Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved (a) © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2022

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

Gefährdungen bei der Aufbereitung Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Reprocessing hazards
Risk management in reprocessing
of medical devices
Measures for risk control

lation.

VDI 5700

Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.					
In	halt Seite				
V	orbemerkung				
	nleitung				
1	Anwendungsbereich 4				
2	Normative Verweise 4				
3	Begriffe				
4	Abkürzungen				
5	Rahmenbedingungen und Grundlagen				
	des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten				
	5.1 Schritte der Aufbereitung von				
	Medizinprodukten				
	5.2 Verantwortlichkeiten im Risiko-				
	management bei der Aufbereitung				
	von Medizinprodukten				
6	Risikomodell				
7	Betrachtete Charakteristika				
	7.1 Erfüllung der Funktion des				
	Medizinprodukts				
	7.2 Einhaltung einer spezifizierten Konzentration				
	an Keimen, Pyrogenen, Partikeln 16				
	7.3 Biokompatibilität 16				
	7.4 Gewährleistung des Arbeits- und				
	Gesundheitsschutzes				
8	Mögliche Gefährdungen				
	8.1 Anwendung eines in seinen mechanischen				

chemischen Eigenschaften veränderten

ContentsPagePreliminary note3Introduction3						
1	Scope	4				
2	Normative references	4				
3	Terms and definitions	4				
4	Abbreviations	9				
5	5 General conditions and basics of risk management for reprocessing of medical devices					
	5.1 Steps of reprocessing of medical devices					
	during reprocessing of medical devices					
6	Risk model	3				
7	Characteristics considered	4				
	of medical device	5				
	of germs, pyrogens, and particles 1 7.3 Biocompatibility	6				
8	Possible Hazards	7				
	8.1 Application of a medical device changed in its mechanical characteristics					

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English trans-

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

Inhalt	Seite	Conte	nts	Page
8.3	Anwendung eines in seinen geometrischen	8.3	Application of a medical device	
	Eigenschaften veränderten		changed in its geometrical	
	Medizinprodukts22		characteristics	22
8.4	Anwendung eines in seinen Oberflächen-	8.4	Application of a medical device	
	eigenschaften veränderten		changed in its surface	
	Medizinprodukts23		characteristics	23
8.5	Anwendung eines in seinen optischen	8.5	Application of a medical device	
	Eigenschaften veränderten		changed in its surface	
	Medizinprodukts24		characteristics	24
8.6	Anwendung eines Medizinprodukts	8.6	Application of a medical device	
	mit veränderten Kennzeichnungen,		with changed labelling, marking	
	Markierungen oder Anwendung eines		or use of a wrongly	
	falsch ausgewählten Medizinprodukts24		chosen medical device	24
8.7	Anwendung eines in seinen elektrischen	8.7	Application of a medical device impaired	
	oder elektronischen Eigenschaften		with regards to its electric	
	eingeschränkten Medizinprodukts 25		and electronical characteristics	25
8.8	Anwendung eines in seinen mess-	8.8	Application of a medical device	
	technischen Eigenschaften		impaired in its	
	eingeschränkten Medizinprodukts 25		metrological characteristics	25
8.9	Anwendung eines nicht oder fehlerhaft	8.9	Application of a not or faulty	
	instand gesetzten oder gewarteten		repaired or maintained	
	Medizinprodukts26		medical device	26
8.10	Anwendung eines Medizinprodukts mit	8.10	Application of a medical device with	
	unbeabsichtigter Energieabgabe26		unintended energy output	26
8.11	Anwendung eines Medizinprodukts mit	8.11	Application of a medical device with	
	veränderten inneren Energiequellen 26		changed internal energy sources	26
8.12	Anwendung eines in seinen Reflexions-	8.12	Application of a medical device	
	oder Absorptionseigenschaften, elektrischen		changed in its reflection or	
	oder magnetischen Feldwirkungen		absorption characteristics,	
	veränderten Medizinprodukts27		electrical or magnetic field effects	27
8.13	Anwendung eines vorzeitig gealterten oder	8.13	Application of a prematurely aged or	
	vorzeitig abgenutzten Medizinprodukts27		worn medical device	27
8.14	Anwendung eines Medizinprodukts ohne	8.14	Application of a medical device	
	erforderliches Zubehör		without required accessories	28
8.15	Anwendung eines Medizinprodukts nach	8.15	Application of a medical device	
	Fehlern in der Prozessorganisation 28		after process organisation failures	28
8.16	Anwendung eines fehlerhaft identifizierten	8.16	Application of a wrongly identified	
	Medizinprodukts30		medical device	30
8.17	Anwendung eines kontaminierten oder	8.17	Application of a contaminated or not	
	nicht sicher sterilen Medizinprodukts 30		safely sterile medical device	30
8.18	Anwendung eines rekontaminierten	8.18	Application of a recontaminated	
	Medizinprodukts35		medical device	35
8.19	Anwendung eines Medizinprodukts mit	8.19	Application of a medical device with	
	beeinträchtigter Biokompatibilität 36		impaired biocompatibility	
	Verletzungs- oder Infektionsgefahr 39		Risk of injuries or infections	39
8.21	Toxische Belastung der Arbeitsumgebung	8.21	Toxic exposure of work environment or	
	oder der Umwelt und Gefahren durch		environment and hazards caused by	
	austretende Medien und ionisierende		agents and ionising radiation escaping	
	Strahlung aus Aufbereitungsgeräten 40		from reprocessing devices	40
	hadensarten zur Beurteilung des hweregrads eines Schadens40		pe of damage for assessment of a the verity of damage	40
	rchführung der Risikobewertung 43		enduct of risk assessment	
. 5 Du	ionianiang doi inomoboliorung	.5 50	manut of front according to the contract of th	¬IJ

Inhalt	Seite	Contents	Page
	npfohlene Maßnahmen zur Risiko- herrschung	11 Recommended measures for risk control	47
11.	1 Grundlegende Maßnahmen zur Risiko- beherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten . 50	11.1 Basic measures for risk control related to reprocessing of medical devices	50
11.	2 Spezifische Maßnahmen zur Risiko- beherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten 58	11.2 Specific measures for risk control related to reprocessing of medical devices	58
	siko-Nutzen-Bewertung in Ausnahme- uationen	12 Risk-benefit assessment in exceptional situations	72
Schriftt	tum74	Bibliography	74
Benenn	nungsindex englisch – deutsch	Term index English – German	75