

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

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

VDI 5700  
*Entwurf*

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

*Einsprüche bis 2014-03-31*

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchportal <http://www.vdi.de/einspruchportal>
- in Papierform an  
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences  
Fachbereich Medizintechnik  
Postfach 10 11 39  
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung .....	3
Einleitung .....	3
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	3
<b>2 Normative Verweise</b> .....	3
<b>3 Begriffe</b> .....	3
<b>4 Abkürzungen</b> .....	6
<b>5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten</b> .....	6
5.1 Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	6
5.2 Verantwortlichkeiten im Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	6
<b>6 Risikomodell</b> .....	7
<b>7 Betrachtete Charakteristika</b> .....	7
7.1 Erfüllung der Funktion des Medizinprodukts .....	8
7.2 Einhaltung einer spezifizierten Konzentration an Keimen, Pyrogenen, Partikeln .....	9
7.3 Biokompatibilität .....	10
7.4 Gewährleistung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes .....	10
<b>8 Mögliche Gefährdungen</b> .....	10
8.1 Anwendung eines in seinen mechanischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts .....	10
8.2 Anwendung eines in seinen chemischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts .....	12
8.3 Anwendung eines in seinen geometrischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts .....	12
8.4 Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinprodukts .....	13
8.5 Anwendung eines in seinen optischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts .....	13
8.6 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten Kennzeichnungen, Markierungen oder Anwendung eines falsch ausgewählten Medizinprodukts .....	13

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)  
Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Inhalt	Seite
8.7 Anwendung eines in seinen elektrischen oder elektronischen Eigenschaften eingeschränkten Medizinprodukts.....	14
8.8 Anwendung eines in seinen messtechnischen Eigenschaften eingeschränkten Medizinprodukts .....	14
8.9 Anwendung eines nicht oder fehlerhaft instand gesetzten oder gewarteten Medizinprodukts.....	14
8.10 Anwendung eines Medizinprodukts mit unbeabsichtigter Energieabgabe.....	14
8.11 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten inneren Energiequellen .....	15
8.12 Anwendung eines in seinen Reflexions- oder Absorptionseigenschaften, elektrischen oder magnetischen Feldwirkungen veränderten Medizinprodukts .....	15
8.13 Anwendung eines vorzeitig gealterten oder vorzeitig abgenutzten Medizinprodukts .....	15
8.14 Anwendung eines Medizinprodukts ohne erforderliches Zubehör.....	15
8.15 Anwendung eines Medizinprodukts nach Fehlern in der Prozessorganisation .....	16
8.16 Anwendung eines fehlerhaft identifizierten Medizinprodukts.....	16
8.17 Anwendung eines kontaminierten oder nicht sicher sterilen Medizinprodukts .....	17
8.18 Anwendung eines rekontaminierten Medizinprodukts .....	19
8.19 Anwendung eines Medizinprodukts mit beeinträchtigter Biokompatibilität .....	20
8.20 Verletzungs- oder Infektionsgefahr .....	21
8.21 Toxische Belastung der Arbeitsumgebung oder Umwelt und Gefahren durch austretende Medien und ionisierende Strahlung aus Aufbereitungsgeräten .....	21
<b>9 Schadensarten zur Beurteilung des Schweregrads eines Schadens .....</b>	<b>21</b>
<b>10 Durchführung der Risikobewertung.....</b>	<b>23</b>
<b>11 Empfohlene Maßnahmen zur Risikobeherrschung.....</b>	<b>25</b>
11.1 Grundlegende Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	28
11.2 Spezifische Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	30
<b>12 Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahmesituationen.....</b>	<b>37</b>
Schrifttum .....	39

## 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 VDI-Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

An der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie waren beteiligt:

Prof. Dr. med. *M. Antz*, Oldenburg

Dr. med. *J. Attenberger*, Hannover

*A. Berdi*, Planegg

*Th. Bertsch*, Bünde

*A. Carter*, Planegg

Dr. *M. Dürr*, Halle

*W. Fuchs*, Tuttlingen

*S. Harpel*, Gießen

Dr. *Ch. Jäkel*, Lübben

Dr.-Ing. *D. Kaiser*, Waldems-Esch

Dr. *K. Klosz*, Berlin

Prof. Dr.-Ing. *M. Kraft* (Vorsitzender), Berlin

Dr. *E. Müller*, Friedeburg

Dr. *U. Müller*, Aachen

*M. Roitsch*, Berlin

Dr. *M. Tschoerner*, Hamburg

Dr. *F. Wille*, Münster

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

## Einleitung

Die Richtlinie gibt detaillierte Empfehlungen für die Anwendung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 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 An-

spruch auf eine vollständige Listung aller im Zusammenhang mit dem Risikomanagement zu berücksichtigenden Aspekte.

## 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