

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
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweise	3
3 Begriffe	3
4 Abkürzungen	6
5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten	6
5.1 Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten	6
5.2 Verantwortlichkeiten im Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	6
6 Risikomodell	7
7 Betrachtete Charakteristika	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
8 Mögliche Gefährdungen	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
9 Schadensarten zur Beurteilung des Schweregrads eines Schadens	21
10 Durchführung der Risikobewertung.....	23
11 Empfohlene Maßnahmen zur Risikobeherrschung.....	25
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
12 Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahmesituationen.....	37
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), 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 Risiko beherrschung. 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