ICS 11.040.01, 11.080.01

VDI-RICHTLINIEN

Januar 2022
January 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

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.

Inhalt Seite

Vorbemerkung . . . 3
Einleitung . . . 3
1 Anwendungsbereich . . . 4
2 Normative Verweise . . . 4
3 Begriffe . . . 4
4 Abkürzungen . . . 9
5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten . . . 9
5.1 Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten . . . 11
5.2 Verantwortlichkeiten im Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten . . . 12
6 Risikomodell . . . 13
7 Betrachtete Charakteristika . . . 14
7.1 Erfüllung der Funktion des Medizinprodukts . . . 15
7.2 Einhaltung einer spezifizierten Konzentration an Keimen, Pyrogenen, Partikeln . . . 16
7.3 Biokompatibilität . . . 16
7.4 Gewährleistung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes . . . 17
8 Mögliche Gefährdungen . . . 17
8.1 Anwendung eines in seinen mechanischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts . . . 20
8.2 Anwendung eines in seinen chemischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts . . . 22

Contents Page

Preliminary note . . . 3
Introduction . . . 3
1 Scope . . . 4
2 Normative references . . . 4
3 Terms and definitions . . . 4
4 Abbreviations . . . 9
5 General conditions and basics of risk management for reprocessing of medical devices . . . 9
5.1 Steps of reprocessing of medical devices . . . 11
5.2 Responsibilities of risk management during reprocessing of medical devices . . . 12
6 Risk model . . . 13
7 Characteristics considered . . . 14
7.1 Fulfilling the function of medical device . . . 15
7.2 Compliance with a specified concentration of germs, pyrogens, and particles . . . 16
7.3 Biocompatibility . . . 16
7.4 Warranty of occupational safety and health protection . . . 17
8 Possible Hazards . . . 17
8.1 Application of a medical device changed in its mechanical characteristics . . . 20
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

Alle Rechte vorbehalten © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2022

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

9 Schadensarten zur Beurteilung des Schweregrads eines Schadens . . . 40

10 Durchführung der Risikobewertung . . . 43

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

9 Type of damage for assessment of a the severity of damage . . . 40

10 Conduct of risk assessment . . . 43

All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2022

Inhalt Seite

11 Empfohlene Maßnahmen zur Risikobeherrschung 47
11.1 Grundlegende Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten . 50
11.2 Spezifische Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten. 58

12 Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahmesituationen 72
Schrifttum 74
Benennungsindex englisch – deutsch 75

Contents Page

11 Recommended measures for risk control 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

12 Risk-benefit assessment in exceptional situations 72
Bibliography 74
Term index English – German 75