

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREGefährdungen bei der Aufbereitung
Risikomanagement der Aufbereitung
von Medizinprodukten
Schulungen
Reprocessing hazards
Risk management in reprocessing of
medical devices
Trainings

VDI-MT 5700

Blatt 2 / Part 2

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	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich.....	2	1 Scope.....	2
2 Normative Verweise.....	3	2 Normative references.....	3
3 Begriffe.....	3	3 Terms and definitions.....	3
4 Abkürzungen.....	3	4 Abbreviations.....	3
5 Qualifikation und Schulung von Personal.....	3	5 Qualification and training of staff.....	3
5.1 Schulungsziele.....	3	5.1 Training targets.....	3
5.2 Anforderung an die Schulung/das Qualifizierungsmodell.....	4	5.2 Requirements for training/for qualifying model.....	4
5.3 Themen und Inhalte der Qualifizierungen.....	5	5.3 Topics and contents of the qualifications.....	5
5.4 Prüfungen.....	5	5.4 Examinations.....	5
5.5 VDI-Urkunde/ Teilnahmebescheinigung.....	5	5.5 VDI Certificate/Certificate of Participation.....	5
6 Qualitätsmerkmale von Schulungen.....	5	6 Quality characteristics of trainings.....	5
Anhang A Themen und Inhalte der Schulungen.....	8	Annex A Training subjects and contents.....	11
Anhang B Beispiel einer VDI-Urkunde.....	14	Annex B Example of VDI Certificate.....	15
Schrifttum	16	Bibliography	16

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie MT („Mensch und Technik“) ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Anmerkung: Der Zusatz „MT“ („Mensch und Technik“) dient zur Kennzeichnung einer Richtlinie, die sich nicht ausschließlich mit Technik im Sinne einer *Regel der Technik*, sondern auch mit Fragestellungen gesellschaftlicher Relevanz befasst, beispielsweise Anforderungen an die Qualifikation von Personen beim Umgang mit Technik oder Vorgehen in managementspezifischen Fragen.

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 Anwendung der Richtlinie VDI 5700 Blatt 1 erfordert eine gezielte Schulung des mit dem Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personals.

VDI-MT 5700 Blatt 2 dient zur Qualitätssicherung bei der Durchführung des Risikomanagementprozesses, indem

- Anforderungen an die mit der Schulung betrauten Referenten und Referentinnen gestellt,
- Schulungsinhalte beschrieben,
- Rahmenbedingungen für den Schulungsablauf vorgegeben und
- Prüfbedingungen für die Abschlussprüfung festgelegt werden.

1 Anwendungsbereich

Die Richtlinie gilt für Schulungen zum Zweck der Weiterbildung von Mitarbeitenden im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten (prozessbezogene Schulung) sowie von Mitarbeitenden von Medizinprodukteherstellern, insbesondere Entwicklern (produktbezogene Schulung).

Sie soll Inhalte vermitteln, die bei der Durchführung des Risikomanagementprozesses im Zusammen-

Preliminary note

The content of this standard MT (“Man and Technology”) has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

Note: The designation “MT” (“Man and Technology”) serves to identify a standard that does not only deal with technology in terms of a *rule of technology*, but also with questions of social importance, for example requirements for the qualification of individuals when working with technology or procedures in management-specific aspects.

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

Application of the standard VDI 5700 Part 1 requires specific training of the staff in charge of risk management in the reprocessing of medical devices.

VDI-MT 5700 Part 2 serves to ensure quality in conducting a risk management process by

- defining requirements to be met by the experts entrusted with the training,
- describing training contents,
- providing the framework for the training procedure, and
- specifying conditions for the final examination.

1 Scope

The standard is applicable to courses for further training of staff in the field of reprocessing of medical devices (process-related training) and of staff of medical devices manufacturers, particularly developers (device-related training).

It aims to convey the particulars to be observed in conducting the risk management process in con-

hang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten sind.

Die Schulungen berücksichtigen die in VDI 5700 Blatt 1 formulierten Empfehlungen.

nection with the reprocessing of medical devices.

The recommendations made in VDI 5700 Part 1 are taken into account in the trainings.