style-type: none"><li>– der NiSV,</li><li>– sowie, soweit vorhanden, anlagenspezifischer Normen.</li></ul></li><li>– Kurzer Hinweis auf<ul style="list-style-type: none"><li>– die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR, Verordnung (EU) 2017/745),</li><li>– nationale Vorschriften über Medizinprodukte.</li></ul></li></ul>	<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>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>
Anforderungen an den Betrieb nach NiSV 1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Kenntnis der allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gemäß § 3 NiSV (u. a.: ordnungsgemäße Installation, Einweisung, Prüfung auf Funktionsfähigkeit und Eignung, Instandhaltung)</li><li>– Anzeige des Betriebs</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen kennen die Anforderungen an den Betrieb, die sich aus der NiSV ergeben.</p>
Dokumentation nach NiSV 1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Kenntnis der Dokumentationspflichten nach § 3 Absatz 2 NiSV (Identifikation der Anlage, Installation, Einweisung, Kontrollen und Wartung, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörung, gegebenenfalls Art und Folgen einer Funktionsstörung oder eines Bedienfehlers, Beratung und Aufklärung)</li><li>– Beispieldokumentation, Nachvollziehbarkeit für Behörden</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen wissen, was dokumentiert werden muss.</p>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Kund*innenberatung und Aufklärung 1 LE (LE mit praktischen Übungen geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Vorgespräch: Information über die Anwendung, Erfragen möglicher Kontraindikationen, Erläuterung über zu erwartende Wirkungen und Nebenwirkungen, Beantwortung von Kund*innenfragen</li><li>– Nachsorge, Verhaltensempfehlungen</li></ul> <p>Sollte praxisnah gestaltet werden. Es sollen insbesondere Beratungsgespräche geübt werden. Dazu sollten von den Teilnehmer*innen wechselseitige Gespräche geführt und Fragen beantwortet werden.</p>	Die Teilnehmer*innen können die Kund*innen über die Anwendung inkl. möglicher Nebenwirkungen informieren.
Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht 5 LE	<p>Praktische Übungen im Kurs. 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"><li>– Kund*innenberatung und Aufklärung</li><li>– Erkennung möglicher Risiken und deren Vermeidung</li><li>– Auswahl der passenden Parameter</li><li>– Durchführung</li></ul>	
Prüfung 1 LE (Prüfungsdauer)		

### 3.4 Rahmenlehrplan Fachkunde-Modul „Ultraschall“ (40 LE)

Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Physikalische Grundlagen von Ultraschall 6 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Allgemeine akustische Grundbegriffe (z. B.: Schalldruck, Amplitude, Frequenz, Wellenlänge, Schallgeschwindigkeit)</li><li>– Spezielle Grundbegriffe, die mit der Erwärmungswirkung des Ultraschalls in Zusammenhang stehen (z. B.: Schallintensität, Schalleistung, Schallenergie, Eindringtiefe, Schallabsorptionskoeffizient, Wärmeleitfähigkeit, Wärmekapazität, Dichte)</li><li>– Grundbegriffe, die mit den mechanischen Wirkungen des Ultraschalls in Zusammenhang stehen (z. B.: negativer Spitzenschalldruck, Kavitation)</li><li>– Physikalische Vorgänge und Ultraschall-Gewebe-Interaktion (z. B.: Schallerzeugung, Pulsung, Schallausbreitung (inklusive Fokussierung), Ultraschallreflexion, Ultraschallabsorption, Wärmeabtransport, Ultraschallkavitation, akustische Strömung)</li></ul>	<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>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Wirkung von Ultraschall in biologischem Gewebe 6 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Betroffene und gefährdete Organe: Haut, Bindegewebe, Knochen, Lunge, Darm und Augen; Übersicht des anatomischen Aufbaus</li> <li>– Akustische und thermische Parameter der betroffenen Organe, Eindringtiefen</li> <li>– Thermische und mechanische Wirkungen des Ultraschalls in biologischem Gewebe, Wirkschwellen abhängig von Parametern; Konsequenzen und Risiken für die Gesundheit</li> <li>– Sinnvollerweise für verschiedene Anwendungen eingesetzte Ultraschallkennwerte (z. B.: Frequenzbereiche, Intensitäten und Drücke, Pulsschemen)</li> </ul>	<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 (z. B. Frequenz) besonders gefährdet sind (z. B. 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>
Grundlagen der Technik von Ultraschallanlagen sowie von Kombinationsanlagen 4 LE	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verschiedene Ultraschall-Generatoren und Transducer (Schallköpfe) für verschiedene kosmetische Anwendungen</li> <li>– Relevante Parameter von Ultraschallanlagen (u. a. Frequenz, Intensität, BNR (Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis), effektives Strahlungsareal bzw. wirksame strahlende Fläche gemäß DIN EN 61689)</li> <li>– Ultraschall-Kopplungsmittel einschließlich kosmetischer Präparate</li> <li>– Einstellungsmöglichkeiten</li> <li>– Erkennen von Fehlfunktionen</li> <li>– Sichere Handhabung der Anlagen</li> <li>– Überblick über andere Quellen in Kombinationsanlagen (z. B.: Ultraschall +EMF oder +optische Strahlung)</li> <li>– Gebrauchsanleitung</li> <li>– Wartung/Sicherheitstechnische Kontrollen (bei Medizinprodukten)</li> <li>– Praktische Vorführung und Übung zu Anlageneinstellungen, beispielhaft an einigen repräsentativen Anlagen.</li> </ul> <p>Anmerkung: Ersetzt nicht die anlagenspezifische Schulung durch den Hersteller.</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>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Risiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen 5 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Bewertung von Risiken</li><li>– Kontraindikationen</li><li>– Mögliche vorübergehende und bleibende Nebenwirkungen (u. a. Augenschäden bei Anwendung am Auge, Verbrennung der Knochenhaut, Kavitation an gasgefüllten Organen (z. B.: Darm, Lunge))</li><li>– Welche Ursachen kommen in Frage (falsche Einstellungen, Erhitzung des Schallkopfes, mangelnde Kühlung, ungeeignete Indikation für das verwendete Gerät, fehlende Wartung)</li><li>– Anwendung auf ungeeignete Körperpartien, Anwendung trotz vorliegender Kontraindikationen, mangelnde Information der Kund*innen mit der Folge von Verhaltensfehlern</li><li>– Ungeeignete Körperpartien, (z. B. über Implantaten, Leber, Niere, Milz und Drüsen, Hoden und Eierstöcke, Augäpfel, Gehirn, Knochen (Wachstumsfuge), über luftgefüllten Organen (bei Niederfrequenz-Ultraschall))</li><li>– Ungeeignete Applikationsstrategien</li></ul>	<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>
Anwendungsplanung und Durchführung 4 LE (geeignet für virtuelle Präsenz)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Aufklärung der Kund*innen</li><li>– (wird vertieft in Teil „Kund*innenberatung und Aufklärung“)</li><li>– Indikationen zur Anwendung des Ultraschalls zu kosmetischen Zwecken</li><li>– Auswahl der geeigneten Anlage</li><li>– Hygiene der Anlage, Vor- und Nachbereitung der Haut</li><li>– Kriterien zur Auswahl des Koppelmittels</li><li>– Sinnvolle Anlageneinstellungen</li><li>– Vermeidung der Beschallung sensibler Bereiche (z. B.: Bereiche mit hoher Absorption, geringer Durchblutung, gasgefüllte Organe) abhängig von den verwendeten Ultraschallparametern</li><li>– Vermeidung von Temperaturüberhöhungen (z. B. ständige Bewegung des Schallkopfes/ Wahl einer Anlage, bei dem sich der Schallkopf nicht erhitzt (gemäß DIN EN 60601-2-5))</li><li>– Behandlungstechniken bei verschiedenen Indikationen</li></ul>	<p>Die Teilnehmer*innen können die Anwendung fachgerecht, insbesondere unter Berücksichtigung von Risiken, Nebenwirkungen und Kontraindikationen, planen und durchführen.</p>



Inhalt	Erläuterungen	Taxonomie der Prüfung
Praktische Durchführung von Behandlungen und selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht 4 LE	Praktische Übungen im Kurs. Handhabung verschiedener Anlagen. Zusätzlich Praktikumsblock: eigenverantwortlich unter ärztlicher Aufsicht durchgeführte Anwendungen. – Kund*innenberatung und Aufklärung – Begutachtung der Haut und des zu behandelnden Areals – Erkennung möglicher Risiken und deren Vermeidung – Auswahl der passenden Parameter – Behandlungstechniken	
Rechtliche Grundlagen 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	– Überblick über für Betreiber*innen und Anwender*innen wesentliche Anforderungen – der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV), – sowie, soweit vorhanden, anlagenspezifischer Normen, hier z. B. DIN EN 60601-2-5 und 61689 sowie IEC TS 62462. – Cursorischer Überblick über – die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR, Verordnung (EU) 2017/745), – nationale Vorschriften über Medizinprodukte.	Die Teilnehmer*innen haben einen Überblick über die NiSV und kennen insbesondere die §§ 3 und 9, 10 NiSV. Den Teilnehmern*innen ist bewusst, dass es anlagenspezifische Normen gibt. Sie haben einen Überblick, welche für die sichere Anwendung von Ultraschallanlagen herangezogen werden können. 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.
Anforderungen an den Betrieb nach NiSV 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	– Kenntnis der allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gemäß § 3 NiSV (u. a.: ordnungsgemäße Installation und Wartung, Einweisung, Prüfung auf Funktionsfähigkeit und Eignung, Instandhaltung) – Anzeige des Betriebs	
Schutzbestimmungen und Maßnahmen Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit 1 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	– Technische Maßnahmen – Organisatorische Maßnahmen – Eigenschutz – Schutz der behandelten Person	
Dokumentation nach NiSV 2 LE (geeignet für virtuelle Präsenz, e-learning)	– Kenntnis der Dokumentationspflichten nach § 3 Absatz 2 NiSV (Identifikation der Anlage, Installation, Einweisung, Kontrollen und Wartung, Instandhaltungsmaßnahmen, Funktionsstörung, gegebenenfalls Art und Folgen einer Funktionsstörung oder eines Bedienfehlers, Beratung und Aufklärung) Anmerkung: Es liegt im Interesse der Anwender*innen, die Beratung und die Abfrage möglicher Kontraindikation zu dokumentieren und diesen Beratungsbogen von den Kund*innen abzeichnen zu lassen, auch wenn das in der NiSV nicht explizit gefordert wird (→ informierte Einwilligung). – Beispieldokumentation, Nachvollziehbarkeit für Behörden	Die Teilnehmer*innen wissen, was dokumentiert werden muss und können dies in nachvollziehbarer Form tun.



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

Bonn, den 10. März 2022

Bundesministerium  
für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Im Auftrag  
Pütz



### Anlage 1

(zu Nummer 2.5.8 Schulungsnachweis)

*[Bezeichnung der die Prüfung abnehmenden Stelle mit Rechtsform und Anschrift.]*

#### **Bescheinigung der erfolgreichen Teilnahme an einer Schulung zum Erwerb der Fachkunde nach NiSV**

Bescheinigung Nummer:

ausgestellt am:

Vor- und Zuname:

geboren am:

in: *[Geburtsort, gegebenenfalls zuzüglich Geburtsland.]*

besuchte im Zeitraum:

bei: *[Bezeichnung der Schulungsstätte mit Rechtsform und Anschrift.]*

den Lehrgang: *[Lehrgangsbezeichnung zuzüglich Hinweis, zu welchem Fachgebiet die Fachkunde erworben wird, zum Beispiel „zum Erwerb der Fachkunde im Sinne des § 9 Absatz 1 NiSV.“]*

und absolvierte am:

die Abschlussprüfung: mit Erfolg (bestanden)

*[Erklärung über die vollumfängliche Umsetzung der Vorgaben der Fachkunderichtlinie. Zum Beispiel:*

„Der Erwerb der Fachkunde im Sinne des § 9 Absatz 1 NiSV erfordert nach Anlage 3 zur NiSV die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Fachkunde-Moduls „Ultraschall“ und zusätzlich die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Fachkunde-Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ oder das Vorliegen der Voraussetzungen für die Gleichwertigkeit nach Anlage 3 Nummer 3 der NiSV.

Das Lehrgangs-Curriculum ist beigefügt und ist Bestandteil dieser Bescheinigung. Es entspricht vollumfänglich den Vorgaben des Rahmenlehrplans Fachkunde-Modul „Ultraschall“ (40 LE) der Richtlinie zur NiSV betreffend Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen, in der Fassung vom 10. März 2022.“]

*[Unterschrift, gegebenenfalls zuzüglich Stempel der den Schulungsnachweis ausstellenden Stelle.]*

*[Gegebenenfalls weitere Bemerkungen, zum Beispiel über das Nachholen von Fehlzeiten.]*

*[Curriculum des Lehrgangs. Die Übersicht der Lerninhalte einschließlich der jeweiligen Dauer muss so gefasst sein, dass ein Abgleich mit den Rahmenlehrplänen der Fachkunderichtlinie möglich ist.]*