

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Wiederholungsprüfungen an aktiven
Medizinprodukten im medizinischen Einsatz
Prüfgrundlagen

VDI 5707
Blatt 1 / Part 1

Retesting of active medical devices
in medical use
Testing principles

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	6	4 Abbreviations	6
5 Organisatorische Rahmenbedingungen	7	5 Organisational framework conditions	7
5.1 Anforderungen an die Prüforganisation.....	7	5.1 Requirements for the testing organisation	7
5.2 Anforderungen an Prüfpersonal	9	5.2 Requirements for test personnel.....	9
5.3 Anforderungen an Mess-/ Prüfmittel	13	5.3 Requirements for measuring/testing equipment	13
6 Methodisches Vorgehen zur Erarbeitung von Prüfvorschriften (Systematik)	14	6 Methodical procedure for the development of test specifications (taxonomy)	14
6.1 Erhebung und Bewertung der von Prüfobjekten und dem Prüfumfeld ausgehenden Gefährdungen	15	6.1 Survey and evaluation of the hazards posed by test objects and the test environment	15
6.2 Einflussfaktoren auf Festlegung eines Prüfintervalls.....	22	6.2 Factors influencing the determination of a test interval	22
6.3 Systematik der Prüfung und Prüfschritte .	24	6.3 Taxonomy of the test and test steps	24
6.4 Anforderungen an die Dokumentation....	34	6.4 Documentation requirements	34
6.5 Ableitungen von Maßnahmen aus Prüfergebnissen.....	36	6.5 Derivation of measures from test results.....	36
Anhang A Regulatorisches Umfeld	38	Annex A Regulatory environment.....	38
Anhang B Schema einer exemplarischen Risikobewertung und IH-Maßnahmen – Beispiel „Infusionsspritzenpumpe“	45	Annex B Scheme of an exemplary risk assessment and maintenance measures – Example “infusion syringe pump”	46
Anhang C Elektrische Arbeitsmittel in medizinischen Bereichen.....	47	Annex C Electrical work equipment in medical areas.....	50
Anhang D Prüfprotokoll (Beispiel).....	53	Annex D Test report (example).....	54
Schrifttum	55	Bibliography	55
Benennungsindex englisch – deutsch.....	58	Term index German – English.....	58

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

VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

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

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/5707.

Einleitung

Bei der Instandhaltung von aktiven Medizinprodukten begegnet man verschiedensten Instandhaltungsstrategien. Vorrangiges Ziel bei jeder Instandhaltung ist die Sicherheit der mit Medizinprodukten umgehenden Personen, Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritter. Untersuchungen und praktische Erfahrungen zeigen, dass eine evidenzbasierte Instandhaltung effizienter und ökonomischer als eine strikte Einhaltung der Herstellerempfehlungen sein kann. Hersteller gehen gegebenenfalls von Worst-Case-Bedingungen aus. Dagegen können Verantwortliche, die im Auftrag der Betreiber Instandhaltungen vornehmen und die medizinischen Geräte vor Ort betreuen, reale Nutzungsdaten mit entsprechender Evidenz in ihre Instandhaltungsstrategien einbeziehen. Diese Richtlinie stellt methodisches Vorgehen und begründete Empfehlungen zur evidenzbasierten Instandhaltung aktiver Medizinprodukte im klinischen Einsatz vor.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie behandelt die Durchführung von Wiederholungsprüfungen an aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten.

Zielgruppe dieser Richtlinie sind Organisationen und Personen, die mit der Planung und Durchführung von Wiederholungsprüfungen an aktiven Medizinprodukten beauftragt sind.

Diese Richtlinie beschreibt die Anforderungen an die Durchführung von Wiederholungsprüfungen, zeigt allgemeine, von einzelnen Gerätegruppen unabhängige Methoden zur Vorgehensweise auf und

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/5707.

Introduction

A wide variety of maintenance strategies are used in the maintenance of active medical products. The primary objective of any maintenance is the safety of the persons handling medical devices, patients, users, and third parties. Studies and practical experience show that evidence-based maintenance can be more efficient and economical than strict compliance with the manufacturer's recommendations. Manufacturers may assume worst-case conditions. However, those responsible for carrying out maintenance on behalf of the operators and looking after the medical devices on site can include real usage data with corresponding evidence in their maintenance strategies. This standard presents methodological procedures and well-founded recommendations for evidence-based maintenance of active medical devices in clinical use.

1 Scope

This standard deals with the performance of re-testing of active, non-implantable medical devices.

The target group of this standard are organisations and persons in charge of planning and performing re-testing of active medical devices.

This standard describes the requirements for the performance of repeat tests, shows general methods for the procedure independent of individual equipment groups and serves as an aid for the determina-

dient der Hilfestellung bei der Festlegung von Prüfintervallen. In weiteren Blättern dieser Richtlinienreihe werden gerätegruppenspezifische Vorgehensweisen beschrieben.

Diese Richtlinie fokussiert auf die technisch-inhaltlichen Vorgaben zur Wiederholungsprüfung von Medizinprodukten im medizinischen Einsatz. Sie gibt darüber hinaus organisatorische und prozedurale Empfehlungen, die den Prüfprozess begleiten. Die aktuell geltenden gesetzlichen Regelungen und normativen Anforderungen bleiben von dieser Richtlinie unberührt, behalten ihre Gültigkeit und sind bei der Anwendung dieser Richtlinie zu beachten. Sie sind in dieser Richtlinie rein informativ und zum besseren Verständnis aufgeführt.

2 Normative Verweise

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

DIN EN 60601-1*VDE 0750-1:2013-12 Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

DIN EN 62353*VDE 0751-1:2015-10 Medizinische elektrische Geräte; Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte; Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffe:

Betreiber

natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird
[MPBetreibV, § 2(2)]

Betriebssicherheit

festgelegter erforderlicher Zustand eines Geräts oder Systems, bei dessen bestimmungsgemäßer Verwendung Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte nicht gefährdet werden
[in Anlehnung an [4], Teil B]

Dienstleister

Vertragspartei, die sich zur Übernahme der Verantwortung für eine Dienstleistung und die dazugehörigen Zusatzleistungen entsprechend einer vertraglichen Vereinbarung verpflichtet
[in Anlehnung an DIN EN 13269, 3.1]

tion of test intervals. Further parts of this standard series describe procedures for specific equipment groups.

This standard focuses on the technical and content-related requirements for the re-testing of medical devices in medical use. It also provides organisational and procedural recommendations to accompany the testing process. The currently applicable legal regulations and normative requirements remain unaffected by this standard, retain their validity, and must be observed when applying this standard. They are listed in this standard purely for information and for better understanding.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this standard:

DIN EN 60601-1*VDE 0750-1:2013-12 Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

DIN EN 62353*VDE 0751-1:2015-10 Medical electrical equipment; Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices; Application of risk management to medical devices

3 Terms and definitions

For the purposes of this standard, the following terms and definitions apply:

operator

natural or legal person responsible for the operation of the healthcare facility in which the medical device is operated or used by its employees
[adapted from MPBetreibV, § 2(2)]

operational safety

specified required condition of a device or system which, when used as intended, does not endanger patients, employees, or third parties
[adapted from [4], Teil B]

contractor

contracting party that undertakes to assume responsibility for a service and the associated additional services in accordance with a contractual agreement
[adapted from DIN EN 13269, 3.1]