

The logo consists of a blue square with the letters 'VDI' in white. The square is partially overlaid by a darker blue horizontal bar on the left and a light blue vertical bar on the top. The background of the slide is a dark blue gradient.

VDI

VDI-Richtlinie 5700

Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft

Fachgebiet Medizintechnik

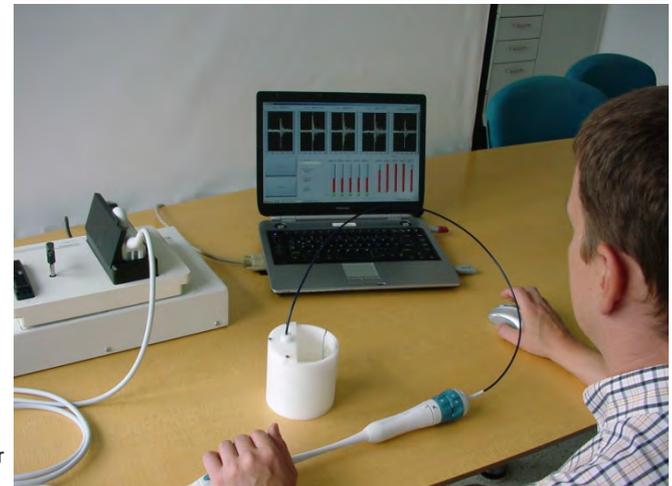
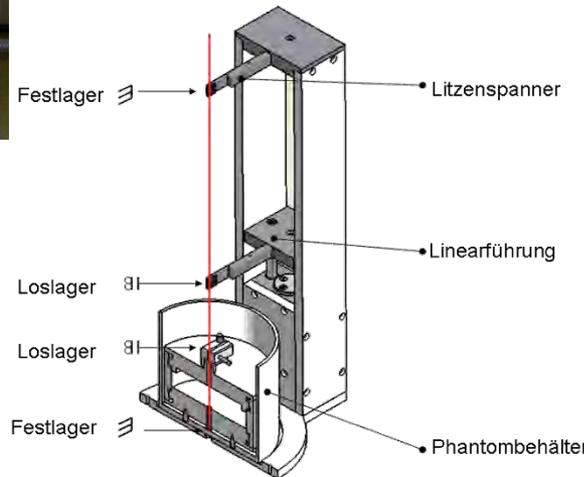
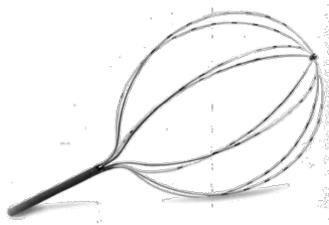
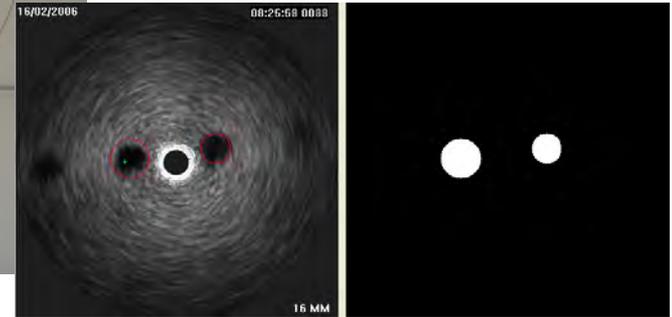
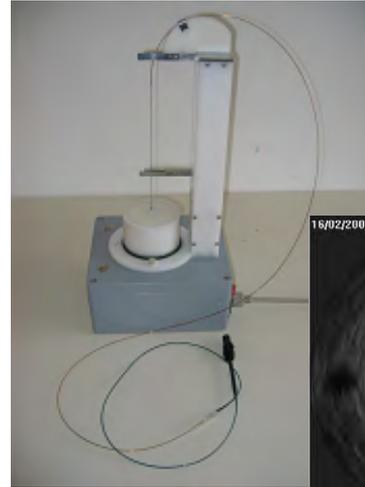
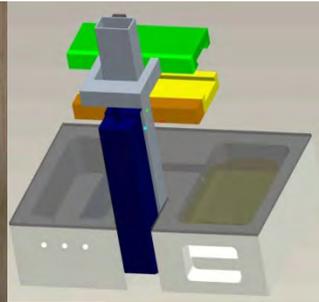
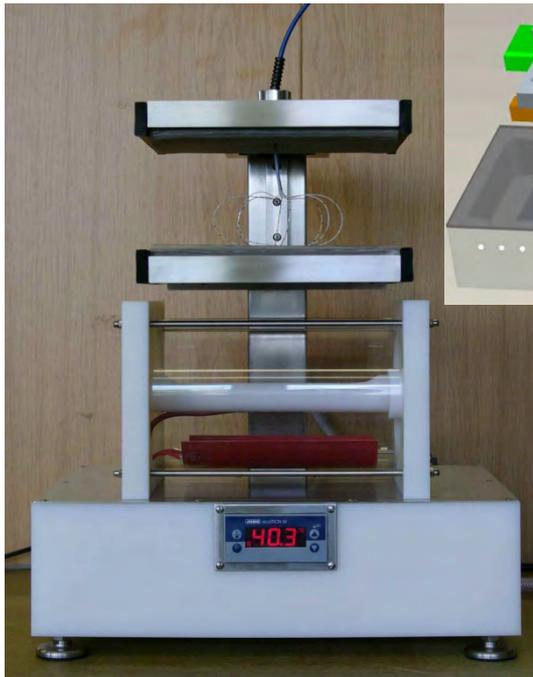
VDI und TU Berlin

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



M. Kraft: VDI Richtlinie 5700 – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten

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



Agenda

- Zielstellung und Zielgruppe der Richtlinie 5700
- Risikomanagementprozess für Medizinprodukte
- Erarbeitungsprozess der Richtlinie
- (ausgewählte) Inhalte der Richtlinie 5700
 - Kapitel Gefährdungen
 - Kapitel Schadensarten/Risikobewertung
 - Kapitel Maßnahmen zur Risikobeherrschung

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



VDI-Richtlinie

Eine VDI-Richtlinie²⁾ 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.

Zielstellung der Richtlinie 5700

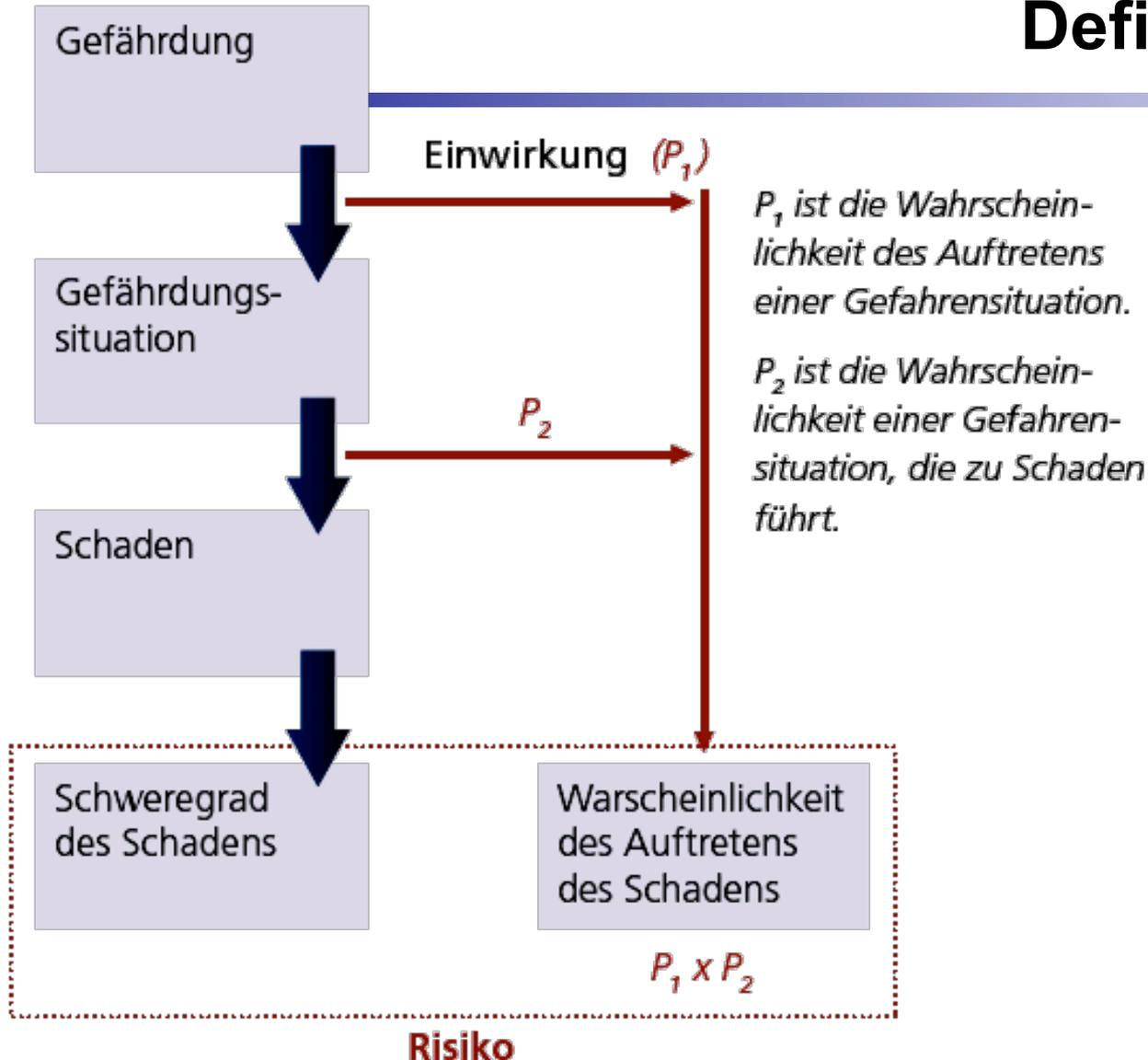
Die Richtlinie gibt eine **detaillierte Empfehlung für die Anwendung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971**

- **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.**

Definition: Risiko



Beziehungen zwischen Gefährdung, Gefährdungssituation und Schaden

Zielgruppe 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:

- In der **Richtlinie 93/42/EWG** (Artikel 13.6 des Anhanges I) wird vom Hersteller u. a. gefordert „**Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren**, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, ... sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen ...“ **in der Gebrauchsanweisung** vorzusehen.
- Die **Berücksichtigung aller Phasen des Produktlebenszyklusses** ist Teil des **Risikomanagements**,

Zielgruppe der Richtlinie 5700 „Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

- **Hersteller von Geräten bzw. Systemen für Aufbereitungsprozesse** (Reinigungs-, Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren, Prüftechnik, Verpackungsanlagen, Kennzeichnungssysteme, Software für die Steuerung und Überwachung von Aufbereitungsprozessen usw.),
- **Hersteller von Medien für Aufbereitungsprozesse** (Reinigungs-/Desinfektionsmedien, Sterilisationsmedien, Schmier-/Gleitmittel, Beschichtungen),
- **Prüfstellen** (Benannte Stellen und Prüflabore für spezifische Dienstleitungen, z.B. die Validierung von Sterilisations- und Aufbereitungsverfahren) und Überwachungsbehörden sowie
- **Entwickler, Anwender und Nutzer von Aufbereitungsprozessen im Krankenhaus (ZSVA), in Arztpraxen, in Dienstleistungsunternehmen** (insbesondere Unternehmen, die sich auf die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohem Gefährdungspotenzial spezialisiert haben).

Notwendigkeit der Anwendung des Risikomanagements

- In der **KRINKO-/BfArM-Empfehlung** wird **mehrfach auf die Norm DIN EN ISO 14971 verwiesen**: bei der **Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen** an die Aufbereitung (Gruppe „kritisch C“) **gefordert** (neben der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems).
- In Anlage 2 zur „**Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit**“ wird gefordert, dass:
 - **Hersteller** im produktbezogenen Risikomanagement **die prinzipielle Eignung eines Medizinproduktes zur Aufbereitung** und Wiederverwendung gemäß DIN EN ISO 14971 **belegen** und
 - **sofern Medizinprodukte abweichend** von der Vorgabe des Herstellers aufbereitet werden, der **Entscheidung für die Aufbereitung eines konkreten Medizinproduktes das Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 zugrunde gelegt** wird.

Notwendigkeit der Anwendung des Risikomanagements

- Weil die **KRINKO-/BfArM-Empfehlung nach den Einzelschritten der Aufbereitung strukturiert** ist, stellt ihre Zusammenführung mit der **völlig anders strukturierten Risikomanagementmethodik** der Norm DIN EN ISO 14971 für den Nutzer eine **Herausforderung** dar.
- Ihr hat sich eine **interdisziplinär zusammengesetzte Expertengruppe** unter Moderation des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI) gestellt und in der Richtlinie VDI 5700 „Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung“ **beide Grundlagen praxisnah und mit Beispielen belegt zusammengeführt**.

VDI-Richtlinienausschuss

- 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, Berlin
- Dr. E. Müller, Friedeburg
- Dr. U. Müller, Aachen
- M. Roitsch, Berlin
- Dr. M. Tschoerner, Hamburg
- Dr. F. Wille, Münster
- (Prof. Dr. med. Th. Eikmann)
- (Marion Peißker)
- (Dr. Jürgen Staffeld)
- *18 Meetings je ca. 6 Stunden*
- *Summe: 105 gemeinsame Arbeitsstunden + Vorbereitungen*

Erarbeitung der Richtlinie 5700

- Der **Prozess** der Erarbeitung einer VDI-Richtlinie **ähnel**t dem der **Entwicklung von Normen**.
- Ein Richtlinienausschuss wird **vom Fachbeirat Medizintechnik** des VDI **berufen** und arbeitet (zunächst) vertraulich.
- Die **Zusammensetzung des Ausschusses** entspricht der notwendigen Expertise und den Zielgruppen der Richtlinie.
- 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 (*es gab einen Einspruch*).
- Einsprüche werden **innerhalb von drei Monaten geprüft** und ggf. berücksichtigt.

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		<i>Einsprüche bis 2014-03-31</i> <ul style="list-style-type: none"> • 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 																																													
<table border="0"> <thead> <tr> <th>Inhalt</th> <th>Seite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Vorbemerkung</td><td>3</td></tr> <tr><td>Einleitung</td><td>3</td></tr> <tr><td>1 Anwendungsbereich</td><td>3</td></tr> <tr><td>2 Normative Verweise</td><td>3</td></tr> <tr><td>3 Begriffe</td><td>3</td></tr> <tr><td>4 Abkürzungen</td><td>6</td></tr> <tr><td>5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten</td><td>6</td></tr> <tr><td> 5.1 Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten</td><td>6</td></tr> <tr><td> 5.2 Verantwortlichkeiten im Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</td><td>6</td></tr> <tr><td>6 Risikomodell</td><td>7</td></tr> <tr><td>7 Betrachtete Charakteristika</td><td>7</td></tr> <tr><td> 7.1 Erfüllung der Funktion des Medizinprodukts</td><td>8</td></tr> <tr><td> 7.2 Einhaltung einer spezifizierten Konzentration an Keimen, Pyrogenen, Partikeln</td><td>9</td></tr> <tr><td> 7.3 Biokompatibilität</td><td>10</td></tr> <tr><td> 7.4 Gewährleistung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes</td><td>10</td></tr> <tr><td>8 Mögliche Gefährdungen</td><td>10</td></tr> <tr><td> 8.1 Anwendung eines in seinen mechanischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts</td><td>10</td></tr> <tr><td> 8.2 Anwendung eines in seinen chemischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts</td><td>12</td></tr> <tr><td> 8.3 Anwendung eines in seinen geometrischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts</td><td>12</td></tr> <tr><td> 8.4 Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinprodukts</td><td>13</td></tr> <tr><td> 8.5 Anwendung eines in seinen optischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts</td><td>13</td></tr> <tr><td> 8.6 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten Kennzeichnungen, Markierungen oder Anwendung eines falsch ausgewählten Medizinprodukts</td><td>13</td></tr> </tbody> </table>	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	<p style="text-align: center;">VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS) Fachbereich Medizintechnik</p>
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-Handbuch Medizintechnik																																															

Zu beziehen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten (©) Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2013

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet

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

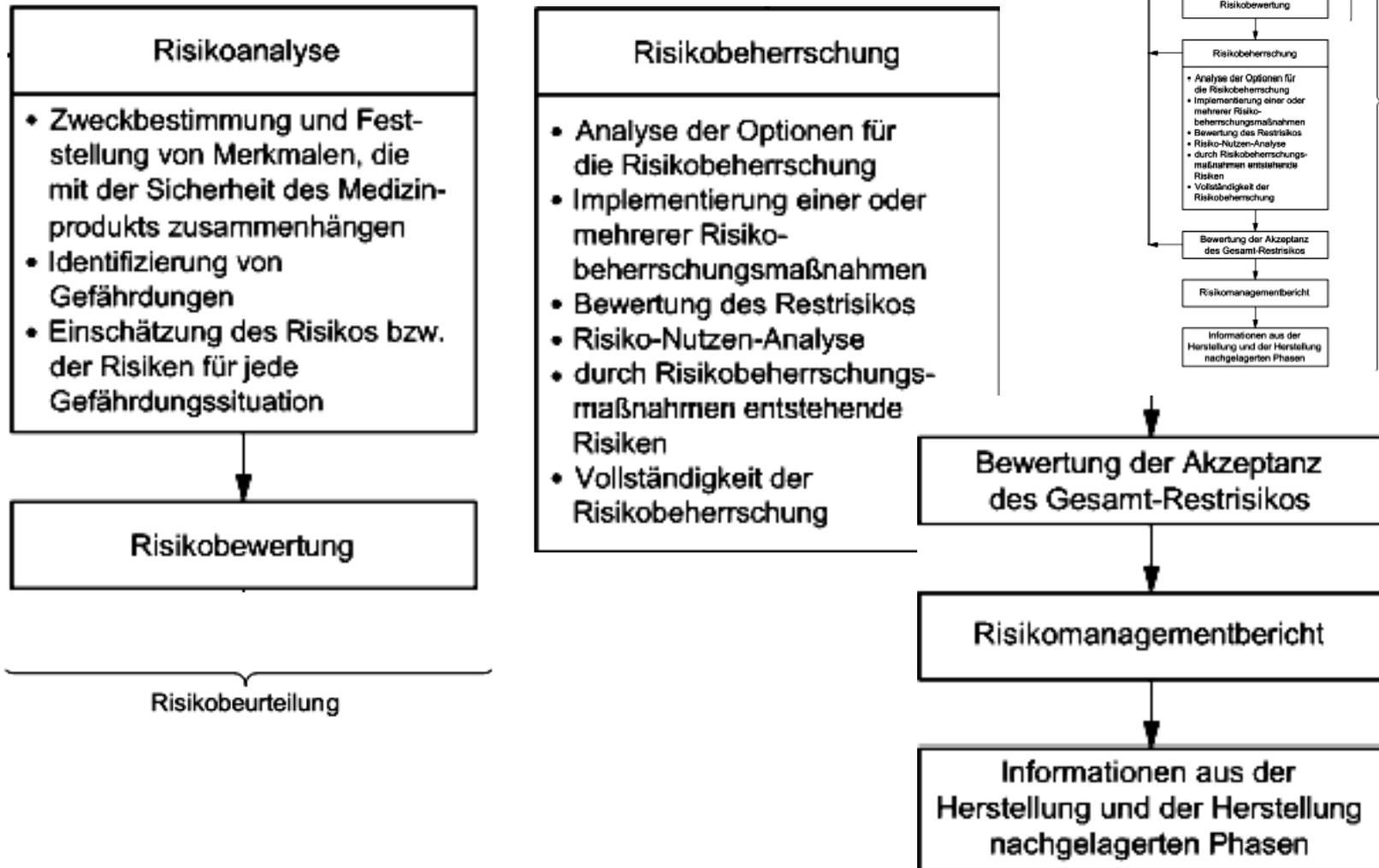
Risikomanagement-Prozess nach DIN EN ISO 14971

Dieser Prozess muss folgende **Elemente** enthalten:

- **Risikoanalyse;**
- **Risikobewertung;**
- **Risikobeherrschung**
- **Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen**

Die **Struktur der Richtlinie 5700** - Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten **orientiert sich an dieser Vorgehensweise.**

Risikomanagement-Prozess nach DIN EN ISO 14971



Inhalte der Richtlinie 5700

- Um die **Empfehlungen** der Richtlinie als „Leitfaden“ für die unterschiedlichen o.g. Zielgruppen **trotz der notwendigen Produktneutralität verständlich** zu machen, wurden **zahlreiche Beispiele** aufgenommen und illustrierend beschrieben.

- Die dabei angesprochene **Produktpalette** aus
 - der Chirurgie,
 - Kardiologie und
 - Gastroenterologie (Endoskopie)**orientiert sich an der Praxis der Aufbereitung** von Medizinprodukten und schließt **auch Produkte mit hohem Risikopotential** ein.

Inhalte der Richtlinie 5700 - Beispiel

Am Beispiel eines **Trokarsystems** sind insbesondere folgende **Teilfunktionen im Rahmen der Zweckbestimmung** zu erfüllen:

- Montieren der Ventileinheit, bestehend aus Dichtkappe, Ventilgehäuse und Kreuzschlitzventil,
- Einführen des Trokars mit Durchtrennen/Verdrängen von Gewebeschichten durch den Trokardorn,



- Entnahme des Trokardorns,
- Fixieren der Trokarhülse (sofern erforderlich),
- Insufflation der Körperhöhle,
- Einführen von Instrumenten/Endoskopen und ggf. Bergen von Resektaten,
- Entfernen der Trokarhülse.

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**,
- eines in seinen **Reflexions- oder Absorptionseigenschaften**, eines in seinen **elektrischen** oder **magnetischen Feldwirkungen** veränderten ...

Richtlinie 5700: Kapitel Gefährdungen

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

- ...
- 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 Gefährdungen - Beispiel

8.4 Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinproduktes

Veränderungen der Oberflächeneigenschaften können

- bei **Anwendung** oder **Aufbereitung** von Medizinprodukten (Beschädigungen, Kratzer) oder
- durch an der Oberfläche verbliebene **Rückstände** verursacht werden.
- **Optisch wirksame Oberflächeneigenschaften** können durch Verschleiß verloren gehen (z.B. matte Oberflächen beginnen zu spiegeln).

...

Richtlinie 5700: Kapitel Gefährdungen - Beispiel

8.4 Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinproduktes ...

Oberflächenveränderungen können charakterisiert sein durch

- das Entstehen von **Graten, Kanten, Rissen, Kratzern**,
- eine Erhöhungen der **Oberflächenrauigkeit**,
- eine Veränderung der **Oberflächentopologie**,
- die **Entfernung** oder **Beschädigung** von **Beschichtungen**,
- die **Korrosion** von Oberflächen oder
- an der Oberfläche verbliebene **Rückstände** aus der Anwendung oder Aufbereitung.

Beispiel:

- *Durch die Verwendung scharfkantiger Werkzeuge bei der Reinigung (z.B. Drahtbürsten) können Schäden verursacht werden.*

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 Maßn. 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.

Richtlinie 5700: Kapitel Maßn. zur Risikobeherrschung

Beispiele

11. 1. Grundlegende Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten
 - 11.1.1. Beherrschung von Risiken durch eine geeignete und erfolgreiche Validierung des Aufbereitungsprozesses
 - Die zentrale Maßnahme der Risikobeherrschung ist die **produktbezogene Bewertung der Ergebnisse der Prozessvalidierung**.
 - Grundsätzlich **können alle** bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes **durch vorhersehbare Fehler verursachten Schäden**, die potenziell mit unakzeptablen Risiken verbunden sind, **durch die erfolgreiche Validierung** des Aufbereitungsprozesses einschließlich aller Teilschritte **auf ein akzeptables Ausmaß begrenzt** werden.

Richtlinie 5700: Kapitel Maßn. zur Risikobeherrschung

Beispiele

11. 1. Grundlegende Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten

11.1.2. Beherrschung von Risiken durch allgemein anwendbare Maßnahmen

11.1.2.1. Beherrschung von Risiken durch Maßnahmen des Anwenders

11.1.2.2. Beherrschung von Risiken durch Maßnahmen der Prozesssteuerung oder Schulung

11.1.2.3. Beherrschung von Risiken durch Prüfungen im Aufbereitungsprozess

11.1.2.4. Beherrschung von Risiken durch Instandsetzungen im Aufbereitungsprozess

Richtlinie 5700: Kapitel Maßn. zur Risikobeherrschung

Beispiele

11. 2. Spezifische Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten

11.2.4. Maßnahmen bei Gefährdungen durch Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinproduktes

- Eine **Veränderung der Oberflächeneigenschaften ist zu vermeiden** (z.B. durch Verzicht auf scharfkantige Werkzeuge bei der Reinigung).
- In der **Prozessvalidierung** müssen **vorhandene Rückstände** (Beläge) aus der Anwendung oder Aufbereitung sowie **weitere Ursachen für Veränderungen äußerer und innerer Oberflächen** (z.B. in Gleitlagern) **untersucht, verringert oder vermieden werden**.
- Das ist **z.B.** durch einen **Wechsel verwendeter Medien** oder eine **zusätzliche oder wirksamere Spülung** erreichbar.

Weiteres Vorgehen

- Die Richtlinie VDI 5700 "Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung“ **kann zum Preis von 138,30 EUR beim Beuth Verlag bestellt** werden.

Ihr Ansprechpartner im VDI:

Dr. Andreas Herrmann

Telefon: +49 211 62 14-372

Telefax: +49 211 62 14-177

Email: herrmann@vdi.de

Auszeichnung: VDI-Richtlinie des Monats Oktober 2013

[Datenschutz](#) [Impressum](#) [English](#) [Home](#)



Wir verbinden Kompetenz

Verein Deutscher Ingenieure

Mein VDI ▶Mitglied werden ▶

▶ [VDI-Richtlinien](#)▶ [Veranstaltungen](#)▶ [VDI vor Ort](#)

TechnikWirtschaft & PolitikNetzwerkKarriereStudiumBildungÜber unsPresseMitgliedschaft

Fachthemen [Richtlinien](#) [Veranstaltungen](#)

Verein Deutscher Ingenieure > Technik > Richtlinien



Neue VDI 5700 ist Richtlinie des Monats Oktober

Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte stellen ein Risiko nicht nur für Anwender, sondern vor allem für Patienten dar. Bei einem medizinischen Eingriff können sie eine mögliche Ursache von Infektionen sein. Damit höchste Sorgfalt herrscht, wenn Patienten sich in ärztlicher Behandlung befinden, ist eine fachgerechte Aufbereitung von mehrfach verwendeten Medizinprodukten von großer Bedeutung.

Vielen Dank für Ihr Interesse!



RECHTHABER

Lieber ein Optimist, der
sich mal irrt,
als ein Pessimist, der
dauernd recht hat.

© by Peter Hohl aus: "Lieber ein Optimist, der sich mal irrt..." Illustration: Joaquín Busch