

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Management hygienisch relevanter Flächen
in medizinischen Einrichtungen
Klassifizierung und Design
hygienisch relevanter Flächen
Klassifizierung
Management of hygienically relevant surfaces
in medical facilities
Classification and design
of hygienically relevant surfaces
Classification

VDI 5706
Blatt 1 / Part 1

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	3	Preliminary note.....	3
Einleitung.....	3	Introduction.....	3
1 Anwendungsbereich.....	3	1 Scope.....	3
2 Begriffe	4	2 Terms and definitions	4
3 Abkürzungen	6	3 Abbreviations	6
4 Grundlagen des Risikomanagementprozesses.....	7	4 Basics of the risk management process.....	7
5 Risikoanalyse, Klassifizierung hygienisch relevanter Flächen.....	8	5 Risk analysis, classification of hygienically relevant surfaces.....	8
5.1 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale	8	5.1 Identification of safety-related features.....	8
5.2 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen	8	5.2 Identification of hazards and hazardous situations.....	8
5.3 Risikoeinschätzung	9	5.3 Risk estimation	9
6 Risikobewertung.....	17	6 Risk evaluation	17
7 Risikobeherrschung	19	7 Risk control.....	19
7.1 Maßnahmen zur Risikobeherrschung und Ableitung von Hygieneklassen	19	7.1 Measures for risk control and derivation of hygiene classes	19
7.2 Mikrobiologische Grenzwerte.....	20	7.2 Microbiological limit values.....	20
7.3 Wirksamkeit der Maßnahmen.....	21	7.3 Effectiveness of the measures.....	21
7.4 Restrisiko	21	7.4 Residual risk	21
7.5 Durch Maßnahmen zur Risikobeherrschung entstehende Risiken	21	7.5 Risks arising from risk control measures	21
8 Gegebenenfalls zusätzlich zu berücksichtigende Klassifizierungskriterien	22	8 Additional classification criteria to be considered, if applicable	22
8.1 Nähe zur Patientin oder zum Patienten	22	8.1 Proximity to the patient.....	22
8.2 Übertragungsweg	22	8.2 Transmission path	22
8.3 Art der Fläche	23	8.3 Type of surface	23
8.4 Identifizierung von Kontaktflächen	23	8.4 Identification of contact surfaces	23
8.5 Art der Berührung.....	24	8.5 Type of touch.....	24
8.6 Physischer Zustand Patientin/Patient	25	8.6 Physical condition of the patient.....	25
8.7 Übertragende Personen	25	8.7 Transmitting persons	25
8.8 Art der Kontamination	26	8.8 Type of contamination.....	26

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Inhalt	Seite
Anhang A Zuordnung der Raumgruppen zu den Hygienebereichen	27
Anhang B Beispiele zur Klassifizierung des Hygienisikos von Flächen	31
B1 Lichtschalter im Aufenthaltsraum einer Gesundheitseinrichtung.....	31
B2 Gantry im Untersuchungsraum einer Gesundheitseinrichtung.....	33
B3 Liegefläche eines OP-Tisches im Operationssaal.....	35
B4 Endoskopie-Gerätewagen im OP	38
B5 Bedienfeld mit Tastatur eines Ultraschallgeräts im Untersuchungsraum	42
B6 Gehäuse des Ultraschallgeräts im Untersuchungsraum einer Gesundheitseinrichtung.....	44
B7 Geräteunterseite des Ultraschallgeräts im Patientenzimmer einer Gesundheitseinrichtung.....	47
B8 Lagerschranktür im OP	49
B9 Operationsleuchte im OP	52
B10 Fest installierter Kabelkanal im OP	54
B11 Deckenlampe auf dem Flur einer medizinischen Einrichtung.....	56
B12 Türklinke im Eingangsbereich einer Gesundheitseinrichtung.....	58
B13 Arbeitsfläche im Stationsbereich (unreiner Arbeitsraum – Normalpflegestation)	60
B14 Heizkörper im allgemeinen Aufenthaltsraum einer Gesundheitseinrichtung.....	62
B15 Anästhesiegerät im OP	64
Schrifttum	69

Contents	Page
Annex A Assignment of the room groups to the hygiene areas	27
Annex B Examples of the classification of the hygiene risk of surfaces	31
B1 Light switch in the day room of a health facility	31
B2 Gantry in the examination room of a health facility	33
B3 Lying surface of an surgery table in the surgery room	35
B4 Endoscopy equipment trolley in the surgery room.....	38
B5 Control panel with keyboard of an ultrasound scanner in the examination room.....	42
B6 Housing of the ultrasound scanner in the examination room of a health care facility	44
B7 Bottom of the ultrasound scanner in the patient room of a health care facility.....	47
B8 Storage cabinet door in the surgery room.....	49
B9 Surgical light in the operating theatre.....	52
B10 Permanently installed cable duct in the surgery room.....	54
B11 Ceiling lamp in the corridor of a medical facility	56
B12 Door handle in the entrance area of a health facility	58
B13 Work surface in the ward area (unclean work area – normal nursing station)	60
B14 Radiators in the general lounge of a health facility	62
B15 Anaesthesia machine in the surgery room.....	64
Bibliography	69

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 Richtlinienreihe leistet einen Beitrag zur Vermeidung einer nosokomialen Infektion oder Kolonisation. 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. Die Empfehlungen, die hierfür im Blatt 2 dieser Richtlinienreihe erarbeitet wurden, 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 nosokomialen Infektion oder Kolonisation. 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

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 series of standards contributes to the prevention of nosocomial infection or colonisation. Part 1 of this series of standards presents the basics for classifying surfaces in terms of their hygienic relevance using the risk concepts applied to medical devices. These are also applied to pieces of furniture or other objects. According to this standard, different surfaces of the same object are considered and, if necessary, also classified differently.

Until now, there have been no standards for the hygienic design of product surfaces in the medical sector. However, recommendations developed for this purpose in Part 2 of this series of standards require a prior classification of a surface with regard to the hygienic risks associated with its location and use. Based on the risk management for medical devices, Part 1 of this series of standards provides corresponding classification recommendations.

1 Scope

This standard is used to classify surfaces into risk levels and hygiene classes, based on the area of use, the touch frequency and the associated risk of nosocomial infection or colonisation. The assessment of risk refers mainly to patients. Consideration of staff and third parties is possible. From the classification and the resulting hygiene classes, decisions can be derived for the necessary design of an area (see Part 2 of this series of standards) and for the determination of measures for cleaning/disinfection (the

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 bzw. 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.

responsibility of the operator).

Only non-critical medical devices and other surfaces are considered, so no critical and semi-critical medical devices.

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 planning persons and
- supervising authorities.