

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Management hygienisch relevanter Flächen  
in medizinischen Einrichtungen  
Klassifizierung und Design  
hygienisch relevanter Flächen  
Klassifizierung

VDI 5706  
Blatt 1  
Entwurf

Management of hygienically relevant surfaces in  
medical facilities – Classification and design of  
hygienically relevant surfaces – Classification

*Einsprüche bis 2023-02-28*

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchportal  
<http://www.vdi.de/5706-1>
- in Papierform an  
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences  
Fachbereich Medizintechnik  
Postfach 10 11 39  
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung .....	2
Einleitung .....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	2
<b>2 Normative Verweise</b> .....	2
<b>3 Begriffe</b> .....	3
<b>4 Abkürzungen</b> .....	4
<b>5 Grundlagen des Risikomanagementprozesses</b> .....	4
<b>6 Risikoanalyse, Klassifizierung hygienisch relevanter Flächen</b> .....	5
6.1 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale .....	5
6.2 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen .....	5
6.3 Risikoeinschätzung .....	5
<b>7 Risikobewertung</b> .....	10
<b>8 Risikobeherrschung</b> .....	10
8.1 Maßnahmen zur Risikobeherrschung und Ableitung von Hygieneklassen .....	10
8.2 Mikrobiologische Grenzwerte .....	11
8.3 Wirksamkeit der Maßnahmen .....	11
8.4 Restrisiko .....	11
8.5 Durch Maßnahmen zur Risikobeherrschung entstehende Risiken .....	12
<b>9 Gegebenenfalls zusätzlich zu berücksichtigende Klassifizierungskriterien</b> .....	12
9.1 Nähe zur Patientin oder zum Patienten ....	12
9.2 Übertragungsweg .....	12
9.3 Art der Fläche .....	12
9.4 Identifizierung von Kontaktflächen .....	12
9.5 Art der Berührung .....	13
9.6 Physischer Zustand der Patientin oder des Patienten .....	13

Inhalt	Seite
9.7 Übertragende Personen .....	13
9.8 Art der Kontamination .....	14
<b>Anhang A</b> Zuordnung der Raumarten zu den Hygienebereichen .....	15
<b>Anhang B</b> Beispiele zur Klassifizierung des Hygienierisikos von Flächen .....	17
B1 Lichtschalter im Aufenthaltsraum einer Gesundheitseinrichtung .....	17
B2 Gantry im Untersuchungsraum einer Gesundheitseinrichtung .....	18
B3 Liegefläche eines OP-Tisches im Operationssaal .....	19
B4 Gerätewagen (Geräteturm-System) im OP .....	20
B5 Bedienfeld mit Tastatur eines Ultraschallgeräts im Untersuchungsraum .....	22
B6 Gehäuse des Ultraschallgeräts im Untersuchungsraum einer Gesundheitseinrichtung .....	24
B7 Geräteunterseite des Ultraschallgeräts im Patientenzimmer einer Gesundheitseinrichtung .....	25
B8 Lagerschranktür im OP .....	26
B9 Operationsleuchte im OP .....	27
B10 Fest installierter Kabelkanal im OP .....	29
B11 Deckenlampe auf dem Flur einer medizinischen Einrichtung .....	30
B12 Türklinke im Eingangsbereich einer Gesundheitseinrichtung .....	31
B13 Arbeitsfläche im Stationsbereich (unreiner Arbeitsraum – Normalpflegestation) .....	32
B14 Heizkörper im allgemeinen Aufenthaltsraum einer Gesundheitseinrichtung .....	33
B15 Anästhesiegerät .....	34
Schrifttum .....	37

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](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

An der Erarbeitung dieser Richtlinie waren beteiligt:

*Leah Bongartz*, Lübeck

*Jean-Pierre Breyse*, Rastatt

Dr. rer. nat. *Sebastian Buhl*, Weiden

Prof. Dr. *Clemens Bulitta*, Amberg (Vorsitzender)

Dr. *Stefan Haas*, Erlangen

Dipl.-Ing. *Susanne Harpel*, Dillenburg

*Markus Heid*, Neuss

Prof. Dr.-Ing. *Marc Kraft*, Berlin

Dr. *Daniel Mach*, Erlangen

Dr.-Ing. *Inka Mai*, Braunschweig

*Andreas Rütz*, Münster

Dipl.-Ing. (FH) *Henryk Schnaars*, Lübeck

Dipl.-Ing. *Holger Scholl*, Krefeld (stellv. Vorsitzender)

*Nana Schürjann*, Münster

Dr. *Martin Seifert*, Kemnath

Dipl.-Ing. (FH) *Marc Thanheiser*, Berlin

*Marcus Waczakowski*, Tuttlingen

Dr. *Frank Wille*, Münster (stellv. Vorsitzender)

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/5706](http://www.vdi.de/5706).

## Einleitung

Ziel dieser Richtlinienreihe ist es, einen Beitrag zur Vermeidung von nosokomialen Kolonisationen und Infektionen zu leisten. In Blatt 1 dieser Richtlinienreihe werden die Grundlagen für die Klassifizierung von Flächen in Bezug auf ihre hygienische Relevanz unter Anwendung der auf Medizinprodukte angewendeten Risikokonzepte dargestellt. Diese werden auch auf Möbelstücke oder andere Objekte angewendet. Nach dieser Richtlinie werden verschiedene Flächen des gleichen Objekts

betrachtet und gegebenenfalls auch unterschiedlich klassifiziert.

Bisher fehlen Vorgaben für ein hygienegerechtes Design von Produktoberflächen im medizinischen Bereich. Hierfür im Blatt 2 dieser Richtlinienreihe erarbeitete Empfehlungen erfordern jedoch eine vorausgehende Klassifizierung einer Fläche hinsichtlich der an ihrem Ort und mit ihrer Nutzung verbundenen hygienischen Risiken. Basierend auf dem Risikomanagement für Medizinprodukte gibt Blatt 1 dieser Richtlinienreihe entsprechende Klassifizierungsempfehlungen.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie findet Anwendung zur Klassifizierung von Flächen in Risikostufen und Hygieneklassen, ausgehend vom Einsatzbereich, der Berührungshäufigkeit und dem damit verbundenen Risiko einer Kolonisation oder Infektion. Die Bewertung der Gefährdung bezieht sich überwiegend auf Patientinnen und Patienten. Die Betrachtung von Personal und Dritten ist möglich. Aus der Klassifizierung und den resultierenden Hygieneklassen können Entscheidungen für das notwendige Design einer Fläche (siehe Blatt 2 dieser Richtlinienreihe) und zur Festlegung von Maßnahmen zur Reinigung/Desinfektion (in Verantwortung des Betreibers) abgeleitet werden.

Es werden nur nicht kritische/unkritische Medizinprodukte und sonstige Flächen betrachtet, also keine kritischen und semikritischen Medizinprodukte.

Zielgruppen dieser Richtlinie sind

- Medizinprodukte-Hersteller,
- Anwendende von Medizinprodukten und Betreiber von medizinischen Einrichtungen (z. B. Einkauf, Krankenhaushygiene),
- Hersteller und Nutzende von Gegenständen im medizinischen Umfeld,
- Krankenhausplanende und
- Aufsichtsbehörden.