

**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**

**VDI 5700**

Blatt 1 / Part 1

**Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English**

*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.*

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

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>	<b>Contents</b>	<b>Page</b>
Vorbemerkung . . . . .	3	Preliminary note . . . . .	3
Einleitung . . . . .	3	Introduction . . . . .	3
<b>1 Anwendungsbereich . . . . .</b>	<b>4</b>	<b>1 Scope . . . . .</b>	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweise . . . . .</b>	<b>4</b>	<b>2 Normative references . . . . .</b>	<b>4</b>
<b>3 Begriffe . . . . .</b>	<b>4</b>	<b>3 Terms and definitions . . . . .</b>	<b>4</b>
<b>4 Abkürzungen . . . . .</b>	<b>9</b>	<b>4 Abbreviations . . . . .</b>	<b>9</b>
<b>5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten . . . . .</b>	<b>9</b>	<b>5 General conditions and basics of risk management for reprocessing of medical devices . . . . .</b>	<b>9</b>
5.1 Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten . . . . .	11	5.1 Steps of reprocessing of medical devices . . . . .	11
5.2 Verantwortlichkeiten im Risiko- management bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. . . . .	12	5.2 Responsibilities of risk management during reprocessing of medical devices . . . . .	12
<b>6 Risikomodell . . . . .</b>	<b>13</b>	<b>6 Risk model . . . . .</b>	<b>13</b>
<b>7 Betrachtete Charakteristika . . . . .</b>	<b>14</b>	<b>7 Characteristics considered . . . . .</b>	<b>14</b>
7.1 Erfüllung der Funktion des Medizinprodukts. . . . .	15	7.1 Fulfilling the function of medical device . . . . .	15
7.2 Einhaltung einer spezifizierten Konzentration an Keimen, Pyrogenen, Partikeln . . . . .	16	7.2 Compliance with a specified concentration of germs, pyrogens, and particles . . . . .	16
7.3 Biokompatibilität . . . . .	16	7.3 Biocompatibility . . . . .	16
7.4 Gewährleistung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes. . . . .	17	7.4 Warranty of occupational safety and health protection . . . . .	17
<b>8 Mögliche Gefährdungen . . . . .</b>	<b>17</b>	<b>8 Possible Hazards . . . . .</b>	<b>17</b>
8.1 Anwendung eines in seinen mechanischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts. . . . .	20	8.1 Application of a medical device changed in its mechanical characteristics . . . . .	20
8.2 Anwendung eines in seinen chemischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts. . . . .	22	8.2 Application of a medical device changed in its chemical characteristics. . . . .	22

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

**VDI-Handbuch Medizintechnik**

Frühere Ausgabe: 04/15  
Former edition: 04/15

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

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted

Inhalt	Seite
8.3 Anwendung eines in seinen geometrischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts. . . . .	22
8.4 Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinprodukts. . . . .	23
8.5 Anwendung eines in seinen optischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts. . . . .	24
8.6 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten Kennzeichnungen, Markierungen oder Anwendung eines falsch ausgewählten Medizinprodukts. . . . .	24
8.7 Anwendung eines in seinen elektrischen oder elektronischen Eigenschaften eingeschränkten Medizinprodukts. . . . .	25
8.8 Anwendung eines in seinen messtechnischen Eigenschaften eingeschränkten Medizinprodukts. . . . .	25
8.9 Anwendung eines nicht oder fehlerhaft instand gesetzten oder gewarteten Medizinprodukts. . . . .	26
8.10 Anwendung eines Medizinprodukts mit unbeabsichtigter Energieabgabe. . . . .	26
8.11 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten inneren Energiequellen. . . . .	26
8.12 Anwendung eines in seinen Reflexions- oder Absorptionseigenschaften, elektrischen oder magnetischen Feldwirkungen veränderten Medizinprodukts. . . . .	27
8.13 Anwendung eines vorzeitig gealterten oder vorzeitig abgenutzten Medizinprodukts. . . . .	27
8.14 Anwendung eines Medizinprodukts ohne erforderliches Zubehör. . . . .	28
8.15 Anwendung eines Medizinprodukts nach Fehlern in der Prozessorganisation. . . . .	28
8.16 Anwendung eines fehlerhaft identifizierten Medizinprodukts. . . . .	30
8.17 Anwendung eines kontaminierten oder nicht sicher sterilen Medizinprodukts. . . . .	30
8.18 Anwendung eines rekontaminierten Medizinprodukts. . . . .	35
8.19 Anwendung eines Medizinprodukts mit beeinträchtigter Biokompatibilität. . . . .	36
8.20 Verletzungs- oder Infektionsgefahr. . . . .	39
8.21 Toxische Belastung der Arbeitsumgebung oder der Umwelt und Gefahren durch austretende Medien und ionisierende Strahlung aus Aufbereitungsgeräten. . . . .	40
<b>9 Schadensarten zur Beurteilung des Schweregrads eines Schadens. . . . .</b>	<b>40</b>
<b>10 Durchführung der Risikobewertung. . . . .</b>	<b>43</b>

Contents	Page
8.3 Application of a medical device changed in its geometrical characteristics. . . . .	22
8.4 Application of a medical device changed in its surface characteristics. . . . .	23
8.5 Application of a medical device changed in its surface characteristics. . . . .	24
8.6 Application of a medical device with changed labelling, marking or use of a wrongly chosen medical device. . . . .	24
8.7 Application of a medical device impaired with regards to its electric and electronical characteristics. . . . .	25
8.8 Application of a medical device impaired in its metrological characteristics. . . . .	25
8.9 Application of a not or faulty repaired or maintained medical device. . . . .	26
8.10 Application of a medical device with unintended energy output. . . . .	26
8.11 Application of a medical device with changed internal energy sources. . . . .	26
8.12 Application of a medical device changed in its reflection or absorption characteristics, electrical or magnetic field effects. . . . .	27
8.13 Application of a prematurely aged or worn medical device. . . . .	27
8.14 Application of a medical device without required accessories. . . . .	28
8.15 Application of a medical device after process organisation failures. . . . .	28
8.16 Application of a wrongly identified medical device. . . . .	30
8.17 Application of a contaminated or not safely sterile medical device. . . . .	30
8.18 Application of a recontaminated medical device. . . . .	35
8.19 Application of a medical device with impaired biocompatibility. . . . .	36
8.20 Risk of injuries or infections. . . . .	39
8.21 Toxic exposure of work environment or environment and hazards caused by agents and ionising radiation escaping from reprocessing devices. . . . .	40
<b>9 Type of damage for assessment of a the severity of damage. . . . .</b>	<b>40</b>
<b>10 Conduct of risk assessment. . . . .</b>	<b>43</b>

<b>Inhalt</b>	Seite
<b>11 Empfohlene Maßnahmen zur Risiko- beherrschung</b> . . . . .	47
11.1 Grundlegende Maßnahmen zur Risiko- beherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten .	50
11.2 Spezifische Maßnahmen zur Risiko- beherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten. . . . .	58
<b>12 Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahme- situationen</b> . . . . .	72
Schrifttum . . . . .	74
Benennungsindex englisch – deutsch . . . . .	75

<b>Contents</b>	Page
<b>11 Recommended measures for risk control</b> . . . . .	47
11.1 Basic measures for risk control related to reprocessing of medical devices . . . . .	50
11.2 Specific measures for risk control related to reprocessing of medical devices . . . . .	58
<b>12 Risk-benefit assessment in exceptional situations</b> . . . . .	72
Bibliography . . . . .	74
Term index English – German . . . . .	75