

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	Contents	Page
Vorbemerkung	3	Preliminary note	3
Einleitung	3	Introduction	3
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4
2 Normative Verweise	4	2 Normative references	4
3 Begriffe	4	3 Terms and definitions	4
4 Abkürzungen	9	4 Abbreviations	9
5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten	9	5 General conditions and basics of risk management for reprocessing of medical devices	9
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
6 Risikomodell	13	6 Risk model	13
7 Betrachtete Charakteristika	14	7 Characteristics considered	14
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
8 Mögliche Gefährdungen	17	8 Possible Hazards	17
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

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

Inhalt	Seite
11 Empfohlene Maßnahmen zur Risiko- beherrschung	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
12 Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahme- situationen	72
Schrifttum	74
Benennungsindex englisch – deutsch	75

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000 entstanden.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/5700.

Einleitung

Die Richtlinie gibt detaillierte Empfehlungen für die Anwendung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 sowie dem zugehörigen ISO/TR 24971 in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten, die gegebenenfalls auch bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu beachten sind. Die Pflicht zur Erstellung einer produkt- und prozessspezifischen, vollständigen Risikoanalyse liegt in der Hand desjenigen, der die Aufbereitung eines Medizinprodukts plant.

Die Richtlinie gibt einen produktneutralen und praxisorientierten Überblick über die bei der Aufbereitung möglichen Risiken für Patienten, Anwender und Dritte im Nutzungszyklus eines Medizinprodukts sowie über mögliche Maßnahmen zur Risikobeherrschung. Diese Richtlinie erhebt keinen Anspruch auf eine vollständige Listung aller im Zusammenhang mit dem Risikomanagement zu berücksichtigenden Aspekte.

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

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions (www.vdi.de/richtlinien) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards and those in preparation as well as further information, if applicable, can be accessed on the Internet at www.vdi.de/5700.

Introduction

This standard addresses detailed recommendations for the application of risk management according to DIN EN ISO 14971 and the associated ISO/TR 24071 in relation to reprocessing of medical devices, which if necessary already has to be considered during the development of medical devices. The one in charge of planning the reprocessing of a medical device is obliged to generate a product- and process-specific, complete risk analysis.

This standard gives a product-neutral and practice-oriented overview about possible risks that may occur during reprocessing for patients, users and third parties during the use cycle of a medical device, as well as possible measures for risk control. This standard does not claim to provide a complete listing of all aspects which have to be considered in the context of risk management.

1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie liegt dort, wo eine Verantwortung für die Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte und der eingesetzten Prozesse getragen werden muss. Zielgruppen sind:

- Entwickler, Hersteller, Anwender und Betreiber von aufbereitbaren Medizinprodukten
- Entwickler, Hersteller, Anwender und Betreiber von Geräten und Systemen für Aufbereitungsprozesse
- Entwickler, Hersteller und Anwender von Prozesschemikalien/Medien für Aufbereitungsprozesse
- Entwickler und Anwender von Aufbereitungsprozessen
- Prüfstellen und zuständige Behörden

Die einschlägigen Rechtsvorschriften sind zu beachten (siehe Schrifttum).

1 Scope

The scope of this standard is meant for areas where responsibility for the safety of reprocessible medical devices and the processes used has to be carried. Target groups are:

- developers, manufacturers, users and operators of reprocessible medical devices
- developers, manufacturers, users and operators of devices and systems of reprocessing processes
- developers, manufacturers and users of process chemicals/media for reprocessing processes
- developers and users of reprocessing processes
- test institutes and responsible authorities

The relevant legal regulations have to be observed (see Bibliography).