

Inhaltsverzeichnis

I	Grundlagen der Bekämpfung von Mikroorganismen	1
1	Mikroorganismen als Umweltfaktor	3
	<i>F. Schauer</i>	
1.1	Einleitung	3
1.2	Gegenstand der Mikrobiologie	3
1.3	Merkmale von Mikroorganismen	3
1.3.1	Hohe physiologische Aktivitäten	3
1.3.2	Hohe Vermehrungsraten	4
	1.3.3 Hohe zytologische Variabilität	4
	1.3.4 Hohe physiologische Vielfalt	5
	1.3.5 Weite Verbreitung	5
	1.4 Evolution, taxonomische Aspekte	6
2	Wachstum, Persistenz, Resistenz	9
	<i>F. Schauer</i>	
2.1	Teilung und Wachstum von Einzelzellen	9
2.1.1	Teilung	9
2.1.2	Stoffwechsel wachsender Zellen	9
2.1.3	Erhaltungsstoffwechsel	10
2.2	Wachstum von Zellpopulationen	10
2.2.1	Grundlagen der Wachstumskinetik	10
2.2.2	Analysemethoden	11
2.2.3	Wachstumsphasen	11
2.3	Einfluss von Umweltfaktoren	11
2.3.1	Wasseraktivität und osmotische Effekte	11
2.3.2	Temperatur	12
2.3.3	Wasserstoffionen-Konzentration	13
2.3.4	Sauerstoff	13
	<i>Aerobier</i>	13
	<i>Anaerobier</i>	14
	2.3.5 Kohlendioxid	14
	2.3.6 Hydrostatischer Druck	14
	2.4 Einfluss von chemischen Substanzen	14
	2.5 Persistenz	16
	2.5.1 Überdauern außerhalb des Wirts	16
	<i>Mikrobielle Konkurrenz in Boden- und Wassersystemen</i>	<i>16</i>
	<i>Mechanismen zur Erhöhung der Persistenz</i>	<i>16</i>
	<i>Tenazität</i>	<i>17</i>
	2.5.2 Fortdauernde Anwesenheit von Erregern	17
	2.6 Resistenz	17
	2.6.1 Definitionen	17
	2.6.2 Resistenzplasmide	18
	2.6.3 Mechanismen	18
3	Kontamination, Infektion und Verderb	20
	<i>F. Schauer</i>	
3.1	Kontamination	20
3.1.1	Kontamination durch Mikroorganismen der Luft	20
3.1.2	Kontamination durch Sporen	20
3.1.3	Kontamination durch mikroorganismenhaltige Materialien	21
3.2	Biozöten Mikroorganismen – Makroorganismen	21
3.2.1	Symbiose, Kommensalismus	22
3.2.2	Parasitismus	22
	3.3 Infektion	22
	3.4 Verderb	23
	3.4.1 Saprophytische Verderbniserreger	24
	3.4.2 Toxin bildende Verderbniserreger	24
	3.4.3 Konservierungsverfahren	24

4	Viren als Kontaminanten	26		
	<i>F. von Rheinbaben</i>			
4.1	Bau der Viren	26		<i>Aggregate</i> 33
4.2	Virusreplikation	26		<i>Begleitmaterial</i> 33
4.3	Virusähnliche Agenzien	27	4.7	Resistenz gegen physikalische Einflüsse 34
4.4	Bedeutung der Viren	29	4.7.1	Temperatur 34
4.5	Bekämpfung von Virusinfektionen	29	4.7.2	UV-Licht, ionisierende Strahlung 34
4.5.1	Administrative Maßnahmen	29	4.7.3	pH-Wert 35
4.5.2	Therapeutische Maßnahmen	29	4.8	Verfahren zur Virusinaktivierung 35
4.5.3	Prophylaktische Maßnahmen	31	4.9	Desinfektionsmittelprüfung 35
4.6	Virusdesinfektion	31	4.9.1	Leitlinien 36
4.6.1	Begriffe	31	4.9.2	Desinfektionsmittellisten, Zertifikate 37
4.6.2	Einflussgrößen	31	4.10	Literatur 37
	<i>Virusbau</i>	31		
	<i>Zellgebundenes Virus</i>	33		

II Methoden der Bekämpfung von Krankheits- und Verderbniserregern 39

5	Sterilisation	41		
5.1	Einleitung	41		<i>Verfahren bei bekannter mikrobieller Belastung</i> 52
	<i>Th. von Woedtke</i>			
5.2	Historie der Sterilisation	42	5.4.5	Generelle Anforderungen 53
	<i>R. M. Machmerth</i>		5.4.6	Sterilisation komplizierter Medizinprodukte 53
5.2.1	Empirische Anwendungen	42	5.4.7	Fazit 53
5.2.2	Nachweis der Hitzeschädigung	42	5.5	Rechtliche und normative Grundlagen der Sterilisation 54
5.2.3	Urzeugung.	42		<i>Th. von Woedtke, P. Kober (†), P. Heeg</i>
5.2.4	Erster Erregernachweis	44	5.5.1	Allgemeines 54
5.3	Grundlagen der Abtötung von Mikroorganismen	44	5.6	Dampfsterilisation 58
	<i>R. M. Machmerth</i>			<i>Th. von Woedtke, P. Kober (†), P. Heeg</i>
5.3.1	Allgemeine Grundlagen	44	5.6.1	Allgemeines 58
5.3.2	Resistometer	45	5.6.2	Physikalische Grundlagen 58
5.3.3	Bestimmung der Keimzahl	45	5.6.3	Sterilisationsbedingungen 59
5.3.4	Abtötungskinetik: Einwirkungszeit	45	5.6.4	Anwendung 59
5.3.5	Reduktion vermehrungsfähiger Mikroorganismen	46	5.6.5	Grundprinzip 60
5.3.6	Abtötungskinetik: Expositionstemperatur	46		<i>Funktionsweise</i> 60
5.3.7	Kenngrößen	47		<i>Betriebszeit</i> 62
5.3.8	Integration des Sterilisationserfolgs	47	5.6.6	Dampferzeugung 63
5.3.9	Keimzahlreduktion und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten	48		<i>Nassdampf</i> 63
5.3.10	Letalität	49		<i>Überhitzter Dampf</i> 63
5.4	Definition der Sterilisation und Anforderungen an Verfahren	49		<i>Forderungen an Sterilisierdampf</i> 63
	<i>R. M. Machmerth</i>			<i>Erzeugung von Reindampf</i> 63
5.4.1	Allgemeines	49	5.6.7	Verfahren 64
5.4.2	Gültige Definition	50		<i>Strömungs- oder Gravitations-Verdrängungsverfahren</i> 64
5.4.3	Festlegung der Sterilisationsparameter	51		<i>Vorvakuumverfahren</i> 64
5.4.4	Sterilisationsparameter	51		<i>Fraktioniertes Vakuumverfahren</i> 64
	<i>Verfahren bei vorgegebenen Parametern</i>	51		<i>Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren</i> 65
	<i>Verfahren bei anderen Temperatur-Zeit-Kombinationen</i>	52	5.6.8	Geräte-Grundtypen 65
				<i>Chargensterilisation</i> 65
				<i>Kontinuierliche Sterilisationsverfahren</i> 66

5.6.9	Prozessführung	66	5.9.7	Prozessführung	92
5.6.10	Prüfungen	67	5.9.8	Validierung, Prüfung und Freigabe	92
	<i>Typprüfung, Werkprüfung</i>	68	5.9.9	Betrieb und Wartung	93
	<i>Prüfung des Druck- und Temperaturverlaufs</i>	68	5.9.10	Fazit	95
	<i>Prüfungen mit Bioindikatoren</i>	68	5.10	Niedrigtemperatur-Dampf- Formaldehyd-(NTDF-)Sterilisation	95
	<i>Prüfung der Trocknung</i>	68		<i>Th. von Woedtke, P. Kober (†), P. Heeg</i>	
	<i>Bowie-Dick-Test</i>	69	5.10.1	Allgemeines	95
5.6.11	Routinebetrieb	69	5.10.2	Chemische Grundlagen	95
	<i>Luftinseln und nichtkondensierbare Gase</i>	70	5.10.3	Verfahrensgrundlagen	96
	<i>Überhitzung durch hygroskopische Kondensation</i>	70	5.10.4	Geräteaufbau	96
5.6.12	Freigabedokumentation	72	5.10.5	Prozessführung	96
5.6.13	Validierung und Revalidierung	72	5.10.6	Regeln zum Betrieb eines NTDF-Sterilisators	97
	<i>Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung</i>	72	5.10.7	Verpackung des Sterilisierguts	98
	<i>Praktische Durchführung</i>	74	5.10.8	Beladung	98
	<i>Revalidierung</i>	74	5.10.9	Freigabe und Chargendokumentation	98
5.7	Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluftsterilisation)	74	5.10.10	Prüfung und Validierung	99
	<i>F. Welcker, R. M. Machmerth</i>		5.11	Wasserstoffperoxid-Gasplasma- Sterilisation (Sterrad®-Verfahren)	99
5.7.1	Historie	74		<i>Th. von Woedtke, P. Kober (†), P. Heeg</i>	
5.7.2	Allgemeines	75	5.11.1	Allgemeines	99
5.7.3	Physikalische Grundlagen	75	5.11.2	Verfahrensgrundlagen und Wirksamkeit	99
5.7.4	Wirkungsweise	75	5.11.3	Anwendung	100
5.7.5	Verfahrensgrundlagen	76	5.11.4	Geräteaufbau	100
5.7.6	Geräteaufbau	77	5.11.5	Prozessführung	100
5.7.7	Prozessführung	77	5.11.6	Verpackung und Beladung	101
5.7.8	Validierung, Routineprüfung und Sterilgutfreigabe	78	5.11.7	Freigabe und Chargendokumentation	101
5.7.9	Betrieb und Wartung	79	5.11.8	Prüfung und Validierung	101
5.7.10	Sterilisiergut	79	5.12	Grundsätzliche praktische Aspekte bei der Anwendung etablierter Sterilisationsverfahren	101
5.7.11	Fazit	80		<i>Th. von Woedtke, P. Heeg</i>	
5.8	Sterilisation durch Bestrahlung	80	5.12.1	Grundsätze der Verpackung	101
	<i>M. Pfeiffer</i>			<i>Allgemeines</i>	101
5.8.1	Allgemeines	80		<i>Verpackungsarten</i>	102
	<i>Gebräuchliche Dosisseinheiten</i>	80		<i>Qualitätsmanagement</i>	102
	<i>Durchdringungsvermögen (Penetration)</i>	81		<i>Kennzeichnung</i>	102
5.8.2	Wirkungsspektrum	81		<i>Regeln für die Verpackung</i>	103
5.8.3	Einflussfaktoren auf die mikrobizide Wirkung	81		<i>Lagerdauer</i>	103
5.8.4	Wirkungsmechanismus der mikrobiziden Abtötung	82	5.12.2	Überwachung von Sterilisationsverfahren	103
5.8.5	Validierung des Strahlensterilisations- prozesses	82		<i>Integrale Überwachung</i>	103
5.8.6	Routinekontrolle	83		<i>Differenzielle Überwachung</i>	104
5.8.7	Einsatzbereiche	84		<i>Bioindikatoren</i>	104
	<i>Behandlung von Medizinprodukten</i>	84		<i>Chemoindikatoren</i>	104
	<i>Behandlung von Arzneimitteln</i>	85	5.12.3	Schulungsanforderungen an das Personal	104
	<i>Behandlung von Transplantaten</i>	86	5.13	Neu entwickelte, bisher nicht genormte Sterilisationsverfahren	105
	<i>Behandlung von Lebensmitteln</i>	87		<i>Th. von Woedtke, R. Brandenburg, J. Ehlbeck, K.-D. Weltmann</i>	
5.8.8	Strahlenpasteurisierung	87	5.13.1	Allgemeines	105
5.9	Ethylenoxid-Gassterilisation	88	5.13.2	Plasmabasierte Verfahren	106
	<i>R. Salzbrunn, R. M. Machmerth</i>			<i>Einsatzmöglichkeiten und Wirkprinzipien</i>	106
5.9.1	Historie	88		<i>Bisher eingesetzte Verfahren</i>	106
5.9.2	Allgemeines	88		<i>Eigentliche Plasma-Sterilisationsverfahren</i>	107
5.9.3	Eigenschaften von Ethylenoxid	88	5.13.3	Nichtionisierende Strahlung	107
5.9.4	Wirkungsweise von Ethylenoxid	90		<i>UV-C-Strahlung</i>	107
5.9.5	Verfahrensgrundlagen	90		<i>Ultrakurze Lichtblitze</i>	108
5.9.6	Geräteaufbau und Funktion	90			

5.13.4	Thermische Behandlung	108	Medizinprodukte	119
	Mikrowellensterilisation	108	Implantate	119
	Infrarotsterilisation	108	5.15.5	Zerstörung bzw. Beseitigung von
5.13.5	Einwirkung hoher Drücke (Druckwechseltechnik)	108		Endotoxinen
5.13.6	Chemische Verfahren	109		Medizinprodukte
	Wasserstoffperoxid, Glutaral	109		Wasser und Wirkstofflösungen
	Peressigsäure	109	5.15.6	Endotoxine und Dampfsterilisation . . .
	Orthophthalaldehyd, Perameisensäure, superoxidiertes Wasser	109		120
5.13.7	Ausblick	109	5.16	Prionen
5.14	Grenzen der Sterilisationssicherheit .	110		Th. von Woedtke
	Th. von Woedtke, A. Kramer		5.16.1	Prionen als besondere Infektionserreger .
5.14.1	Gängiges Konzept der Sterilisations- sicherheit	110		Charakterisierung von Prionen
	Annahme der Linearität von Abtötungskurven	110		Prionenerkrankungen
	Extrapolation von Abtötungskurven	111	5.16.2	Inaktivierung und Entfernung von Prionen
5.14.2	Neues Konzept für thermolabile Medizinprodukte	111		121
	Nachweis nichtlinearer Inaktivierungskinetiken	111	5.16.3	Vermeidung iatrogener TSE-Übertragungen
	Interpretation der Untersuchungsergebnisse	112		Theoretische Überlegungen
	Forderung einer Low-Level-Sterilisation . .	113		Empfehlungen und Richtlinien
5.14.3	Unzulänglichkeiten des gängigen SAL-Konzepts	113	5.16.4	Literatur zu Kap. 5.1–5.16
5.14.4	Neues Konzept von abgestuften SAL-Werten	113	5.17	Sterilbarriersysteme für Medizinprodukte
	Berücksichtigung des realen Kontaminationsrisikos	114		H. Dunkelberg, U. Schmelz
	Berücksichtigung des Rekontaminationsrisikos	114	5.17.1	Anforderungen
	Berücksichtigung der Infektionsdosis . . .	114		Barrierewirksamkeit gegen Kontamination
	Vorschlag abgestufter SAL-Werte und deren Vorteile	115		Luftdurchlässigkeit
5.14.5	Ausblick	115	5.17.2	Handelsübliche Sterilbarriersysteme . .
5.15	Pyrogene und Bakterienendotoxine .	116		Klarsichtbeutel und -schläuche (Papier-Folie-Verbundverpackungen)
	Th. von Woedtke, P. Heeg			Papierbeutel und Verpackungen aus Papier
5.15.1	Allgemeines	116		Sterilbarriersysteme auf der Grundlage von Vliesstoff oder Papier (DIN 58953-7) .
5.15.2	Bakterienendotoxine	116		Wieder verwendbare Sterilisierbehälter für die Dampfsterilisation
	Charakterisierung	116	5.17.3	Aufrechterhaltung der Sterilität während Lagerung und Transport
	Funktion	116		Folgen der Druckveränderungen
5.15.3	Nachweismethoden	117		Validierung
	Kaninchentest	117	5.17.4	Methoden und Studien zur Barrierewirksamkeit
	Limulus-Amöbozytenlysat-Test (LAL-Test) .	117		Methoden für poröse und gasdurchlässige Materialien
	Neue In-vitro-Testverfahren	118		Methoden für Container
5.15.4	Zubereitungen und pyrogenfreie Produkte	118		Feldstudien mit Probenahme
	Flüssige Parenteralia	118		Prüfprozess an der ungestörten Endverpackung
	Arznei- und Hilfsstoffe	118	5.17.5	Literatur zu Kap. 5.17
				Normative Schriften und Rechtsverordnungen
				Zeitschriftenbeiträge

6	Aseptische Filtration	139		
	<i>H. Braunwarth, H. Brill</i>			
6.1	Definition	139	6.10	Prävention nosokomialer Infektionen 142
6.2	Begriffe	139	6.10.1	Endständige Filter an Trinkwasser- auslässen in Risikobereichen 142
6.3	Wirkungsweise der Filter	139		<i>S. Brinke-Seiferth, S. Rother</i>
6.4	Durchwachsen von Mikroorganismen 140		6.10.2	Inline-Infusionsfilter 142
6.5	Auswahl des Filtrationssystems 140			<i>W. Hares</i>
6.6	Integritätstests	140	6.10.3	Atemsystemfilter (ASF) zur Narkosebeatmung 143
6.7	Inprozesskontrollen	140		<i>K. Züchner, A. Kramer</i>
6.8	Filtergeräte	140		Anwendung 143
6.8.1	Oberflächen-Membranfilter	141		Aufbau 143
6.8.2	Tiefenfilter	141		Filtration 143
6.9	Aseptische Filtration bei Gasen 141			Auswahlkriterien 144
			6.11	Literatur 144
7	Desinfektion	146		
7.1	Desinfektion der Hände	146	7.2	Desinfektion unbelebter Materialien . 161
	<i>M. L. Rotter</i>			<i>O. Assadian, A. Kramer</i>
7.1.1	Historisches	146	7.2.1	Definition 161
7.1.2	Mikrobielle Flora der Hände	147	7.2.2	Desinfektionsmaßnahmen 162
	<i>Transiente Flora</i>	147		<i>Laufende Desinfektion</i> 162
	<i>Residente Flora</i>	147		<i>Gezielte Desinfektion</i> 162
	<i>Infektionsflora</i>	148		<i>Schlussdesinfektion</i> 163
7.1.3	Strategien der Händehygiene	148		<i>Raumdesinfektion</i> 163
	<i>Nichtkontamination (Hände sauber halten)</i> 148		7.2.3	Wirkungsbereich von Desinfektionsverfahren 163
	<i>Erregereliminierung (Hände sauber machen)</i>	149	7.2.4	Physikalische und chemische Desinfektionsverfahren 164
	<i>Verhinderte Abgabe von Mikroorganismen</i> 149			<i>Desinfektion mittels Feuer</i> 164
7.1.4	Händewaschen mit Seife und Wasser . . 149			<i>Desinfektion mittels Heißwasser</i> 165
	<i>Waschplätze</i>	150		<i>Dampfdesinfektion</i> 165
	<i>Technik</i>	150		<i>Mikrowellendesinfektion</i> 165
7.1.5	Hygienische Händedesinfektion	150		<i>Chemothermische Desinfektion</i> 165
	<i>Technik</i>	150		<i>Aktinische Desinfektionsverfahren</i> 166
	<i>Antimikrobielles Spektrum</i>	150		<i>Chemische Desinfektionsverfahren</i> 166
	<i>Wirkstoffe</i>	151	7.2.5	Auswahl des Desinfektionsverfahrens . . 166
7.1.6	Hygienische Händewaschung	152		<i>Zeit</i> 167
	<i>Technik, antimikrobielles Spektrum</i> 152			<i>Konzentration</i> 167
	<i>Wirkstoffe, Wirksamkeit</i>	152		<i>Vorhandene Feuchtigkeit</i> 167
7.1.7	Chirurgische Händedesinfektion	153		<i>pH-Wert</i> 167
	<i>Antimikrobielles Spektrum, Wirkung</i> 153			<i>Inaktivierung durch Reinigungsmittel</i> . . . 168
	<i>Techniken</i>	154		<i>Eiweißfehler</i> 169
	<i>Dauer</i>	154		<i>Schutzstoffe</i> 169
	<i>Wirkstoffe</i>	155		<i>Temperatur</i> 169
7.1.8	Prüfung der Wirksamkeit von Händedesinfektionsmitteln	155		<i>Wirkungsspektrum</i> 169
	<i>Hygienische Händewaschung und -desinfektion</i>	156	7.2.6	Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsmittel 170
	<i>Chirurgische Händewaschung und -desinfektion</i>	156		<i>Richtlinien und Normen</i> 170
7.1.9	Klinische Auswirkungen	156		<i>Prüfungsverfahren</i> 170
	<i>Hygienische Händedesinfektion</i>	156	7.2.7	Desinfizierende Flächenreinigung 171
	<i>Chirurgische Händedesinfektion</i>	157		<i>Vorgaben und Ziele</i> 172
7.1.10	Compliance	157		<i>Erregerbelastung und -übertragungswege</i> 172
7.1.11	Literatur	158		<i>Hygieneplan</i> 173
				<i>Grundsätze</i> 173
				<i>Schutzmaßnahmen</i> 174

7.2.8	Wäschedesinfektion	175	7.4	Antimikrobielle Wirkungen von Ultraschall	191
	Wäschetransport	175		<i>L. Jatzwauk</i>	
	Desinfektion kochfester Wäsche	175	7.4.1	Physikalische Effekte in Flüssigkeiten . . .	191
	Desinfektion nichtkochfester Wäsche . . .	178	7.4.2	Mikrobizide Wirkung	192
7.2.9	Bettendesinfektion	178	7.4.3	Chemische Desinfektion und Ultraschall	194
	Bettenaufbereitung	178	7.4.4	Literatur	197
	Desinfektionsfrequenz	179	7.5	Maschinelle Desinfektion	198
	Desinfektionsverfahren	179		<i>S. Krüger, H. Martiny</i>	
7.2.10	Desinfektion von Ausscheidungen	179	7.5.1	Einleitung	198
	Stuhl-Desinfektion	179	7.5.2	Maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten in RDG	199
	Urindesinfektion	179		Gesetze und Normen	199
	Sputum-(Auswurf-)Desinfektion	180		A ₀ -Wert-Konzept in der DIN EN ISO 15883 .	199
7.2.11	Desinfektion von Abwasser	180		Thermische Desinfektion	200
7.2.12	Desinfektion von Krankenhausabfällen .	180		Chemothermische Desinfektion thermolabiler Medizinprodukte	202
	Europäische Richtlinien und Verordnungen	181	7.5.3	Maschinelle Desinfektion in Lebensmittelbetrieben	204
	Entscheidungen der EU	182		Gesetze und Normen	204
7.2.13	Literatur	184		Reinigung und Desinfektion von stationären Anlagen (CIP-Verfahren)	204
7.3	Desinfektion von Wasser	184		Chemothermische Desinfektion von Geschirr und Lebensmittel-Bedarfs- gegenständen (LMBG)	205
	<i>K. Botzenhart</i>		7.5.4	Prüfmethode für maschinelle Desinfektionsverfahren	206
7.3.1	Einleitung	184		Physikalische Überwachung	206
7.3.2	Desinfektion von Trinkwasser	184		Chemische Methoden	206
	Erhitzung	185		Mikrobiologische Methoden	206
	Desinfektion durch Chlor (Chlorung)	186	7.5.5	Literatur	207
	Desinfektion durch Chlordioxid	186			
	Organische Chlorabspalter	187			
	Ozonung	187			
	Kaliumpermanganat	188			
	UV-Bestrahlung	188			
	Filtration	188			
7.3.3	Desinfektion von Badewasser in Beckenbädern	189			
7.3.4	Desinfektion von Abwasser	189			
7.3.5	Literatur	190			
8	Antiseptik	208			
	<i>O. Assadian, A. Kramer</i>				
8.1	Definition und Begriffsbestimmungen	208			
8.2	Mikrobielle Flora	209			
8.2.1	Standortflora	209	8.6.3	Fußpilzprophylaxe	218
8.2.2	Transiente Flora	209		Therapeutische Hautantiseptik	218
8.3	Indikationen für die Antiseptik	210		Dermatosen	218
8.4	Anforderungen an Antiseptika	211		Lokale Infektionen des Hautorgans	219
8.4.1	Verträglichkeit	211	8.7	Antiseptik am Ohr	219
8.4.2	Wirksamkeit	211	8.7.1	Mikroflora	219
8.4.3	Einstufungskriterien	211	8.7.2	Prophylaktische Ohrantiseptik	219
8.5	Anwendungsbereich ausgewählter Antiseptika	212	8.7.3	Therapeutische Ohrantiseptik	219
8.6	Hautantiseptik	212	8.8	Antiseptik am Auge	220
8.6.1	Mikroflora	212	8.8.1	Mikroflora	220
8.6.2	Prophylaktische Hautantiseptik	212	8.8.2	Prophylaktische Augenantiseptik	220
	Präparatauswahl	212		Spülung der Tränenwege	220
	Praktische Durchführung	216		Präoperative topische Antibiotika- prophylaxe	220
	Einwirkungszeit	217		Präoperative Antiseptik	221
	Präoperative Hautantiseptik	217		Intra- und postoperative Maßnahmen . . .	222
	Postexpositionsprophylaxe nach Stich- und Schnittverletzungen	217		Sofortmaßnahmen bei akzidenteller Kontamination	222
	Prävention katheterassoziierter Infektionen	217		Subkonjunktivale Antibiotikainjektion . . .	222
				Konjunktivitis- und Keratitisprophylaxe . .	223
				Prophylaxe der Ophthalmia neonatorum .	223

	<i>Antiseptische Behandlung von Hornhautspendematernal</i>	223	8.12.2	Häufigkeit von Wunden und Wundinfektionen	234
	<i>Infektionsprophylaxe bei epidemiologischen Risikosituationen</i>	224	8.12.3	Begriffsdefinitionen	234
8.8.3	Therapeutische Augenantiseptik	224		<i>Wundreinigung</i>	234
8.9	Antiseptik der Nasenhöhle	224		<i>Wunddekontamination</i>	235
8.9.1	Mikroflora	224		<i>Wundantiseptik</i>	235
8.9.2	Prophylaktische Nasenantiseptik	224		<i>Desinfektion</i>	235
8.9.3	Therapeutische Nasenantiseptik	225		<i>Antimikrobielle Chemotherapeutika („Antibiotika“)</i>	235
8.10	Antiseptik im Mund-Rachen-Raum	225	8.12.4	Mikroflora	236
8.10.1	Mikroflora	225	8.12.5	Pathogenese von Wundinfektionen	236
8.10.2	Prophylaktische Mundhöhlenantiseptik	226	8.12.6	Indikationen	237
	<i>Präoperative Maßnahmen</i>	226	8.12.7	Anforderungen an Wundantiseptika	238
	<i>Intraorale Injektion</i>	227		<i>Wirksamkeit</i>	239
	<i>Postextraktionsbakteriämie</i>	227		<i>Gewebeverträglichkeit und weitere Anforderungen</i>	239
	<i>Mukositisprophylaxe</i>	227	8.12.8	Anforderungen an Wirkstoffe zur Wundreinigung	240
	<i>Wurzelkanalspülung</i>	228	8.12.9	Obsolete bzw. ungeeignete Wundantiseptika	241
	<i>Karies</i>	228		<i>Farbstoffe, Vaseline, Quecksilber und andere</i>	241
	<i>Plaqueeelimination</i>	228		<i>Chloramin T</i> (Tosylchloramidnatrium, s. Teil VI)	241
	<i>Einschränkung der Mundhöhlenhygiene</i>	229		<i>Ethanol</i> (s. Teil VI)	241
	<i>Foetor ex ore</i>	229		<i>Silbersulfadiazin</i> (s. Teil VI)	241
	<i>Infektionsprävention bei Immunschwäche</i>	229		<i>Lokalantibiotika</i> (s. Teil VI)	242
	<i>Infektionsprävention bei Beatmungspatienten</i>	230		<i>Systemische Antiinfektiva</i>	242
	<i>Sanierung von Bakterienträgern</i>	231	8.12.10	Zeitgemäße Wundantiseptika	242
	<i>Akzidentelle Kontamination</i>	231		<i>Polyhexamethylenbiguanid (Polihexanid, s. Teil VI)</i>	242
8.10.3	Therapeutische Mundhöhlenantiseptik	231		<i>Octenindihydrochlorid</i> (s. Teil VI)	244
8.11	Antiseptik im Genitalbereich	231		<i>Poly-1-vinyl-2-pyrrolidon-iod</i> (PVP-Iod, s. Teil VI)	245
8.11.1	Mikroflora	231		<i>Nanokristallines Silber</i> (s. Teil VI)	246
8.11.2	Prophylaktische Genitalantiseptik	232	8.12.11	Erfolgskontrolle der Wundantiseptik	247
	<i>Indikationen</i>	232	8.13	Literatur	247
	<i>Durchführung</i>	232			
	<i>Wirksamkeit</i>	232			
8.11.3	Therapeutische Genitalantiseptik	233			
8.12	Wundantiseptik	233			
8.12.1	Abhängigkeit von Antiseptik und chirurgischer Wundbehandlung	233			
9	Konservierung	255			
9.1	Grundlagen der Konservierung	255			
	<i>U. Eigener</i>	255	9.1.5	Wirkungsprüfung von Konservierungsverfahren	258
9.1.1	Einleitung	255	9.1.6	Verträglichkeit und gesetzliche Anforderungen	259
9.1.2	Konservierungsverfahren und deren Wirksamkeit	255	9.1.7	Literatur	259
	<i>Hitzeabtötung, Wasserentzug, pH-Wert-Verschiebung</i>	256	9.2	Konservierung von Kosmetika	260
	<i>Zusatz antimikrobieller Stoffe</i>	256		<i>U. Eigener</i>	260
9.1.3	Einflussfaktoren auf die Wirksamkeit von Konservierungsmitteln	257	9.2.1	Konservierung als Teil der Produktqualität und -sicherheit	260
	<i>pH-Wert</i>	257		<i>Verordnungen und Gesetze</i>	260
	<i>Lösungsbedingungen</i>	257		<i>Praktische Anforderungen</i>	260
	<i>Materialbestandteile</i>	257	9.2.2	Mikrobielle Kontamination kosmetischer Mittel	260
9.1.4	Anwendung der Konservierung	257	9.2.3	Konservierungswirkung	261
	<i>Zielsetzung und Umfang</i>	257		<i>Schaffung unphysiologischer Bedingungen in der Formel</i>	261
	<i>Wirkung bei Lagerung oder Benutzung</i>	258		<i>Einsatz von Konservierungsstoffen</i>	261
	<i>Einflüsse der Kontaminantenmenge</i>	258			
	<i>Mikroorganismen mit erhöhter Resistenz</i>	258			

	Andere antimikrobiell wirksame Formelbestandteile	262		Konservierung durch Fermentation	288
9.2.4	Beeinflussung der Konservierungswirkung	263		Erniedrigung der Wasseraktivität	289
	Formel	263		Thermische Verfahren	291
	Verpackung	263		Erniedrigung der Temperatur	292
	Herstellung	263		Ionisierende Strahlung	293
	Mikroorganismen mit erhöhter Resistenz	264		Verpackung unter veränderter Gasatmosphäre	293
9.2.5	Prüfung der Konservierungswirksamkeit	264		Behandlung mit hydrostatischem Hochdruck	294
	Konservierungsbelastungstest	264		Kombinationen und Hürdenkonzepte	294
	Gebrauchstest	265		Neuartige Verfahren	294
9.2.6	Konservierungsstrategien	266		Andere Verfahren	295
	Produktformulierung	267	9.4.5	Literatur	296
	Verpackung	267	9.5	Pasteurisierung von Lebensmitteln	296
	Produktverträglichkeit	267		M. Korakli, M. Ehrmann	
	Festlegung der Konservierungsanforderungen	268	9.5.1	Einleitung	296
9.2.7	Literatur	268	9.5.2	Inaktivierung von Mikroorganismen	297
9.3	Konservierung von Arzneimitteln	269	9.5.3	Thermische Behandlung	297
	R. Eijler-Bollen, I. Krämer			Hitzeresistenz	297
9.3.1	Konservierungsmittel im pharmazeutischen Bereich	269		Einfluss des Säuregehalts	298
	Einsatz und Funktion	269		Thermische Verfahren	298
	Bestimmungen	270		Kinetik der Inaktivierung von Mikroorganismen	299
	Auswahlkriterien, Einflussfaktoren	272		Tunnelpasteure und Wärmeüberträger	300
9.3.2	Konservierungsmittel im Europäischen Arzneibuch	272		Qualitätssicherung	302
9.3.3	Deklarationspflicht	276	9.5.4	Nichtthermische Pasteurisierungs- verfahren	303
	Europäisches Arzneibuch	276		Hydrostatischer Hochdruck	303
	Besonderheitenliste des BfArM	276		Ionisierende Strahlen	304
	Apothekenbetriebsordnung	276		Elektroimpulsverfahren (pulsed electric field, PEF)	304
	United States Pharmacopoeia	276		Intensive Lichtimpulsverfahren	304
9.3.4	Konservierung von Arzneimitteln- Darreichungsformen	277		Oszillierende magnetische Felder	304
	Parenteralia	277		Mikrowellenbehandlung	305
	Impfstoffe, Immunsera	278		Ultraschallbehandlung	305
	DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Produkte	279	9.5.5	Literatur	305
	Zubereitungen zur Anwendung am Auge	279	9.6	Konservierung technischer Produkte	305
	Zubereitungen zur Anwendung am Ohr	280		H. Brill, F. Brill	
	Zubereitungen zur nasalen Anwendung	281	9.6.1	Zielsetzung der technischen Konservierung	305
	Zubereitungen zur kutanen Anwendung – Dermatika	281		Zusammensetzung und Entstehung von Biofilmen	306
	Flüssige Zubereitungen zum Einnehmen – Oralia	281		Probleme durch Biofouling	306
	Zubereitungen zur Inhalation	283	9.6.2	Konstruktive Schutzmaßnahmen	307
	Sonstige Zubereitungen	283		Schadenursachen	307
9.3.5	Prüfung auf ausreichende Konservierung Methode	283		Schutzmaßnahmen	307
	Anforderungen	284	9.6.3	Physikalische Schutzmaßnahmen	308
9.3.6	Literatur	284		Temperaturerhöhung, -erniedrigung	308
9.4	Konservierung von Lebensmitteln	285		Bestrahlung	308
	M. Ehrmann, M. Korakli		9.6.4	Chemische Schutzmaßnahmen	309
9.4.1	Einleitung	285		Allgemeines	309
9.4.2	Durch Lebensmittel verursachte Erkrankungen	285		Gebinde- und Lagerkonservierung	309
9.4.3	Geschichtliches	285		Filmkonservierung	311
9.4.4	Konservierungsmethoden	287		Wirkstoffe und Konservierungsmittel	312
	Zusatz von Konservierungsstoffen	287	9.6.5	Sonstige Schutzmaßnahmen	314
	Räuchern	288	9.6.6	Entfernung von Biofilmen	315
			9.6.7	Hygienemaßnahmen	315
			9.6.8	Personal- und Verbraucherschutz	315
			9.6.9	Literatur	315

III	Kontaminationskontrolle einschließlich Überwachung von Aufbereitungsverfahren	319
10	Grundlagen der Reinigung und Reinigungsverfahren für medizinisch relevante Bereiche	321
	<i>W. Koller</i>	
10.1	Begriffe	321
10.2	Einflussfaktoren für Anschmutzung und Reinigung	321
10.2.1	Schmutzhaftung	321
	<i>Haftkräfte zwischen Schmutz und Substrat</i>	321
	<i>Rheologische (oder Fließ-) Eigenschaften von Schmutz</i>	322
10.2.2	Feste Reinigungshilfsmittel	323
10.2.3	Flüssige Reinigungshilfsmittel	323
	<i>Wassereigenschaften und Wirkung auf den Reinigungsvorgang</i>	324
	<i>Wasserenthärtung</i>	324
10.3	Reinigung mit Wasser	324
10.3.1	Mechanik	325
	<i>Reinigen im bewegten Tauchbad</i>	325
	<i>Reinigen mit Impeller oder Wurfrad</i>	325
	<i>Reinigen mit Wasserstrahlen aus Düsen</i>	326
	<i>Waschmechanik für niedrige und hohe Anforderungen</i>	328
10.3.2	Zeit	329
10.3.3	Temperatur	330
10.3.4	Chemie	330
10.3.5	Wechselwirkungen zwischen Wasserinhaltsstoffen und Waschmitteln	331
10.3.6	Reinigungsphasen	331
	<i>Einweichen</i>	331
	<i>Vorreinigung</i>	332
	<i>Waschen</i>	332
	<i>Spülen</i>	332
	<i>Trocknen</i>	332
10.3.7	Reinigen im Umlaufsystem oder mit Frischwasser?	333
10.3.8	Manuelles Entleeren und (Vor-)Reinigen von Medizinprodukten	333
10.4	Literatur	334
11	Hygienische Beurteilung der Kontamination von Flächen durch Umgebungsuntersuchungen	335
	<i>E. Dietlein, M. Exner</i>	
11.1	Art und Umfang von Umgebungsuntersuchungen	335
11.1.1	Direkte Kontaktverfahren	335
11.1.2	Indirekte Kontaktverfahren	336
11.1.3	Neuere Schnellverfahren	336
11.2	Weiterverarbeitung der Untersuchungsproben	336
11.3	Beurteilung der Untersuchung von Flächen	337
11.4	Literatur	337
12	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	339
	<i>M. Mielke, U. Borchers</i>	
12.1	Grundsätzliches	339
12.1.1	Verantwortung	340
12.1.2	Voraussetzungen für die Aufbereitung	342
	<i>Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten</i>	342
	<i>Angaben des Herstellers</i>	346
12.1.3	Validierung der Aufbereitungsverfahren	346
	<i>Prozessparameter und Ablauf</i>	346
	<i>Validierbarkeit der Verfahren</i>	347
12.1.4	Qualitätssicherung der Aufbereitungsprozesse	347
12.2	Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte	348
12.2.1	Vorbereitung	348
12.2.2	Reinigung	349
12.2.3	Desinfektion	349
12.2.4	Spülung und Trocknung	350
12.2.5	Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit	350
12.2.6	Verpackung	351
12.2.7	Sterilisation	351
12.2.8	Kennzeichnung	351
12.2.9	Freigabe zur Anwendung	352
12.2.10	Dokumentation	352
12.3	Transport und Lagerung	352
12.4	Medizinprodukte-Beobachtungssystem und -Meldesystem	352
12.5	Anhang	353
12.5.1	Links	353
12.5.2	Gesetze, Verordnungen, Richtlinien	353
12.5.3	Normen	353
12.6	Literatur	353

13	Kontaminationskontrolle von Arzneimitteln	355		
	<i>I. Krämer</i>			
13.1	Mikrobiologische Qualität	355	13.3	Sterile Zubereitungen
13.1.1	Pharmazeutische Zubereitungen	355	13.3.1	Herstellungsmethoden
13.1.2	Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	356		<i>Sterilisation im Endbehältnis</i>
	<i>Mikrobielle Belastung</i>	356		<i>Sonstige Methoden</i>
	<i>Herstellung steriler Zubereitungen</i>	356	13.3.2	Prüfung auf Sterilität
13.2	Nichtsterile Arzneimittel	359	13.3.3	Prüfung auf Bakterienendotoxine und Pyrogene
13.2.1	Reduktion der mikrobiellen Belastung	359	13.4	Literatur
13.2.2	Mikrobiologische Prüfung	359		
14	Kontaminationskontrolle von Blutprodukten und Plasmaderivaten	362		
	<i>G. Caspari, V. Kiefel</i>			
14.1	Einleitung	362	14.6	Rückverfolgungsverfahren (Lookback)
14.2	Kriterien der Spenderauswahl	362	14.6.1	Spenderorientiertes Verfahren
14.2.1	Medizinische Kriterien in der Anamnese	362	14.6.2	Empfängerorientiertes Verfahren
	<i>Dauerhafter Ausschluss</i>	362	14.7	Leukozytendepletion
	<i>Zeitlich befristete Rückstellung</i>	363	14.8	Begrenzung der Laufzeit von Blutpräparaten
14.2.2	Epidemiologische Kriterien	363	14.9	Vermeidung bakterieller Kontamination
14.3	Körperliche Untersuchung des Blutspenders	365	14.9.1	Ursachen der Kontamination
14.4	Laboruntersuchung der Blutspende auf Infektionsmarker	365	14.9.2	Rückstellungsfristen
14.4.1	Testumfang	365	14.9.3	Lagertemperatur
	<i>HCV-, HIV-Infektionen</i>	365	14.10	Einschränkung der gerichteten Spende
	<i>HBV-Infektion</i>	365	14.11	Pathogeninaktivierung von Thrombozytenkonzentraten
	<i>Syphilis</i>	366	14.12	Offene Probleme
14.4.2	Spezielle Aspekte	366	14.12.1	HEV-Infektionen
	<i>Zytomegalievirus-(CMV-)Infektionen</i>	366	14.12.2	Hantavirusinfektionen
	<i>Malaria</i>	366	14.13	Literatur
	<i>Bakteriell kontaminierte Präparate</i>	366		
14.5	Reduktion des Infektionsrisikos bei Frischplasma	367		
14.5.1	Quarantänelagerung	367		
14.5.2	Virusinaktivierung von Frischplasma	367		
15	Pathogeneliminierung und -inaktivierung bei der Herstellung von Plasmaderivaten	372		
	<i>A. Gröner, G. Caspari</i>			
15.1	Einleitung	372	15.3.2	Zu testende Erreger und Modellviren
15.2	Herstellungsverfahren	372	15.3.3	Testung der Einzelschritte und Gesamtreduktion
15.2.1	Reinigung und Konzentrierung von Plasmaproteinen/Pathogeneliminierung	373		<i>Herstellungsverfahren</i>
	<i>Präzipitationen</i>	373		<i>Interpretation der Versuchsergebnisse</i>
	<i>Chromatographie</i>	373		<i>Virustitration</i>
15.2.2	Virusinaktivierung	374	15.3.4	Prionen-Evaluierungsstudien
	<i>Pasteurisierung</i>	374	15.4	Reinigung und Chargentrennung
	<i>SD-(Solvent-Detergens-)Verfahren</i>	375	15.5	Risikobewertung
	<i>Hitzebehandlung</i>	375	15.6	Rückrufe
	<i>Weitere Methoden</i>	376	15.7	Literatur
	<i>Virusfiltration</i>	376		
15.3	Nachweis der Reduktion von Pathogenen	376		
15.3.1	Untersuchung am Modell	376		

16	Kontaminationskontrolle von Lebensmitteln einschließlich Überwachung von Aufbereitungsverfahren	383		
	<i>U. Weber</i>			
16.1	Grundsätze der Kontaminations- und Infektionskontrolle	383	16.2	Empfohlene Kontrollpunkte und -intervalle
			16.3	Literatur
				393
17	Screening des Desinfektionserfolgs mit apathogenen Indikatoren	394		
	<i>S. Reichwagen</i>			
17.1	Qualitätssicherung	394	17.2.2	Überprüfung der Desinfektionsleistung .
17.2	Qualitätskontrolle	395	17.2.3	Beispiele
17.2.1	Überprüfung der Reinigungsleistung . .	395	17.2.4	Fazit
				396
18	Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern und Nachweis der Schutzwirkung . .	397		
	<i>R. Meierhans (†), R. Külpmann</i>			
18.1	Grundlagen	397	18.2.2	Nebenräume
18.1.1	Raumluft als Infektionsquelle	397	18.2.3	Fazit
18.1.2	Lufthygienisch begründbare Anforderungen	397	18.3	Prüfung der Schutzwirkung von OP-Räumen
18.1.3	Anforderungen aus gebäude-konstruktiver Sicht	398	18.4	Mischlüftungssysteme
18.2	Konzepte für Operationsabteilungen .	398	18.5	Literatur
18.2.1	Schutzbereich	398		400
19	Tierkörperbeseitigung	401		
	<i>H. Schöne</i>			
19.1	Definition	401	19.6.3	Anwendung der Vorschriften
19.2	Historie	401	19.6.4	Fundstellen für aktuell gültige Rechtsvorschriften
19.3	Rechtsgrundlagen	402		407
19.3.1	Geltungsbereich des Tierkörper-beseitigungsrechts	402	19.7	Versuchstierlaboratorien: Hygieneplan und -organisation
19.3.2	Risikoeinstufung und Behandlungsweise	402		407
	<i>Kategorie I</i>	402	19.7.1	Rahmenbedingungen
	<i>Kategorie II</i>	403	19.7.2	Impfschutz und persönliche Hygiene . .
	<i>Kategorie III</i>	403	19.7.3	Gesundheitliche Voraussetzungen
19.3.3	Handelspapiere und Veterinärbescheinigungen	404	19.7.4	Besondere Maßnahmen in speziellen Bereichen
19.3.4	Weitere wesentliche Hygienevorschriften der VO (EG) 1774/2002	404	19.7.5	Personenbezogene Schutzmaßnahmen .
19.4	Organisation der Tierkörperbeseitigung	404	19.7.6	Tierhygiene und Überwachung der Tiergesundheit
19.5	Verbraucherschutz	405	19.7.7	Flächendesinfektion
19.6	Arbeitsschutz	405	19.7.8	Entsorgung
19.6.1	Arbeitsschutzvorschriften	405	19.7.9	Arbeiten in der Sicherheitswerkbank . .
19.6.2	Arbeitsschutzmaßnahmen gegen Infektionen durch Zoonosen	407	19.7.10	Überwachung des Hygienestatus
			19.8	Literatur
				410

IV	Qualitätssicherung der Hygiene und gesetzliche Rahmenbedingungen in industriellen, medizinischen und sozialen Bereichen	411
20	Qualitätsmanagement der Hygiene in ausgewählten industriellen, medizinischen und sozialen Bereichen	413
	<i>A. Kramer, W. Popp, U. Heudorf, K. Klosz, O. Assadian, E. Dietlein, M. Exner, U. Weber I. Kirchhoff, H. Widulle</i>	
20.1	Qualitätsmanagement	413
20.1.1	Anforderungen und Normen	413
20.1.2	Zertifizierung/ Akkreditierung	413
20.2	Qualitätssicherung	414
20.2.1	Anforderungen	414
20.2.2	Normen und Zertifizierung	415
20.3	Lebensmittel	416
20.4	Arzneimittel	416
20.5	Medizinprodukte (s. Kap. 12, 23)	418
20.6	Kosmetika (s. Kap. 25)	419
20.7	Medizinische Einrichtungen	421
20.7.1	Qualitätsmanagementsysteme	421
20.7.2	Qualitätssicherung	422
20.8	Alten- und Pflegeeinrichtungen, Heime	425
20.9	Literatur	426
21	Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit und das Hygienemanagement der Lebensmittelverarbeitung	427
	<i>K. Steffens</i>	
21.1	Kriterien und Beurteilung der Lebensmittelsicherheit	427
21.1.1	Lebensmittelkonsum und Lebensmittelsicherheit	427
21.1.2	Mikrobiologische Risikoabschätzung (MRA)	428
	<i>Zuständigkeit und Probleme bei der Beurteilung</i>	<i>428</i>
	<i>Gefahrenidentifizierung</i>	<i>429</i>
	<i>Gefahrencharakterisierung</i>	<i>430</i>
	<i>Abschätzung der Exposition</i>	<i>430</i>
	<i>Risikocharakterisierung</i>	<i>431</i>
	<i>Umfang und Leistungsfähigkeit der Methode</i>	<i>431</i>
	<i>Hygienepraxis und Sicherheitsanforderungen</i>	<i>432</i>
21.1.3	Entwicklungstrends der Lebensmittelsicherheit	432
21.2	Rechtliche Grundlagen	433
21.2.1	Rechtsvorschriften zur Lebensmittelhygiene	433
	<i>Lebensmittel-Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG)</i>	<i>433</i>
	<i>Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV)</i>	<i>433</i>
	<i>Weitere Gesetze und Verordnungen</i>	<i>434</i>
21.2.2	Neues EU-Recht zur Lebensmittelsicherheit	435
	<i>Europäische Lebensmittelbehörde</i>	<i>436</i>
	<i>Verordnung EG Nr. 178/2002</i>	<i>436</i>
	<i>Weitere EU-Verordnungen</i>	<i>437</i>
	<i>Vorteile</i>	<i>437</i>
21.3	Hygieneanforderungen für Betriebsstätten	438
21.3.1	Standortwahl	438
21.3.2	Werkaußenanlagen	438
21.3.3	Betriebsgebäude	439
21.3.4	Innenräume	440
	<i>Raumaufteilung</i>	<i>440</i>
	<i>Böden</i>	<i>441</i>
	<i>Wände</i>	<i>441</i>
	<i>Decken, Dächer</i>	<i>442</i>
	<i>Fenster, Türen</i>	<i>442</i>
	<i>Beleuchtung</i>	<i>442</i>
	<i>Rohrleitungen</i>	<i>443</i>
	<i>Wasserversorgung und -entsorgung</i>	<i>443</i>
21.3.5	Maschinen und Anlagen	444
	<i>Werkstoffe</i>	<i>444</i>
	<i>Verarbeitung flüssiger bzw. pumpfähiger Produkte</i>	<i>444</i>
	<i>Verarbeitung fester oder pulveriger Produkte</i>	<i>445</i>
21.4	Gute Herstellpraxis und gute Hygienepraxis	446
21.4.1	Betriebshygiene als Teil des Qualitätsmanagements	446
21.4.2	Dokumentationsanforderungen	447
21.4.3	Bereitstellung von Ressourcen für die Betriebshygiene	448
	<i>Personelle Ressourcen</i>	<i>448</i>
	<i>Materielle Ressourcen</i>	<i>448</i>
21.4.4	Hygieneüberwachung	449
21.4.5	Reinigung und Desinfektion	449
	<i>Hygieneplan</i>	<i>450</i>
	<i>Reinigung</i>	<i>450</i>
	<i>Desinfektion</i>	<i>451</i>
21.4.6	Schädlingsbefall	452
	<i>Schädlinge</i>	<i>452</i>
	<i>Schädlingsmanagement</i>	<i>453</i>
21.4.7	Betriebseigene Maßnahmen und Risikomanagement (HACCP)	454
21.4.8	Schulung	455
	<i>Rechtliche Grundlagen</i>	<i>455</i>

21.4.9	Organisation und Inhalte	455		Krisenstab	457
	Krisenmanagement	456	21.5	Literatur	457
	Rechtliche Grundlagen	457			
22	Parenteralia	460			
22.1	Steril- und Reiräume zur Herstellung von sterilen applikationsfertigen Parenteralia	460		Partikelüberwachung	467
	<i>K. Haberer</i>			Mikrobiologische Umfeldüberwachung	468
22.1.1	Anforderungen an Reiräume	460	22.1.7	Literatur	469
22.1.2	Richtlinien	460	22.2	Aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia in der Apotheke	469
	ISO-Reinraumstandards	460		<i>I. Krämer, A. Kramer, H. Below, K. Wander</i>	
	Europäischer GMP-Leitfaden	460	22.2.1	Anforderungen	469
	FDA-Richtlinie	462	22.2.2	Räume und Ausstattung	470
	USP Informational Chapter	463	22.2.3	Personal	470
22.1.3	GMP-Konzept für Reiräume	463	22.2.4	Reinigung und Desinfektion	471
	Layout der Räume	463	22.2.5	Umgebungskontrollen im Rahmen der Qualitätssicherung	472
	Lüftung	463		Art der Untersuchung	472
	Strömungsmuster	463		Messpunkte	474
	Überdruckkonzept	463		Prüffrequenz	474
	Materialtransport	464		Dokumentation, Trendanalyse	474
22.1.4	Personal im Reirraum	464		Basiswert, Warnwert, Aktionswert	474
	Zugangsregelungen	464	22.2.6	Mikrobiologische Validierung von Prozess und Personal	479
	Zutritt und Verlassen von Reiräumen	464	22.2.7	Endproduktkontrolle	480
	Reinraumkleidung	464	22.3	Vorbereitung von Parenteralia im Stationsbereich	480
	Persönliche Hygiene	465		<i>I. Krämer, K. Wander, N. Ohem, H. Below, A. Kramer</i>	
	Verhalten im Reirraum	465	22.3.1	Grundlagen	480
	Eingriffe in kontaminationsgeschützte Prozesse	465	22.3.2	Literatur zu Kapitel 22.2 und 22.3	481
22.1.5	Reinigung und Desinfektion von Reiräumen	465			
	Reinigung	466			
	Desinfektion	466			
22.1.6	Umfeldüberwachung (Environmental Monitoring)	467			
	Risikoabschätzung	467			
23	Qualitätsmanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten	482			
	<i>K. Klosz</i>				
23.1	Gesetzliche Grundlagen	482		Führungsprozess Hygiene	486
23.1.1	Europarechtliche Rahmenbedingungen	482		Kernprozess Aufbereitung von Medizinprodukten mit standardisierten, validierten Verfahren	487
23.1.2	Nationale Umsetzung der EG-Richtlinien	482		Kernprozess Entwicklung von validierten Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten	491
23.1.3	Angrenzende Rechtsgebiete	483	23.2.2	Änderungen an Medizinprodukten (Change Management)	493
23.1.4	Normative Anforderungen	484	23.2.3	Risikoanalyse und -management	493
	Biologische Beurteilung	484	23.3	Literatur	494
	Sterilisation	484			
	Reinigung und Desinfektion	485			
23.1.5	Leitlinien und Expertenempfehlungen	485			
23.2	Prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem	485			
23.2.1	Grundlegendes Prozessmodell	485			

24	Wirksamkeitsprüfung von Reinigungsverfahren	495
	<i>W. Koller</i>	
24.1	Stand der normativen Regelung	495
24.2	Zielsetzung der Reinigungsprüfung	495
24.3	KMNE-Testschmutz: Herstellung und Einsatzbereich	496
24.3.1	Herstellungsempfehlung	496
24.3.2	Eigenschaften	496
24.3.3	Prüfung der Reinigungswirkung von Essen- oder Ausscheidungsbehältern	497
24.3.4	Reinigungserfordernisse	497
24.3.5	Fazit	497
24.4	Literatur	498
25	Qualitätssicherung bei der Herstellung von Kosmetika und Haushaltschemikalien	499
	<i>U. Eigener, M. Bogdahn</i>	
25.1	Einleitung	499
25.2	Qualitätslenkende Maßnahmen	499
25.2.1	Einordnung der Hygienemaßnahmen in ein Gesamtsystem	499
25.2.2	Vorgaben- und Durchführungs-dokumentation	500
25.2.3	Verträge mit Lieferanten und Lohnauftragunternehmen	502
	<i>Belieferung von Rohwaren bzw. Ausgangsmaterialien</i>	502
	<i>Externe Herstellungsvergabe</i>	502
25.2.4	Festlegung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen	503
	<i>Reinigungs- und Desinfektionsmittel</i>	503
	<i>Anforderungen an Verfahren</i>	503
	<i>Reinigung und Desinfektion produktionstechnischer Anlagen</i>	504
25.2.5	Wirksamkeitsprüfung	504
	<i>Verifizierung</i>	504
25.2.6	<i>Validierung</i>	505
25.2.7	<i>Hygieneplanung von Räumen und Anlagen</i>	505
25.2.8	<i>Personalqualifizierung (Training, Schulung)</i>	506
	<i>Auditierung und Inspektion</i>	506
25.3	Kontrollmaßnahmen	506
25.3.1	Umgebungskontrollen	507
	<i>Luft</i>	507
	<i>Flächen</i>	507
	<i>Wasser</i>	508
25.3.2	Anlagen und Geräte	508
25.3.3	Technische Parameter	508
25.3.4	Rohstoffe, Eingangsmaterialien, Zwischen- und Fertigprodukte	509
25.3.5	Dokumentation durchgeführter Maßnahmen	509
25.4	Literatur	509
26	Qualitätssicherung in mikrobiologischen Laboratorien	510
	<i>Ch. Schoerner, F. Daxböck</i>	
26.1	Einleitung	510
26.2	Gesetzliche Forderungen, rechtliche Grundlagen	511
26.2.1	Deutschland	511
26.2.2	Österreich	511
26.2.3	Schweiz	511
26.3	Qualitätsmanagementsystem und -handbuch	511
26.4	Dokumentenlenkung	513
26.4.1	QM-Dokumente	513
26.4.2	QM- und Untersuchungsaufzeichnungen	513
26.5	Bezug von Waren und externen Dienstleistungen	513
26.6	Auftragslaboratorien	514
26.7	Zusammenarbeit mit Einsendern und Auftraggebern	514
26.8	Prüfung von Verträgen	515
26.9	Fehlermanagement und Korrekturmaßnahmen	515
26.9.1	Beschwerdemanagement (Reklamationswesen)	515
26.9.2	Fehlermanagement	515
26.9.3	Vorgehen bei fehlerhaften Untersuchungen	516
26.9.4	Vorbeugende Maßnahmen und ständige Qualitätsverbesserung	516
26.10	Interne Audits, QM-Review	516
26.11	Personal	517
26.11.1	Qualifikation und Einarbeitung	517
26.11.2	Fortbildung	518
26.12	Räumlichkeiten, Umgebungsbedingungen	518
26.12.1	Räumlichkeiten	518
26.12.2	Umgebungsbedingungen	519
26.12.3	Ausstattung	519
26.12.4	Reinigung	519
26.13	Laborsicherheit	519
26.13.1	Sicherheitsvorkehrungen und Schutzmaßnahmen	520
26.13.2	Arbeitsschutz	520

26.14	Ausrüstung, Umgang mit Geräten . . .	520	26.19	Standardarbeitsanweisungen	526
26.14.1	Umgang mit Geräten, Leistungs- nachweis, Funktionskontrolle	520	26.20	Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren	527
26.14.2	Geräteüberwachung	521	26.20.1	Interne Qualitätskontrolle	527
26.14.3	Sterilisatoren	521	26.20.2	Statistische Auswertungen	527
26.15	Laborinformationssysteme (LIS, Labor-EDV)	521	26.20.3	Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche)	527
26.16	Umgang mit Reagenzien und Referenzmaterialien	522	26.20.4	Laborakkreditierung	528
26.16.1	Reagenzien	522	26.21	Postanalytische Maßnahmen	528
26.16.2	Nährmedien, Puffer und Lösungen . . .	522	26.21.1	Ergebnis- und Befundfreigabe, Validierung	528
26.16.3	Referenzmaterialien	522	26.21.2	Aufbewahrung von Proben, Untersuchungsnachforderungen	528
26.17	Präanalytische Maßnahmen	523	26.21.3	Abfallentsorgung	529
26.17.1	Leistungsverzeichnis, Untersuchungsspektrum	523	26.22	Ergebnismitteilung und Befundberichte	529
26.17.2	Probenahmehandbuch	523	26.22.1	Befundberichte	529
26.17.3	Anforderungsformulare	524	26.22.2	Mitteilung von Teil- und Vorbefunden .	530
26.17.4	Eingangsüberprüfung, Kennzeichnung .	524	26.22.3	Telefonische Befundauskunft	530
26.17.5	Probenlagerung bis zur Untersuchung .	525	26.22.4	Korrektur fehlerhafter Befunde	530
26.18	Untersuchungsverfahren	525	26.23	Literatur	530
26.18.1	Validierung	525			
26.18.2	Messunsicherheit	525			
26.18.3	Durchführung	526			
27	Hygienisch-mikrobiologische Überwachung zur Qualitätssicherung der Krankenhaus- und Praxishygiene	531			
	<i>G. Daeschlein, A. Kramer, O. Assadian</i>				
27.1	Einleitung	531		<i>Quantitative Anlage</i>	535
27.2	Untersuchung von Flächen	531	27.2.5	Bedeutung von Enthemmern	535
27.2.1	Direkte Verfahren	531	27.3	Untersuchung von Raumluft	536
	Abklatschmethode	531	27.3.1	Präanalytik und Messvorbereitung . . .	536
	Agarflexkultur nach Kanz	532	27.3.2	Nichtapparative Messmethoden	536
	Agarzylindertechnik	532		<i>Sedimentationsplatte</i>	536
	Abklatschspangentechnik	532	27.3.3	Apparative Messmethoden	536
	Membranfiltermethode	532		<i>Impaktionsverfahren</i>	536
27.2.2	Indirekte Verfahren	532		<i>Filtrationsverfahren</i>	537
	Abstrichuntersuchung	532		<i>Impinger-Verfahren</i>	537
	Kultivierung in Flüssigmedium	532	27.4	Untersuchung von Trinkwasser	537
	Teststreifenmethode	533	27.4.1	Rechtliche Grundlagen und Empfehlungen	538
	Abschwemm- und Abspülverfahren	533	27.4.2	Präanalytik	538
	Schüssel- und Fingerknetmethode	533	27.4.3	Probenahme	538
	Plastiksackmethode	533		<i>Untersuchung auf Legionellen</i>	538
	Glaszylindermethode	533		<i>Wasser aus zahnärztlichen</i> <i>Behandlungseinheiten</i>	539
	Wischermethode	533		<i>Schwimm- und Badebeckenwasser</i>	539
	Jet Wash (Absprühmethode)	533	27.4.4	Mikrobiologische Untersuchung	539
27.2.3	Schnellverfahren	534		<i>Bestimmung kultivierbarer</i> <i>Mikroorganismen</i>	539
	Biolumineszenzmethode zum ATP-Nachweis	534		<i>E. coli und coliforme Bakterien</i>	539
	Molekularbiologische Verfahren (PCR) . .	534		<i>P. aeruginosa</i>	540
	Schnelltests zum Nachweis einer Blutkontamination	534		<i>Legionellen</i>	540
	Radionuklidmethode	534		<i>Fäkalstreptokokken („Enterokokken“)</i> . . .	540
27.2.4	Laborpraxis	534		<i>Clostridium perfringens</i> (einschließlich <i>Sporen</i>)	541
	Mikrobiologische Kulturbedingungen . .	534			
	Präanalytik der Untersuchungsproben . .	535			

27.5	Sterilitätsprüfung von Arzneimittelzubereitungen	541	27.6	Literatur	541
			27.7	Gesetze und Richtlinien	542
28	Qualitätssicherung der Hygiene in der Transfusionsmedizin	543			
	<i>C. Hinz, A. Greinacher</i>				
28.1	Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung	543	28.8.2	Thrombozytenkonzentrate	546
28.2	Räume, Ausstattung, Planung	543	28.8.3	Detektion bakterieller Kontaminationen	546
28.3	Personal	543	28.8.4	Plasma	546
28.4	Materialien, Lieferanten	544	28.9	Produktkontrolle zur Qualitätssicherung (s. auch Kap. 14 und Kap. 15)	546
28.5	Spendeabnahme	544	28.10	Verabreichung der Blutprodukte	547
28.5.1	Hautantiseptik und Instrumentendesinfektion	544	28.11	Rückverfolgung	547
28.5.2	Antiseptik der Punktionsstelle	544	28.12	Hygienemaßnahmen und -kontrolle	547
28.6	Fraktionierung	545	28.13	Dokumentation	548
28.7	Besondere Weiterverarbeitungen	545	28.14	Literatur	548
28.8	Lagerung, Ausgabe und Rücknahme von Blutkonserven (s. auch Kap. 14)	545	28.15	Gesetze, Richtlinien, Leitlinien bzw. Empfehlungen	549
28.8.1	Erythrozytenkonzentrate	545			
29	Qualitätssicherung der Hygiene in Altenpflegeeinrichtungen	550			
	<i>U. Heudorf, A. Kramer</i>				
29.1	Infektionsgefährdung	550	29.5.4	Haut- und Weichteilinfektionen	555
29.1.1	Risikofaktoren	550	29.5.5	Stomata	556
29.1.2	Gesetze und Verordnungen	551	29.5.6	Inkontinenz	556
29.2	Anforderungen an die Strukturqualität	552	29.5.7	Gastrointestinale Infektionen	556
29.2.1	Bauliche Anforderungen	552	29.5.8	Mundhygiene	557
29.2.2	Personelle und organisatorische Voraussetzungen	552		<i>Mundhygienestatus und Anforderungen</i>	557
29.3	Anforderungen an die Prozessqualität	552		<i>Durchführung der Prothesen- und Zahnpflege</i>	557
29.4	Anforderungen an die Ergebnisqualität	553	29.5.9	Persönliche Hygiene	558
29.5	Schwerpunkte der RKI-Richtlinie	553	29.5.10	Ausbrüche	558
29.5.1	Infektionen der Harnwege	553	29.5.11	Multiresistente Erreger	559
29.5.2	Atemweginfektionen	555		<i>MRSA-Infektionen</i>	559
29.5.3	Bakteriämien/ Septikämien	555		<i>RKI-Empfehlungen</i>	559
			29.6	Literatur	560
30	Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen zum Schutz vor Krankheits- und Verderbniserregern	563			
	<i>Ch. Jäkel, A. Kramer</i>				
30.1	Einleitung	563		<i>Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)</i>	566
30.2	Normenhierarchie	563		<i>Arzneimittelgesetz (AMG), Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)</i>	566
30.3	Wichtige hygienerelevante Rechtsvorschriften	564		<i>Trinkwasserverordnung (TrinkwV)</i>	566
30.3.1	Bundesrecht	564		<i>Biostoffverordnung (BioStoffV)</i>	567
	<i>Infektionsschutzgesetz (IfSG)</i>	564		<i>Weitere hygienerelevante Rechtsvorschriften</i>	568
	<i>Transplantationsgesetz (TPG)</i>	565	30.3.2	Landesrecht	568
	<i>Transfusionsgesetz (TFG)</i>	565	30.3.3	Europarecht	569
	<i>Medizinproduktegesetz (MPG)</i>	565	30.3.4	Untergesetzliche Rechtsnormen/ Satzungsrecht	570
	<i>Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)</i>	565			

Unfallverhütungsvorschriften	570	30.3.6 Technische Regeln, Arzneibücher	571
Vertragsarztrecht	570	Normen	571
30.3.5 Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen	570	Arzneibücher	572
Rechtsverbindlichkeit	570	30.3.7 Verwaltungsvorschriften	572
Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions- prävention beim RKI.	571	30.4 Literatur und Rechtsvorschriften	572
V Anforderungen an antimikrobielle Wirkstoffe	575		
31 Ethik der Nachhaltigkeit in der Infektionsprävention durch antimikrobielle Wirkstoffe bzw. Verfahren	577		
<i>A. Kramer, F. Riemenschneider, T. Permien, O. Assadian, W. Methling</i>			
31.1 Zielsetzung	577	<i>Auswahl und Einsatz</i>	<i>581</i>
31.2 Realisierung des Leitbilds und Wahrung der Nachhaltigkeit	579	<i>Aufbereitung</i>	<i>581</i>
31.2.1 Managementprozess	579	31.2.4 Desinfektionsmaßnahmen	581
31.2.2 Medikamente und antimikrobielle Wirkstoffe	579	<i>Im Krankenhaus</i>	<i>581</i>
<i>Eigenschaften, Auswirkungen auf die Umwelt</i>	<i>580</i>	<i>Im Haushalt</i>	<i>582</i>
<i>Maßnahmen zur Wahrung der Nachhaltigkeit</i>	<i>580</i>	31.2.5 Technische Verfahren	582
31.2.3 Medizinprodukte und weitere hygienerelevante Artikel	581	<i>Expositionsanalyse</i>	<i>582</i>
		<i>Antimikrobielle Imprägnierung</i>	<i>583</i>
		31.3 Fazit	583
		31.4 Literatur	583
32 Entscheidungsgrundlagen und Auswahlkriterien für den Einsatz eines Wirkstoffs bzw. antiseptischen Verfahrens	585		
<i>A. Kramer, O. Assadian, S. Reichwagen</i>			
32.1 Indikationsstellung	585	32.2.4 Einsatz in Gesundheitseinrichtungen	586
32.2 Beispielhafte Entscheidungsfindung	585	32.3 Ausschluss von Risiken bei indiziertem Einsatz	586
32.2.1 Antimikrobielle Textilimprägnierung	585	32.4 Literatur	587
32.2.2 Häusliche Hygienemaßnahmen	586		
32.2.3 Konservierung von Kosmetika	586		
33 Verbesserte Chemikaliensicherheit durch REACH für Biozidprodukte	588		
<i>K. Fischer</i>			
33.1 Regelwerke des Biozidrechts	588	33.3.3 Überprüfung alter Wirkstoffe	589
33.2 Anwendungsbereich des Biozidrechts	588	33.4 Bedeutung von REACH für das Biozidrecht	590
33.3 Instrumentarium des Biozidrechts	588	33.5 Literatur	591
33.3.1 Zulassungspflicht, Registrierung	588		
33.3.2 Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung	589		
34 Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Konsequenzen für den Verbraucherschutz	592		
<i>A. Kramer, Ch. Jäkel, J. Kremer, H. Dähne, J. Schwemmer, O. Assadian</i>			
34.1 Richtlinien und Gesetze	592	34.2 Begriffliche Grundlagen	593
34.1.1 Medizinprodukte	592	34.2.1 Definition eines Arzneimittels	593
34.1.2 Medizinprodukte mit arzneilichen Wirkstoffen	592	34.2.2 Definition eines Medizinprodukts	593
		34.2.3 Einordnung von Borderline-Produkten (Zweifelsfallentscheidung)	594

34.2.4	Schutzzweck	594		Wundantiseptika	596
	Arzneimittelgesetz	594		Wundspüllösungen und Wundauflagen . .	597
	Medizinproduktegesetz	594			
34.3	Einstufung von Produkten mit mikrobizider Wirkung (Vorschlag). . .	595	34.4	Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung	597
34.3.1	Entscheidungsgrundlagen	595	34.4.1	Arzneimittel	597
34.3.2	Einordnung anhand der Wirkungsweise . .	595	34.4.2	Medizinprodukte	598
34.3.3	Beispielhafte Erläuterung	596	34.5	Literatur	599
35	Prüfung der Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel	601			
	<i>J. Gebel, A. Kirsch-Altena, M. Exner, I. Schwebke</i>				
35.1	Zielsetzung	601	35.3.3	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG).	603
35.2	Grundlagen der Wirkungsprüfung . .	601	35.3.4	Europäische Normen	603
35.2.1	Testverfahren	601	35.3.5	Virozidieprüfung	603
	<i>Suspensionstests</i>	601	35.4	Vergleich von Prüfmethoden	604
	<i>Praxisnahe Tests</i>	601	35.4.1	Testorganismen	604
35.2.2	Reduktion	601	35.4.2	Wirkungsbereiche	606
35.3	Prüfmethoden	602	35.4.3	Belastungssubstanzen	606
35.3.1	Liste des Verbunds für Angewandte	602	35.4.4	Keimträger	607
	Hygiene (VAH)	602	35.4.5	Referenzsubstanzen	608
35.3.2	Robert Koch-Institut (RKI)	602	35.4.6	Prüftemperatur	608
	Flächen- und Instrumentendesinfektion . .	603	35.5	Literatur	608
	Wäschedesinfektion	603			
36	Verträglichkeitsbeurteilung von Händedesinfektionsmitteln und Antiseptika	610			
	<i>A. Kramer, J. Kremer, G. Müller, M. Jünger, O. Assadian</i>				
36.1	Einleitung	610	36.3	Schwerpunkte der Verträglichkeitsprüfung	612
36.2	Generelle Anforderungen	610	36.3.1	Datensammlung	612
36.2.1	Haut-, Schleimhaut- und Wundverträglichkeit	610	36.3.2	Planung des Prüfablaufs	612
36.2.2	Ermittlung des Biokompatibilitätsindex	611	36.3.3	Methodische Grundsätze	613
36.2.3	Weitere Parameter	611		<i>In-vitro-Methoden</i>	613
36.2.4	Resorptionsbedingte systemische Risiken	611		<i>Präklinische systemische Toxizitätsprüfung</i> . .	614
				<i>Präklinische lokale Verträglichkeitsprüfung</i> . .	615
				<i>Klinische Verträglichkeitsprüfung</i>	616
			36.4	Literatur	616
37	Biochemische Begründung für die antimikrobielle Wirksamkeit verschiedener Desinfektionsmittelklassen	618			
	<i>H. Widulle</i>				
37.1	Biochemische Grundlagen	618	37.2.2	Änderung der Löslichkeit von Proteinen . .	620
37.1.1	Energiebereitstellung	618	37.2.3	Störungen der Leitfähigkeit	621
37.1.2	Aktiver Transport und Diffusion	618	37.2.4	Änderung des Sauerstoffdrucks	622
37.1.3	Nutzbare Energie	619	37.2.5	Denaturierung von Proteinen	622
37.2	Wirkungsmechanismen von Desinfektionswirkstoffen	619	37.2.6	Änderung von Ionenstärke oder Dielektrizitätskonstante	623
37.2.1	Entladen der Zellmembran	619	37.3	Literatur	623

38	Vergleichende Charakteristik häufig in Desinfektionsmitteln und Antiseptika eingesetzter Wirkstoffe	624		
	<i>A. Kramer, H. Widulle, O. Assadian</i>			
38.1	Einsatzbereich	624	38.4	Inaktivierung durch Reinigungsmittel
38.1.1	Alkohole	624		(Seifenfehler)
38.1.2	Aldehyde	624	38.4.5	Schutzstoffe
38.1.3	Quats	624	38.4.6	Einwirkungszeit
38.1.4	Phenolderivate	624	38.4.7	Wasserstoffionenkonzentration
38.1.5	Chloraktive Wirkstoffe	626		(pH-Wert)
38.2	Wirkungsspektrum	626	38.4.8	Temperatur
38.2.1	Bakterizide Wirksamkeit	626	38.4.9	Standzeit der Anwendungslösung
38.2.2	Virozide Wirksamkeit	627	38.4.10	Feuchtigkeit
38.2.3	Wirksamkeit gegen Protozoen und		38.4.11	Stabilität
	Wurmeier	628	38.4.12	Ultraschall
	Protozoen	629	38.5	Verträglichkeit
	Wurmeier	629	38.5.1	Verträglichkeit für den Menschen
38.3	Anwendungsformen	630	38.5.2	Materialverträglichkeit
38.4	Wirkungsbeeinflussende Faktoren		38.5.3	Umweltverträglichkeit
	(s. Kap. 7.4)	630	38.6	Wirkungsmechanismus
38.4.1	Konzentration	630	38.7	Resistenzentwicklung
38.4.2	Eiweißfehler	630	38.8	Literatur
38.4.3	Blutfehler	631		
VI	Beschreibung ausgewählter antimikrobieller Wirkstoffe und antiseptischer Verfahren			639
39	Terminologie und Hinweise zum Bearbeitungsprinzip der Stoffklassen	641		
39.1	Terminologie zur Charakterisierung der antimikrobiellen Wirkung	641	39.2	Hinweise zum Bearbeitungsprinzip der Stoffklassen und Wirkstoffe
	<i>M. Gadebusch Bondio, N.-O. Hübner und A. Kramer</i>			<i>A. Kramer, H. Widulle, S. Reichwagen</i>
40	Alkohole	643		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Below, P. Heldt, U. Weber, H. Widulle, W. Nürnberg</i>			
40.1	Einleitung	643	40.3.5	Polyethylenglycol 400
40.2	Aliphatische Alkohole	647	40.3.6	Sorbit
40.2.1	Methanol	647	40.4	Aromatische Alkohole
40.2.2	Ethanol	648	40.4.1	Benzylalkohol
40.2.3	Propan-1-ol	651	40.4.2	2,4-Dichlorbenzylalkohol
40.2.4	Propan-2-ol	653	40.4.3	Phenylethanol
40.2.5	Butan-1-ol	656	40.4.4	2-Phenoxyethanol
40.2.6	Chlorbutanol	657	40.4.5	1-Phenoxy-2-propanol
40.3	Mehrwertige Alkohole (Glycole)	658	40.4.6	Chlorphenesin
40.3.1	Propan-1,2-diol	658	40.5	Substituierte Alkohole
40.3.2	Glycerol	659	40.5.1	Bronopol
40.3.3	Butan-1,3-diol	659	40.5.2	Bronidox
40.3.4	Triethylenglycol	659		

41	Aldehyde	670		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt, W. Nürnberg</i>			
41.1	Einleitung	670	41.6	Hexamethylenetetramin-cis-chloro-allylchlorid
41.2	Formaldehyd	670	41.7	Dimethyldimethylhydantoin
41.1.1	Andere Formaldehydformen	678	41.8	Heliotropin (Piperonal)
41.3	Glutaral	678	41.9	Propenal (Acrolein)
41.4	Glyoxal	681		
41.5	Methenamin	682		
42	Anorganische Säuren, deren Salze und Anhydride	687		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>			
42.1	Schwefeldioxid, Sulfite, Bisulfite (Hydrosulfid), Pyrosulfite	687	42.2	Kohlendioxid und Kohlensäure
			42.3	Borsäure
43	Organische Carbonsäuren	690		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, W. Nürnberg, P. Heldt</i>			
43.1	Aliphatische Carbonsäuren	690	43.2	Ester aliphatischer Carbonsäuren ...
43.1.1	Ameisensäure	692	43.3	Amide aliphatischer Carbonsäuren ..
43.1.2	Essigsäure	693	43.4	Aromatische Carbonsäuren
43.1.3	Propionsäure	694	43.4.1	Benzoessäure
43.1.4	Milchsäure	695	43.4.2	Salicylsäure
43.1.5	Sorbinsäure	697	43.4.3	Dehydracetsäure
43.1.6	Undecylensäure	698	43.4.4	Mandelsäure
	<i>W. Nürnberg, A. Kramer</i>		43.5	Ester aromatischer Carbonsäuren ...
43.1.7	Sonstige Carbonsäuren	699	43.5.1	4-Hydroxybenzoessäureester
	<i>Glycolsäure (Hydroxyessigsäure, CAS-Nr. 79-14-1)</i>	699	43.5.2	4-Hydroxybenzoessäure-benzylester ...
	<i>Bromessigsäure (CAS-Nr. 79-08-3)</i>	699	43.5.3	Benzoessäurebenzylester
	<i>Octansäure (CAS-Nr. 124-07-2)</i>	699	43.5.4	Dimethylcarbonat
	<i>Zinkstearat (CAS-Nr. 557-05-1) und Kupferhydroxyoleat</i>	699	43.6	Säureamide
	<i>10-Undecensäure (CAS-Nr. 2777-65-3)</i> ..	700	43.6.1	2-Chloracetamid
	<i>Zitronensäure (E 333, 3-Carboxy-3-hydroxy-pentan-1,5-disäure; CAS-Nr. 77-92-9)</i> ...	700	43.6.2	N-Methylolchloracetamid
			43.6.3	Salicylanilide
44	Sonstige Säuren	711		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, P. Heldt, H. Widulle</i>			
44.1	Ascorbinsäure	711	44.2	Fumarsäure
45	Oxidanzien	713		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, P. Heldt, H. Widulle, W. Nürnberg</i>			
45.1	Wirkungsweise	713	45.4.2	Chlordioxid
	<i>S. Reichwagen</i>		45.4.3	Hypochlorite
45.2	Ozon	717		<i>Natriumhypochlorit</i>
45.3	Peroxide und Peroxycarbonsäuren ..	719		<i>Chlorkalk</i>
45.3.1	Wasserstoffperoxid	719		<i>Natriumchlorit (NaClO₂)</i>
45.3.2	Wasserstoffperoxidaddukte	725		<i>Tosylchloramidnatrium</i>
	<i>Natriumperborat</i>	725	45.5	Iod und Iodophore
45.3.3	Peressigsäure	726	45.5.1	Iod
45.3.4	Benzoylperoxid	729		<i>Natriumiodat (CAS-Nr. 7681-55-2)</i>
45.4	Halogene und anorganische Halogenverbindungen	730	45.5.2	Iodophore
45.4.1	Chlor	730		<i>Povidon-Iod</i>
			45.6	Kaliumpermanganat

46	Phenolderivate	746			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>				
46.1	Einleitung	746	46.4	Diphenyle	755
46.2	Phenol	747	46.4.1	Biphenyl	755
46.3	Alkylierte und halogenierte Phenole	748	46.4.2	2-Phenylphenol	756
46.3.1	Pentachlorphenol	749	46.5	Bisphenole und Bishydroxyphenyl- alkane	758
46.3.2	2,3,4-Methylphenol	749	46.5.1	Clorofen	758
46.3.3	Chlorocresol	750	46.5.2	Dichlorophen	759
46.3.4	4-Chlor-3,5-dimethylphenol	751	46.5.3	Hexachlorophen	760
46.3.5	Thymol	752	46.5.4	Triclosan	760
46.3.6	Eugenol	753		<i>A. Kramer, F. Schauer, O. Assadian, P. Heldt</i>	
46.3.7	Resorcinol, 4-Hexylresorcinol	754	46.5.5	Bromchlorophen	768
	<i>Resorcinol</i>	754	46.5.6	Weitere Wirkstoffe	769
	<i>4-Hexylresorcinol</i>	754			
47	Oberflächenaktive Verbindungen	770			
	<i>H. Widulle, A. Kramer, S. Reichwagen, P. Heldt</i>				
47.1	Anionische Verbindungen	770		<i>Benzethoniumchlorid</i>	779
47.2	Kationische Verbindungen	770		<i>Didecyldimethylammoniumchlorid, Didecylmethoxyethylammoniumpropionat und Dioctyldimethylammoniumchlorid</i> ..	780
47.2.1	Höhermolekulare aliphatische Amine ..	770		<i>Mecetroniumetilsulfat</i>	780
	<i>Alkylamin-Benzooat</i>	771		<i>Cetrimid</i>	782
	<i>Aliphatische Diamine</i>	771		<i>Cetylpyridiniumchlorid</i>	782
	<i>Aliphatische Triamine</i> (z. B. <i>Bis[3-aminopropyl]dodecylamin</i>) ..	771		<i>Benzoxoniumchlorid</i>	784
47.2.2	Quaternäre Ammoniumverbindungen (QAV)	772		<i>Weitere QAV</i>	785
	<i>Benzyl-C₁₂₋₁₆-alkyl-dimethylammonium- chlorid (Benzalkoniumchlorid) und Benzyl-C₁₂₋₁₈-alkyl-dimethylammonium- chlorid</i>	776	47.3	Nichtionogene Verbindungen	785
			47.4	Glucoprotamin	786
				<i>F. von Rheinbaben, B. Meyer</i>	
48	Guanidine und Biguanide	788			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>				
48.1	Allgemeine Eigenschaften	788	48.2.2	Polihexanid	789
48.2	Diguanidine	788		<i>A. Kramer, B. Roth</i>	
48.2.1	Cocospropylendiamin- 1,5-bis-guanidiniumdiacetat	788	48.2.3	Chlorhexidindiacetat, Chlorhexidin- dihydrochlorid, Chlorhexidindigluconat	793
49	N-Heterocyklen	799			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>				
49.1	Pyridine	799	49.3	Imidazoline	809
49.1.1	Octenidindihydrochlorid	799	49.3.1	Imidazolidinylharnstoff	809
	<i>A. Kramer, G. Müller</i>				
49.1.2	Natrium-2-pyridinthiol-1-oxid	805	49.3.2	Diazolidinylharnstoff	810
49.1.3	Dipyrrithion	805	49.3.3	Triazine	811
49.1.4	Pyrrithion-Zink	806		<i>1,3,5-Tris-(2-hydroxyethyl)- 1,3,5-hexahydrotriazin</i>	811
49.1.5	Pirocton	806	49.4	Oxazine (Morpholine)	812
49.2	Pyrimidine und deren Oxidationsprodukte	807		<i>A. Kramer, A. Welk</i>	
49.2.1	Hexetidin	807	49.4.1	Delmonipolhydrochlorid	812

50	Harnstoffderivate	814		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
50.1	Triclocarban	814	50.2	Dimethylolharnstoff, Methylolharnstoff
				815
51	Aromatische Alkohole	816		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
51.1	Benzylhemiformal	816		
52	Acetale und Aminale	817		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
52.1	4,4'-Dimethyl-1,3-oxazolidin	817		
53	Benzamidine	818		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
53.1	Dibromhexamidin (1,6-Bis-[4-quanyl 1,2-brom-phenoxy]-n-hexan)	818	53.2	Wirkstoffe ohne aktuelle Bedeutung
				818
54	Isothiazoline	819		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
54.1	Methylisothiazolinon	819	54.3	Weitere nur zur technischen Konser- vierung zugelassene Isothiazoline
54.2	Kathon CG, Kathon 886	819		820
55	Phthalimidderivate	822		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
56	8-Chinolinole	823		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
56.1	8-Quinolinol	823	56.2	Clioquinol
				824
57	Benzimidazole	827		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
57.1	Carbendazim	827	57.2	Thiabendazol
				828
58	Mercaptobenzothiazole	830		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
59	Nitrile	831		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
59.1	Dibromcyanobutan	831		
60	Carbamate	833		
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>			
60.1	3-Iod-2-propinyl-butylcarbamate	833	60.3	Zinkdithiocarbamat
60.2	Thiram	834		835

61	Nitrofurane	836			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, H. Widulle, P. Heldt</i>				
61.1	Nitrofurazon	836		61.2	Weitere Nitrofurane 837
62	Sonstige Konservierungsmittel für technische Bereiche	839			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, P. Heldt</i>				
62.1	3,5-Dimethyl-1,3,5-thiadiazin-2-thion	839		62.2	Dichlofluamid 839
63	Metalle und Metallverbindungen	841			
	<i>J. P. Guggenbichler, A. Kramer, S. Reichwagen</i>				
63.1	Oligodynamische Wirkung von Metallionen	841		63.3	Quecksilber und seine Verbindungen 850 <i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>
63.2	Silber und Silbersalze	842		63.4	Kupfer und seine Verbindungen 851 <i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>
63.2.1	Oligodynamische Wirkung	842		63.5	Zinnverbindungen 852 <i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>
63.2.2	Nanotechnologie zur Nutzung der oligodynamischen Silberwirkung	844		63.5.1	Tributylzinnoxid (TBTO) 853
63.2.3	Silberverbindungen	847		63.5.2	Zinkoxid 855
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>				
	<i>Silbernitrat</i>	847			
	<i>Silberchlorid</i>	849			
	<i>Silbersulfadiazin (SSD)</i>	849			
64	Lokal angewandte Antibiotika	856			
	<i>A. Kramer, W. Nürnberg, O. Assadian, P. Heldt, H. Widulle</i>				
64.1	Bedeutung für die Antiseptik	856		64.5	Fusidinsäure 864
64.2	Tetracycline	857		64.6	Polypeptide 865
64.2.1	Allgemeine Charakteristik	857		64.6.1	Bacitracin 865
64.2.2	Tetracyclin	859		64.6.2	Tyrothricin (Gramicidin und Tyrocidin) . 866
64.2.3	Chlortetracyclin	859		64.6.3	Polymyxin B, Colistin 866
64.2.4	Oxytetracyclin	860		64.7	Mupirocin 867
64.3	Aminoglykoside	861		64.8	Xanthocillin 869
64.3.1	Neomycin	861		64.9	Chloramphenicol 869
64.3.2	Gentamicin	862		64.10	Clindamycin 869
64.3.3	Kanamycinsulfat	862		64.11	Gyrasehemmer (Chinolone) 870
64.3.4	Paromomycin	863			
64.4	Makrolide	864			
64.4.1	Erythromycin	864			
65	Lokal angewandte Sulfonamide	871			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>				
65.1	Sulfacetamid	871		65.2	Silbersulfadiazin 871
66	Metronidazol	873			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>				

67	Lokale Virostatika	875			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>				
67.1	Grundsätzliche Problematik	875	67.7	Cidofovir	876
67.2	Idoxuridin	875	67.8	Penciclovir	876
67.3	Trifluorothymidin	875	67.9	Foscarnet (Phosphonoformat)	876
67.4	Vidarabin	875	67.10	Docosanol	877
67.5	Aciclovir	876	67.11	Interferone	877
67.6	Ganciclovir	876			
68	Lokale Antimykotika	878			
	<i>S. Reichwagen, A. Kramer</i>				
68.1	Azolantimykotika	878	68.2	Allylamine	881
68.1.1	Bifonazol	878	68.2.1	Naftifin	881
68.1.2	Clotrimazol	878	68.2.2	Terbinafin (Lamisil)	881
68.1.3	Econazol	879	68.3	Polyenantibiotika	881
68.1.4	Fenticonazol	879	68.3.1	Nystatin	881
68.1.5	Isoconazol	879	68.3.2	Amphotericin B	882
68.1.6	Ketoconazol	880	68.3.3	Natamycin (Pimaricin)	882
68.1.7	Miconazol	880	68.4	Amorolfen (Morpholinderivat)	883
68.1.8	Oxiconazol	880	68.5	Griseofulvin	883
68.1.9	Tioconazol	880	68.6	Ciclopirox (Pyridonderivat)	883
69	Bedenkliche antimikrobielle Rezepturazneimittel	884			
	<i>W. Nürnberg</i>				
69.1	Negativ beurteilte antimikrobielle Wirkstoffe im Rahmen der Bewertung sog. Altzulassungen	884	69.2	Charakteristik ausgewählter antimikrobieller Wirkstoffe	884
			69.2.1	Schwefel	884
			69.2.2	Phenol	886
70	Natürliche Wirkstoffe/Gemische komplexer Struktur bzw. Wirkprinzipien	887			
70.1	Etherische Öle	887	70.4	Zeolithe	896
	<i>N.-O. Hübner, C. Hübner</i>			<i>A. Kramer</i>	
70.1.1	Teebaumöl (Melaleuca aetheroleum)	887	70.5	Medihoney	896
70.1.2	Eukalyptusöl (Eucalypti aetheroleum)	888		<i>A. Simon</i>	
70.1.3	Minzöl (Menthae arvensis aetheroleum partim mentholi privum)	888	70.6	Fliegenmaden von <i>Lucilia sericata</i>	898
70.1.4	Kümmelöl (Carvi aetheroleum)	889		<i>A. Kramer, P. Nickel</i>	
70.1.5	Zimtöl (Cinnamomi zeylanici coticis aetheroleum)	889	70.7	Wassergefiltertes Infrarot A (wIRA)	899
70.1.6	Nelkenöl (Caryophylli floris aetheroleum)	890		<i>G. Hoffmann</i>	
70.1.7	Thymianöl (Thymi aetheroleum)	890	70.8	Elektrostimulation mit gepulstem Gleichstrom	900
70.1.8	Salbeiöl (Salviae officinalis aetheroleum)	890		<i>A. Kramer, F. Ney-Matiba, G. Daeschlein</i>	
70.1.9	Origanumöl (Origani aetheroleum)	891	70.9	Niedertemperaturplasma	902
70.2	Anorganische Thiocyanate	891		<i>A. Kramer, K.-D. Weltmann, Th. von Woedtke</i>	
	<i>A. Kramer, H. Böhlend, H. Below</i>		70.10	Haruan (<i>Channa striatus</i>)	902
70.3	Chitosan	895		<i>A. Kramer</i>	
	<i>A. Kramer</i>				

71	Verhinderung der Kolonisation der Körperoberfläche mit nosokomialen Problemerkregern	903		
	<i>W.-D. Jülich, A. Kramer, U. Lindequist, S. Mundt, G. Lukowski</i>			
71.1	Grundlagen	903	71.2	Maresome
				903
72	Aerosolanwendung mikrobizider Wirkstoffe	905		
	<i>A. Kramer, F.-A. Pitten, S. Reichwagen</i>			
72.1	Formaldehyd	905	72.3	Persäuren
				905
72.2	Wasserstoffperoxid	905		<i>S. Reichwagen</i>
	<i>F.-A. Pitten</i>			
	Literatur zu Teil VI	906		
	Sachverzeichnis	949		