



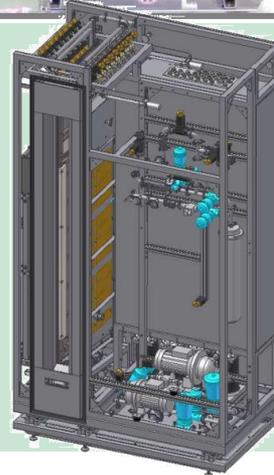
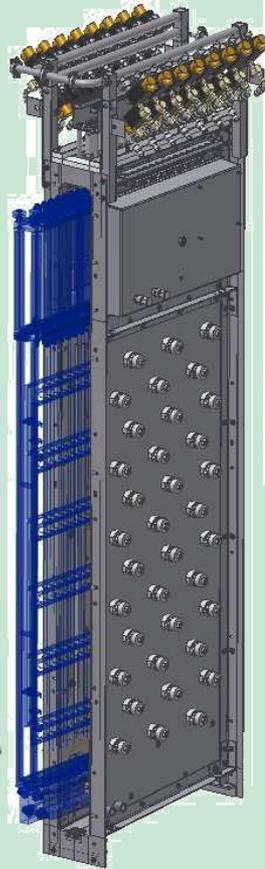
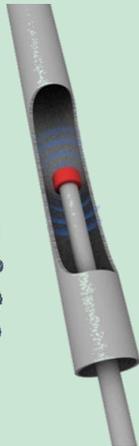
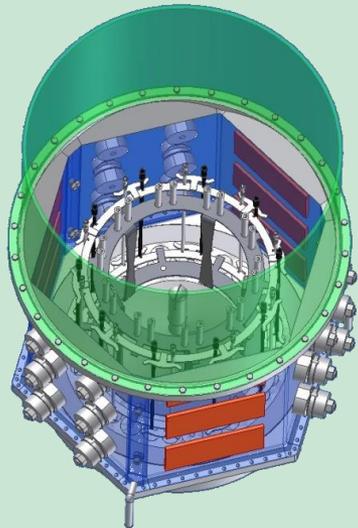
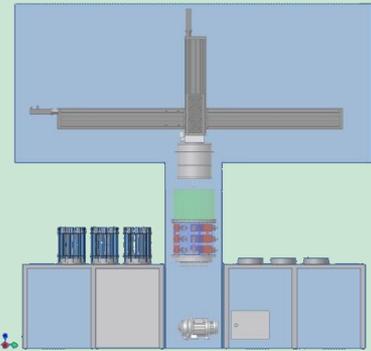
Professionelle  
Aufbereitung von  
Medizinprodukten

# Aktuelle VDI-Richtlinien zur Aufbereitung von Medizinprodukten

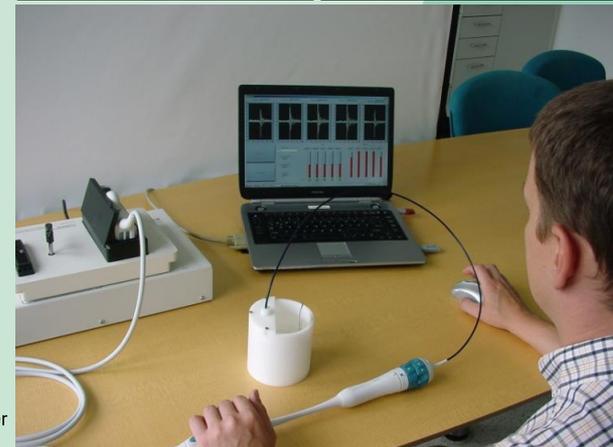
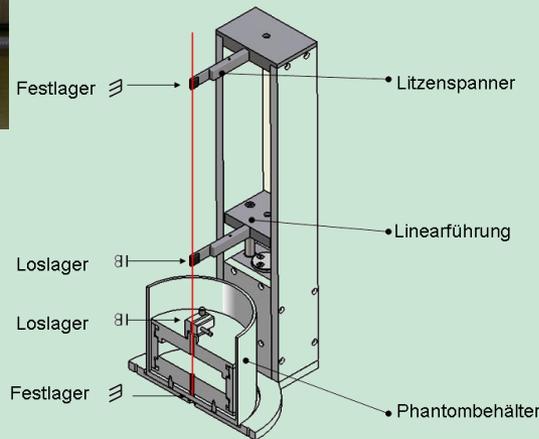
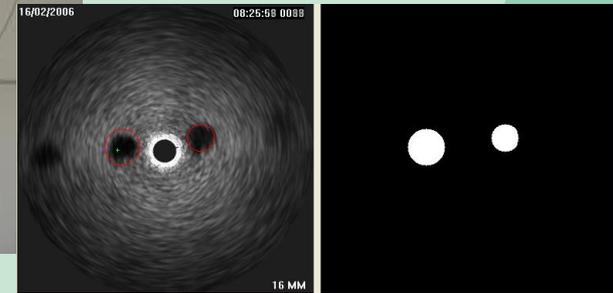
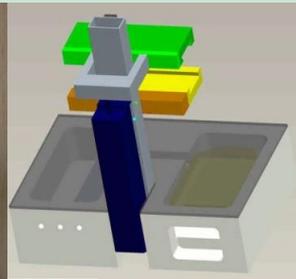
Marc Kraft | Fachgebiet Medizintechnik  
Verein Deutscher Ingenieure | TU Berlin



# Fachgebiet Medizintechnik der TU Berlin: Entwicklung von Spezial-Reinigungs- / Desinfektionsanlagen



# Fachgebiet Medizintechnik der TU Berlin: Entwicklung von technisch-funktionellen Prüfvorrichtungen



# Agenda

- Zielstellung und Zielgruppe der VDI-Richtlinien
- (ausgewählte) Inhalte der Richtlinien
  - VDI 5700 Blatt 1:2015-04 Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung
  - VDI 5700 Blatt 2:2017-06 ... Schulungen (zu Blatt 1)
  - VDI 5700 Blatt 3:2019-10 Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung
  - In Erarbeitung: VDI 5706 Klassifikation und Design hygienisch relevanter Flächen
- Weitere Richtlinien des Fachbereichs Medizintechnik im VDI

# Ziele und Definition einer VDI-Richtlinie (VDI 1000)



## ***VDI-Richtlinie***

Eine VDI-Richtlinie<sup>2)</sup> ist eine richtungsweisende, praktische Arbeitsunterlage. Mit ihren Beurteilungs- und Bewertungskriterien gibt sie fundierte Entscheidungshilfen und bildet einen Maßstab für einwandfreies technisches Vorgehen. Damit gibt sie Fachleuten die Sicherheit, sich an einer anerkannten Regel der Technik zu orientieren und danach zu handeln. Die Anwendung einer VDI-Richtlinie entbindet den Nutzer nicht von der Verantwortung für eigenes Handeln und geschieht damit auf eigene Gefahr.



**Anmerkung:** VDI-Richtlinien können auch den Stand der Technik oder den Stand von Wissenschaft und Technik beschreiben.

# Erarbeitung von VDI-Richtlinien

- Der **Prozess** der Erarbeitung von VDI-Richtlinien **ähnel**t dem der **Entwicklung von Normen**.
- Der **Richtlinienentwurf** wird nach seiner Verabschiedung (im Konsens des Ausschusses) **veröffentlicht**.
- Es schließt sich eine mindestens **vier, in der Regel sechsmonatige Einspruchsfrist** an.
- **Jeder ist berechtigt, Einsprüche** einzureichen.
- Diese werden **innerhalb von drei Monaten geprüft** und ggf. berücksichtigt.
- Die Arbeit des Richtlinienausschusses in bis zum Erscheinen des Gründrucks **vertraulich zu behandeln**, so kann in Bezug auf die VDI 5706 **noch nicht im Detail auf die Inhalte** eingegangen werden.

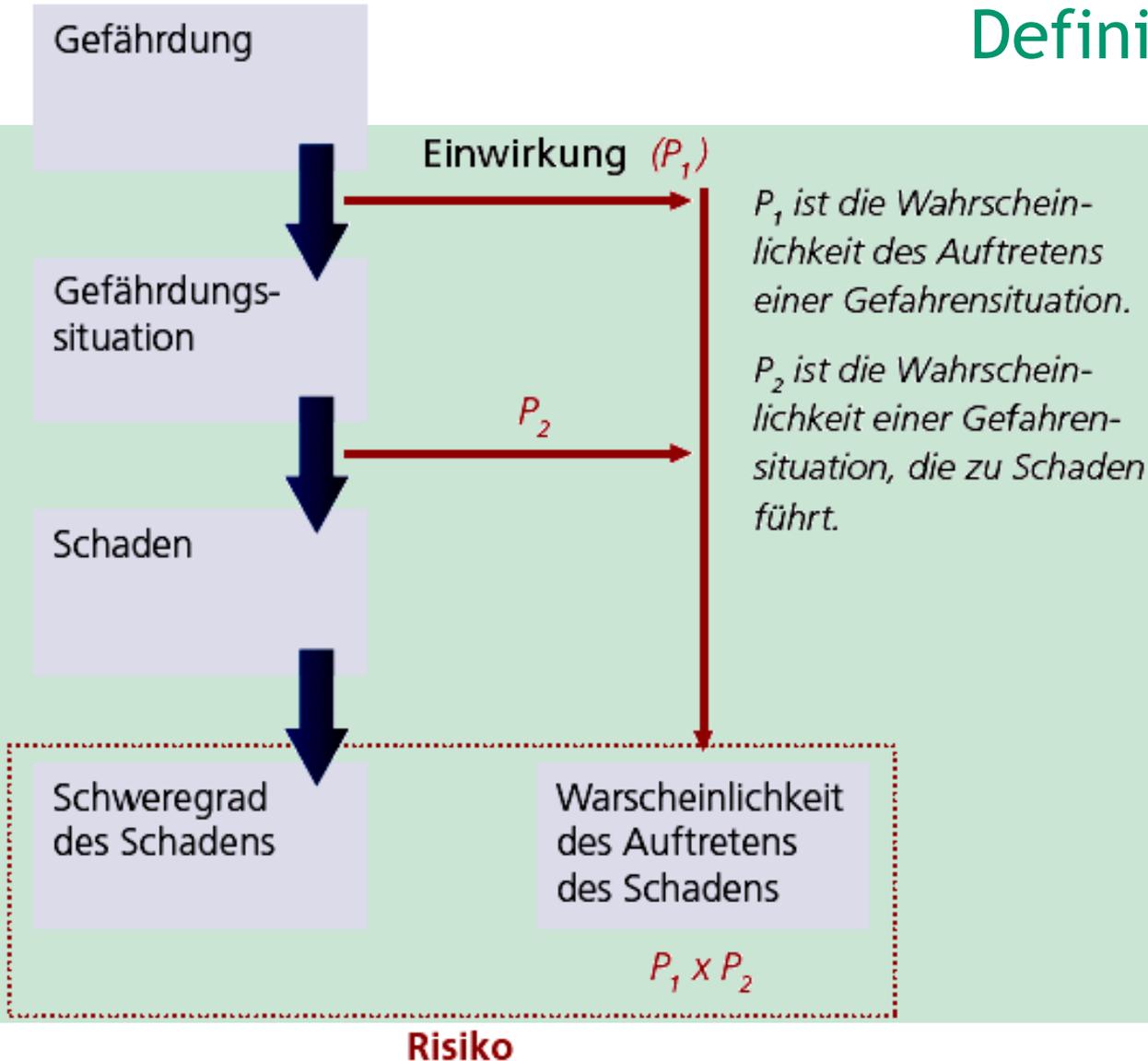
# Zielstellung der Richtlinie VDI 5700

Die Richtlinie gibt eine **detaillierte Empfehlung für die Anwendung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971**

- **in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten,**
- **welche auch bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu beachten sind.**

Zweck der Richtlinie ist es,

- **einen produktneutralen und**
- **praxisorientierten Überblick**
- **über die bei der Aufbereitung möglichen Risiken für Patienten, Anwender und Dritte im Produktlebenszyklus eines Medizinproduktes sowie**
- **über mögliche Maßnahmen zur Risikobeherrschung zu geben.**



## Beziehungen zwischen Gefährdung, Gefährdungssituation und Schaden

# Zielgruppen der Richtlinie 5700 „Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Von einem Leitfaden für das Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten **profitieren** diejenigen, die **Verantwortung** für die **Sicherheit** dieser Produkte und der eingesetzten Prozesse tragen:

- Hersteller von Medizinprodukten
- Hersteller von Geräten bzw. Systemen für Aufbereitungsprozesse
- Hersteller von Medien für Aufbereitungsprozesse
- Prüfstellen
- Entwickler, Anwender und Nutzer von Aufbereitungsprozessen im Krankenhaus (ZSVA), in Arztpraxen, in Dienstleistungsunternehmen

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 Risikomodelle</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

# Inhalte der Richtlinie VDI 5700

## Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung

# Inhaltsverzeichnis der Richtlinie 5700

## Vorbemerkung

## Einleitung

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweise
- 3 Begriffe
- 4 Formelzeichen und Abkürzungen
- 5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten
- 6 Risikomodell
- 7 Betrachtete Charakteristika
- 8 Mögliche Gefährdungen**
- 9 Schadensarten zur Beurteilung des Schweregrades eines Schadens
- 10 Durchführung der Risikobewertung
- 11 Empfohlene Maßnahmen zur Risikobeherrschung**
- 12 Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahmesituationen
- 13 Schrifttum

# Richtlinie 5700: Kapitel Gefährdungen

Es werden u.a. **Gefährdungen bei der Anwendung** eines in

- seinen **mechanischen**,
- **chemischen**,
- **elektrischen/elektronischen**,
- **messtechnischen**,
- **optischen**,
- **geometrischen** oder
- **Oberflächeneigenschaften** veränderten Medizinproduktes beschrieben.
- Weiterhin wird auf Gefährdungen bei der Anwendung eines **nicht oder fehlerhaft instandgesetzten** oder **gewarteten**,
- eines vorzeitig **gealterten** oder vorzeitig **abgenutzten**...

# Richtlinie 5700: Kapitel Gefährdungen

Es werden u.a. Gefährdungen bei der Anwendung eines in

- ...
- eines in seinen **Reflexions- oder Absorptionseigenschaften**,
- eines in seinen **elektrischen oder magnetischen Feldwirkungen** veränderten ...
- eines **kontaminierten, rekontaminierten** oder
- **unsterilen** Medizinproduktes bzw.
- eines Medizinproduktes mit **veränderten Kennzeichnungen oder Markierungen**,
- mit **unbeabsichtigter Energieabgabe**,
- mit veränderten **inneren Energiequellen** oder
- mit **beeinträchtigter Biokompatibilität** eingegangen.

# Richtlinie 5700: Kapitel Gefährdungen

Auch auf mögliche Fehler

- in der **Organisation des Aufbereitungsprozesses**,
- auf **Verletzungs- und Infektionsgefahren**,
- eine mögliche **toxische Belastung** der Arbeitsumgebung oder Umwelt
- sowie **Gefahren durch austretende Medien** bzw.
- **ionisierende Strahlung** aus Aufbereitungsgeräten

wird unter Bezugnahme auf zahlreiche Beispiele in der Richtlinie eingegangen.

# Richtlinie 5700: Kapitel Schadensarten/Risikobewertung

Zwei anschließende Kapitel beinhalten

- eine **Listung denkbarer Schadensarten** (wichtig zur Beurteilung des Schweregrades eines Schadens) sowie
- die kurz gefasste und am **Beispiel eines Trokarsystems** illustrierte **Beschreibung der Methodik einer Risikobewertung** gemäß DIN EN ISO 14971.
- Aufgrund der **produktneutralen, abstrakten Beschreibung** der gelisteten Gefährdungen kann in der Richtlinie **keine Quantifizierung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens und des jeweiligen Schweregrades eines potenziellen Schadens** vorgenommen werden. Diese **ergeben** aber in ihrer Verknüpfung **das bewertbare Risiko**. Die quantitative **Risikobewertung ist deshalb durch den Anwender** in Bezug auf relevante Prozesse und Produkte **selbst durchzuführen**. Die Richtlinie VDI 5700 soll ihn als Leitfaden dabei unterstützen.

# Richtlinie 5700: Kapitel Maßnahmen zur Risikobeherrschung

- Es werden für alle vorausgehend gelisteten Gefährdungen Maßnahmen unter der Annahme empfohlen, dass diese außerhalb des akzeptablen Bereiches liegende Risiken bedingen.
- Die Richtlinie 5700 beschreibt zunächst grundlegende Maßnahmen zur Risikobeherrschung durch eine erfolgreiche Validierung des Aufbereitungsprozesses und weitere, allgemein anwendbare Maßnahmen.
- Anschließend werden gemäß der Reihenfolge der Listung potenzieller Gefährdungen die zugehörigen spezifischen Maßnahmen zur Risikobeherrschung benannt.
- Abschließend geht die VDI-Richtlinie 5700 auf die Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahmesituationen ein, in denen an sich nicht akzeptable Risiken bestehen, deren Inkaufnahme jedoch unter bestimmten Umständen gerechtfertigt ist.

# VDI 5700 Blatt 2:2017-06 ... Schulungen (zu Blatt 1)

- VDI 5700 Blatt 2 dient zur Qualitätssicherung bei der Durchführung des Risikomanagementprozesses, indem
  - Anforderungen an die mit der Schulung betrauten **Referenten** gestellt,
  - **Schulungsinhalte** beschrieben,
  - **Rahmenbedingungen** für den Schulungsablauf vorgegeben und
  - **Prüfbedingungen** für die Abschlussprüfung festgelegt werden.
- Die Richtlinie gilt für Schulungen zum Zwecke der **Weiterbildung von Mitarbeitern im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten** (Schulung **prozessbezogen**) sowie von **Mitarbeitern von Medizinprodukteherstellern, insbesondere Entwicklern** (Schulung **produktbezogen**).
- Sie vermittelt Inhalte, die bei der Durchführung des Risikomanagementprozesses im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten sind.

# VDI 5700 Blatt 3 Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten

- Das Blatt 3 der Richtlinie VDI 5700 (im Oktober 2019 erschienen) beschäftigt sich mit **visuell oder haptisch erkennbaren Oberflächenveränderungen an aufbereitbaren, invasiven Medizinprodukten**, wie chirurgischen Instrumenten oder Endoskopen, und zeigt Maßnahmen zur Risikobeherrschung.
- Mögliche Oberflächenveränderungen können **Korrosionen, Beläge, Verfärbungen, Risse oder Aufrauhungen** sein. Sie können bis in die Tiefe des Materials reichen und funktionelle
- **Bislang** gibt es in der Praxis **unterschiedliche Bewertungskriterien**. Hier werden auch in der Krinko/BfArM-Empfehlung nur wenige konkrete Hinweise gegeben.
- Daraus folgen **Unsicherheiten** hinsichtlich der notwendigen Maßnahmen bei Feststellung von Veränderungen an invasiven Medizinprodukten im Aufbereitungsprozess, die **von einer Tolerierung** erheblicher Oberflächenveränderungen **bis zur Sanierung kompletter Instrumenten-Bestände** reichen.
- An dieser Stelle sollen die Empfehlungen aus dem Blatt 3 der Richtlinie VDI 5700 notwendige Entscheidungen unterstützen.

# VDI 5700 Blatt 3 Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten

- Die VDI 5700 Blatt 3 orientiert sich eng am praktischen Vorgehen in der Klinik.
- Die Vorgehensweise bei Oberflächenveränderungen auf invasiven Medizinprodukten hängt davon ab, ob Oberflächenveränderungen zufällig (vereinzelt) oder systematisch (wiederkehrend) im Aufbereitungsprozess aufgetreten sind.
- Bei systematisch auftretenden Oberflächenveränderungen ist deren prozessbedingte Ursache zu ermitteln und zu beseitigen sowie ggf. die Prozessvalidierung zu wiederholen. Beispiele dafür sind Korrosionen innerhalb des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes, die zu Flugrost auf Instrumenten führen oder kalkhaltige Prozessmedien die Kalkablagerungen bewirken.
- Die in der Richtlinie empfohlenen materialabhängigen Prüfungen und Handlungen sind nur bei manuell nicht entfernbaren Oberflächenveränderungen durchzuführen. Dazu ist die Werkstoffklasse als Metall, Polymer, Glas oder Keramik bzw. Verbundwerkstoff zu identifizieren. Die jeweiligen Handlungsempfehlungen beziehen sich dann auf das äußere Erscheinungsbild der Oberflächenveränderung.

# VDI 5700 Blatt 3 Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten

VDI

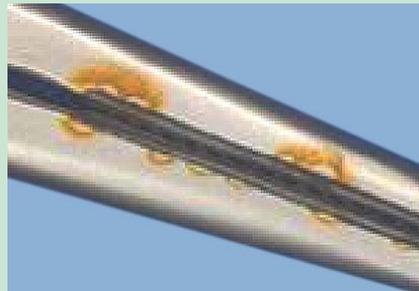


- Die VDI 5700 Blatt 3 enthält keine Abbildungen von Oberflächenveränderungen, hier wird auf die „Rote Broschüre“ des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung verwiesen.
- kostenloser Download unter: <http://www.a-k-i.org>

# VDI 5700 Blatt 3 Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten



- Kalkablagerungen in Spülkammer (links)
- Korrosion in Sterilisator (rechts)



- Riss in einem Instrument (links)
- Korrosion an einem Instrument (rechts)

*Quelle: Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung*

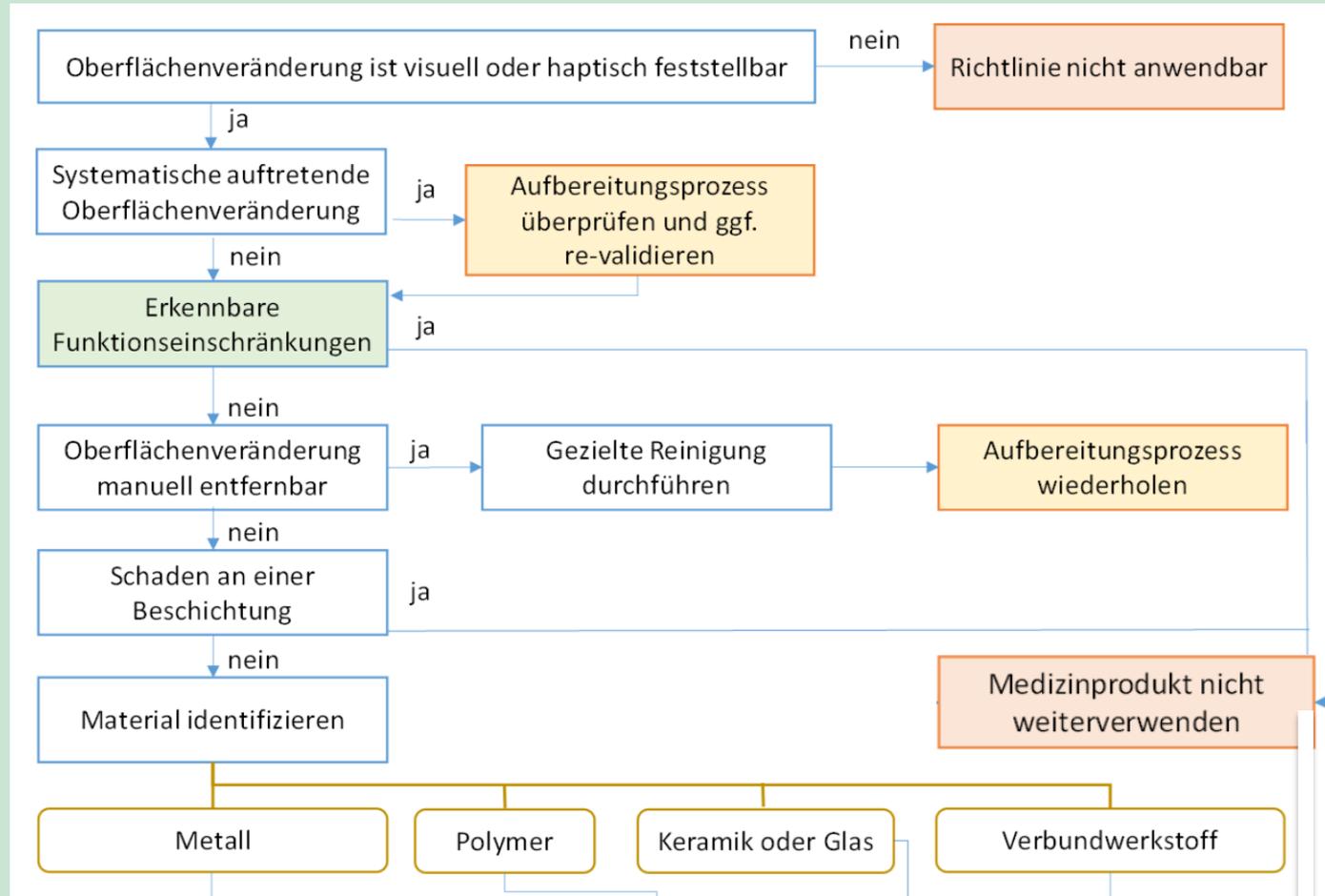
# VDI 5700 Blatt 3 Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten



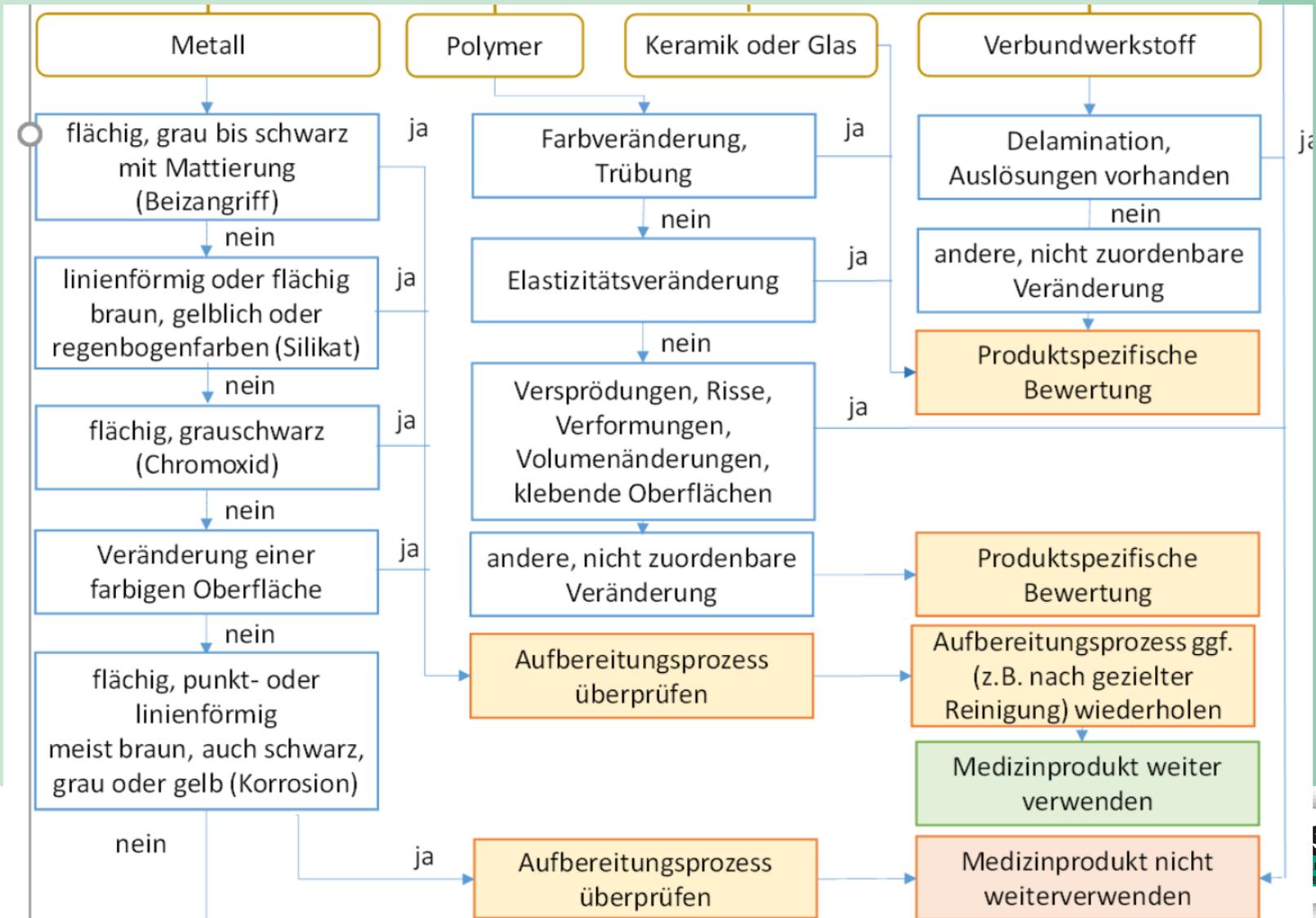
- Trübung eines Spiegels (links)
- Belag auf einer Endoskopoptik (rechts)
  
- Blutrückstände (links)
- oberflächliche Kontaktkorrosion (rechts)

*Quelle: Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung*

# VDI 5700 Blatt 3 Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten



# VDI 5700 Blatt 3 Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten



# Entwurf VDI 5706 Klassifizierung und Design hygienisch relevanter Flächen

- Diese Richtlinien befassen sich mit der **Klassifizierung sowie Designempfehlungen und Gestaltungshinweisen für hygienisch relevanten Flächen** von z. B. **Medizinprodukten, Einrichtungsgegenständen und Bodenflächen im Gesundheitswesen.**
- Diese Flächen werden **insbesondere mittels Wisch-Reinigung oder Desinfektion aufbereitet** und könnten ein **potentielles Risiko der Übertragung von Mikroorganismen für Patienten, Anwender oder Dritte darstellen.**
- Die in beschriebenen Prinzipien **sind grundsätzlich auf andere Geräte und Oberflächen anwendbar** bei denen gleichartige Risiken auftreten können. Dies schließt auch **Oberflächen von semikritischen und kritischen Medizinprodukten und steril zur Anwendung kommenden Produkten ein.**

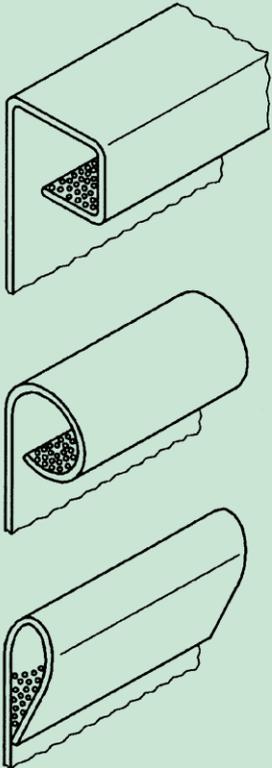
# Entwurf VDI 5706 Klassifizierung hygienisch relevanter Flächen

Werkstattblick...

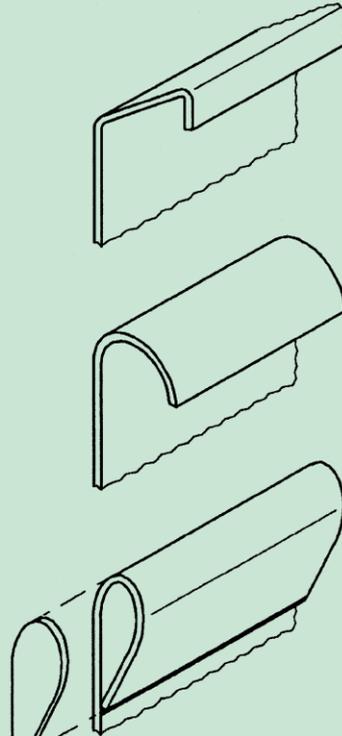
Hygienisch relevante Bereiche				Kriterien, die sich auf die Auftretenswahrscheinlichkeit auswirken					Risiko	
R	Risikobereich nach KRINKO: Auswirkung auf das Schadensausmaß	Raumgruppen/-arten nach NLV DIN 13063 (2018)		Summe der Kriterien (P, K, B)					RPZ (Produkt)	
		Raumgruppe	Raumart	Beispiele für typische Flächen	K (Kontamin.) K2 2 Pkt. K1 0 Pkt.	B (Berührung) A3 3 Pkt. A2 2 Pkt. A1 1 Pkt.	Summe der Kriterien (P, K, B)			
		alle	alle	Fläche mit sichtbarer, potentiell gefährdender Kontamination					max: 15	
4	3	A	Patientenzimmer	A3	Isolierbereiche	Infusionsständer	2	3	5	15
4	3	A	Patientenzimmer	A2	Patientenzimmer mit besonderem Infektionsrisiko (z.B. schwerst Brandverletzte)	Infusionsständer	2	3	5	15
3	3	C	OP-Abteilung	C1, C2	OP-Räume, OP-Nebenräume, Schleusen, OP-Flure	Infusionsständer	2	3	5	15
3	3	D	Funktionsbereiche und Arbeitsräume	D2, D4-2	Untersuchungs- und Behandlungsräume mit besonderem Infektionsrisiko,	Infusionsständer	2	3	5	15

# Entwurf VDI 5706 Design hygienisch relevanter Flächen

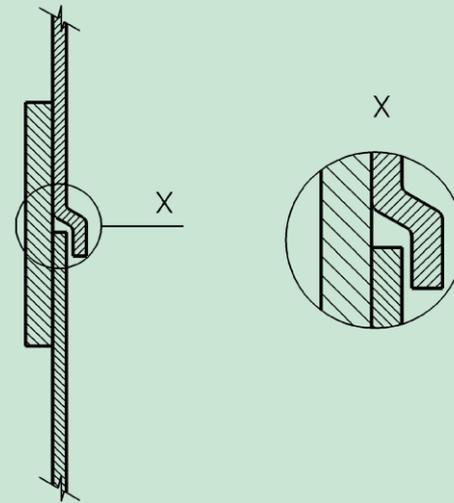
HYGIENERISIKO



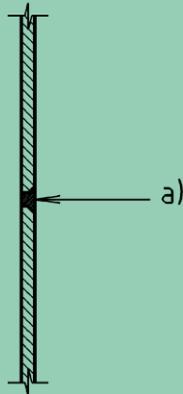
AKZEPTABEL



HYGIENERISIKO



AKZEPTABEL



## Werkstattblick...

Beispiele aus Lebensmittelherstellungsnormen sind übertragbar

# Entwurf VDI 5706 Klassifizierung und Design hygienisch relevanter Flächen

- Der **Hersteller** hat unter anderem im Rahmen seines **Risikomanagementprozesses diese Designempfehlungen** unter Berücksichtigung anderer und ggf. konkurrierenden Vorgaben zu **bewerten**.
- Der **Betreiber** ist verantwortlich für die **Auswahl von hygienegerechten Produkten** unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendung.
- Zielgruppen sind **Medizinproduktehersteller, Anwender von Medizinprodukten und Betreiber von medizinischen Einrichtungen** (z. B. Einkäufer, Krankenhaushygiene), **Hersteller und Nutzer von Gegenständen im medizinischen Umfeld, Krankenhausplaner, Aufsichtsbehörden**.

# Weitere Richtlinien aus dem Fachbereich Medizintechnik des VDI

- VDI 5700 Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten
- VDI 5701 Biomaterialien
- VDI 5702 Medical SPICE
- VDI 5703 Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte
- Entwurf VDI 5704 Schallemissionsanalyse in der medizinischen Diagnostik
- Entwurf VDI 5705 Digitale Prozessketten in der industriellen Medizintechnik
- Entwurf VDI 5706 Management hygienisch relevanter Flächen in medizinischen Einrichtungen
- VDI 5201 Beschreibung und Messung der Wandlungsfähigkeit für produzierende Unternehmen - Medizintechnik
- VDI/VDE 2426 Kataloge in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik
- Gründruck VDI 5800 Nachhaltigkeit im Bau und Betrieb von Krankenhäusern

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft  
TU Berlin, Fachgebiet Medizintechnik  
Dovestrasse 6, 10587 Berlin  
Tel.: 030 314 23388  
[marc.kraft@tu-berlin.de](mailto:marc.kraft@tu-berlin.de)