

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Management hygienisch relevanter Flächen
in medizinischen Einrichtungen
Klassifizierung und Design
hygienisch relevanter Flächen
Designhinweise für unterschiedliche Risikoklassen
Management of hygienically relevant surfaces
in medical facilities
Classification and design
of hygienically relevant surfaces
Design notes for different risk classes

VDI 5706
Blatt 2 / Part 2

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.....	5	4 Abbreviations.....	5
5 Gestaltungsempfehlungen.....	5	5 Design recommendations.....	5
5.1 Allgemeines.....	5	5.1 General.....	5
5.2 Produktunabhängige Designmerkmale.....	5	5.2 Product-independent design features.....	5
5.3 Produktspezifische Designmerkmale.....	18	5.3 Product-specific design features.....	18
6 Prüfungen auf hygienegerechtes Design.....	24	6 Tests for hygienic design.....	24
6.1 Designverifikation mittels Fluoreszenzanalyse.....	24	6.1 Design verification by means of fluorescence analysis.....	24
6.2 Mikrobiologische Testung.....	25	6.2 Microbiological testing.....	25
Schrifttum	27	Bibliography.....	27

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

VDI-Handbuch Medizintechnik

Frühere Ausgabe: 11.22 Entwurf, deutsch
Former edition: 11/22 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at DIN Media GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2024

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted

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/5706.

Einleitung

Diese Richtlinie leistet einen Beitrag zur Vermeidung von nosokomialen Kolonisationen und Infektionen. Bisher fehlen Vorgaben für ein hygienegeRechtes Design von Produkten im medizinischen Bereich. Bei der Entwicklung dieser Produkte ist darauf zu achten, dass diese leicht und wirksam aufzubereiten sind. Ein weiteres Kriterium ist die Robustheit sowohl in Bezug auf die Materialeigenschaften als auch auf den Prozess der Reinigung und Desinfektion. Dies ist nicht nur bei der Entwicklung, sondern auch bei der Auswahl, Beschaffung, Installation und Betrieb von Produkten im medizinischen Bereich relevant. Exemplarisch werden entsprechende Designmerkmale vorgestellt und bewertet, die den Prozess der Reinigung und Desinfektion erleichtern.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gibt einen Überblick über hygiene-relevante Designempfehlungen und enthält entsprechende Gestaltungshinweise.

Sie bezieht sich auf hygienisch relevante Oberflächen von z.B. Medizinprodukten, Einrichtungsgegenständen und Bodenflächen im Gesundheitswesen. Diese Flächen werden insbesondere mittels Wisch-Reinigung oder -Desinfektion aufbereitet und stellen ein potenzielles Risiko der Übertragung von Mikroorganismen für Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender oder Dritte dar. Die in dieser Richtlinie enthaltenen Prinzipien sind grundsätzlich auf alle Geräte und Oberflächen anwendbar, bei denen gleichartige Risiken auftreten können. Dies schließt auch Oberflächen von semikritischen, kriti-

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/5706.

Introduction

This standard contributes to the prevention of nosocomial colonisations and infections. Until now, there have been no standard for the hygienic design of products in the medical sector. When developing these products, it is to be ensured that they can be easily and effectively reprocessed. Another criterion is to ensure robustness both in terms of material properties and the process of cleaning and disinfection. This is not only relevant in the development, but also in the selection, procurement, installation and operation of products in the medical sector. Appropriate design features that facilitate the process of cleaning and disinfection are presented and evaluated as examples.

1 Scope

This standard provides an overview of hygiene-relevant design recommendations and contains corresponding design information.

It refers to hygienically relevant surfaces of e.g., medical devices, furnishings and floor surfaces in the healthcare sector. These surfaces are prepared in particular by means of wipe cleaning or disinfection and pose a potential risk of transmission of microorganisms for patients, users, or third parties. The principles contained in this standard are basically applicable to all devices and surfaces where similar risks can occur. This also includes surfaces of semi-critical, critical medical devices and products to be used under sterile conditions. Disposable products are not considered.

schen Medizinprodukten und steril zur Anwendung kommenden Produkten ein. Einmalprodukte werden nicht berücksichtigt.

Der Hersteller sollte unter anderem im Rahmen seines Risikomanagementprozesses diese Designempfehlungen unter Berücksichtigung anderer und gegebenenfalls konkurrierender Vorgaben bewerten. Der Betreiber ist verantwortlich für die Auswahl von hygienegerechten Produkten unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendung.

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.

The manufacturer should, among other things, evaluate these design recommendations as part of its risk management process, taking into account other and, where appropriate, competing specifications. The operator is responsible for selecting hygienic products taking into account the intended use.

Target groups of this standard are

- medical device manufacturers,
- users of medical devices and operators of medical facilities (e.g., purchasing, hospital hygiene),
- manufacturers and users of objects in the medical environment,
- hospital planners, and
- supervisory authorities.