

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>	16
	<i>Mechanismen zur Erhöhung der Persistenz</i>	16
	<i>Tenazität</i>	17
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	Biozönoten 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	Kenngößen	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		<i>Wasseraufbereitung</i> 63
5.4.2	Gültige Definition	50	5.6.7	Verfahren 64
5.4.3	Festlegung der Sterilisationsparameter	51		<i>Strömungs- oder Gravitations-Verdrängungsverfahren</i> 64
5.4.4	Sterilisationsparameter	51		<i>Vorvakuumverfahren</i> 64
	<i>Verfahren bei vorgegebenen Parametern</i>	51		<i>Fraktioniertes Vakuumverfahren</i> 64
	<i>Verfahren bei anderen Temperatur-Zeit-Kombinationen</i>	52	5.6.8	<i>Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren</i> 65
				<i>Heißwasser-Berieselungsverfahren</i> 65
				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-	
	<i>Prüfung der Trocknung</i>	68		Formaldehyd-(NTDF-)Sterilisation . .	95
	<i>Bowie-Dick-Test</i>	69		<i>Th. von Woedtke, P. Kober (†), P. Heeg</i>	
5.6.11	Routinebetrieb	69	5.10.1	Allgemeines	95
	<i>Luftinseln und nichtkondensierbare Gase .</i>	70	5.10.2	Chemische Grundlagen	95
	<i>Überhitzung durch hygroskopische</i>		5.10.3	Verfahrensgrundlagen	96
	<i>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	
	<i>Abnahme-, Funktions- und</i>			NTDF-Sterilisators	97
	<i>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		5.10.10	Prüfung und Validierung	99
	(Heißluftsterilisation)	74	5.11	Wasserstoffperoxid-Gasplasma-	
	<i>F. Welcker, R. M. Machmerth</i>			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		5.11.7	Freigabe und Chargendokumentation . .	101
	Sterilgutfreigabe	78	5.11.8	Prüfung und Validierung	101
5.7.9	Betrieb und Wartung	79	5.12	Grundsätzliche praktische Aspekte	
5.7.10	Sterilisiergut	79		bei der Anwendung etablierter	
5.7.11	Fazit	80		Sterilisationsverfahren	101
5.8	Sterilisation durch Bestrahlung	80		<i>Th. von Woedtke, P. Heeg</i>	
	<i>M. Pfeiffer</i>		5.12.1	Grundsätze der Verpackung	101
5.8.1	Allgemeines	80		<i>Allgemeines</i>	101
	<i>Gebräuchliche Doseinheiten</i>	80		<i>Verpackungsarten</i>	102
	<i>Durchdringungsvermögen (Penetration) .</i>	81		<i>Qualitätsmanagement</i>	102
5.8.2	Wirkungsspektrum	81		<i>Kennzeichnung</i>	102
5.8.3	Einflussfaktoren auf die mikrobizide			<i>Regeln für die Verpackung</i>	103
	Wirkung	81		<i>Lagerdauer</i>	103
5.8.4	Wirkungsmechanismus der		5.12.2	Überwachung von Sterilisationsverfahren	103
	mikrobiziden Abtötung	82		<i>Integrale Überwachung</i>	103
5.8.5	Validierung des Strahlensterilisations-			<i>Differenzielle Überwachung</i>	104
	prozesses	82		<i>Bioindikatoren</i>	104
5.8.6	Routinekontrolle	83		<i>Chemioindikatoren</i>	104
5.8.7	Einsatzbereiche	84	5.12.3	Schulungsanforderungen an das Personal	104
	<i>Behandlung von Medizinprodukten</i>	84	5.13	Neu entwickelte, bisher nicht	
	<i>Behandlung von Arzneimitteln</i>	85		genormte Sterilisationsverfahren . . .	105
	<i>Behandlung von Transplantaten</i>	86		<i>Th. von Woedtke, R. Brandenburg,</i>	
	<i>Behandlung von Lebensmitteln</i>	87		<i>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	<i>Medizinprodukte</i>	119
	<i>Mikrowellensterilisation</i>	108	<i>Implantate</i>	119
	<i>Infrarotsterilisation</i>	108	5.15.5 Zerstörung bzw. Beseitigung von Endotoxinen	119
5.13.5	Einwirkung hoher Drücke (Druckwechseltechnik)	108	<i>Medizinprodukte</i>	119
5.13.6	Chemische Verfahren	109	<i>Wasser und Wirkstofflösungen</i>	119
	<i>Wasserstoffperoxid, Glutaral</i>	109	5.15.6 Endotoxine und Dampfsterilisation . . .	120
	<i>Peressigsäure</i>	109	5.16 Prionen	120
	<i>Orthophthalaldehyd, Perameisensäure, superoxidiertes Wasser</i>	109	<i>Th. von Woedtke</i>	
5.13.7	Ausblick	109	5.16.1 Prionen als besondere Infektionserreger .	120
5.14 Grenzen der Sterilisationssicherheit	<i>Th. von Woedtke, A. Kramer</i>	110	<i>Charakterisierung von Prionen</i>	120
5.14.1	Gängiges Konzept der Sterilisations- sicherheit	110	<i>Prionenerkrankungen</i>	121
	<i>Annahme der Linearität von</i>		5.16.2 Inaktivierung und Entfernung von Prionen	121
	<i>Abtötungskurven</i>	110	5.16.3 Vermeidung iatrogener TSE-Übertragungen	122
	<i>Extrapolation von Abtötungskurven</i>	111	<i>Theoretische Überlegungen</i>	122
5.14.2	Neues Konzept für thermolabile Medizinprodukte	111	<i>Empfehlungen und Richtlinien</i>	123
	<i>Nachweis nichtlinearer</i>		5.16.4 Literatur zu Kap. 5.1–5.16	123
	<i>Inaktivierungskinetiken</i>	111	5.17 Sterilbarriersysteme für	
	<i>Interpretation der Untersuchungsergebnisse</i>	112	Medizinprodukte	128
	<i>Forderung einer Low-Level-Sterilisation</i> . .	113	<i>H. Dunkelberg, U. Schmelz</i>	
5.14.3	Unzulänglichkeiten des gängigen SAL-Konzepts	113	5.17.1 Anforderungen	128
5.14.4	Neues Konzept von abgestuften SAL-Werten	113	<i>Barrierewirksamkeit gegen Kontamination</i>	128
	<i>Berücksichtigung des realen</i>		<i>Luftdurchlässigkeit</i>	129
	<i>Kontaminationsrisikos</i>	114	5.17.2 Handelsübliche Sterilbarriersysteme . .	130
	<i>Berücksichtigung des</i>		<i>Klarsichtbeutel und -schläuche</i> <i>(Papier-Folie-Verbundverpackungen)</i>	130
	<i>Rekontaminationsrisikos</i>	114	<i>Papierbeutel und Verpackungen aus Papier</i>	130
	<i>Berücksichtigung der Infektionsdosis</i> . . .	114	<i>Sterilbarriersysteme auf der Grundlage</i> <i>von Vliesstoff oder Papier (DIN 58953-7)</i> .	131
	<i>Vorschlag abgestufter SAL-Werte und</i> <i>deren Vorteile</i>	115	<i>Wieder verwendbare Sterilisierbehälter</i> <i>für die Dampfsterilisation</i>	131
5.14.5	Ausblick	115	5.17.3 Aufrechterhaltung der Sterilität während Lagerung und Transport	132
5.15 Pyrogene und Bakterienendotoxine	<i>Th. von Woedtke, P. Heeg</i>	116	<i>Folgen der Druckveränderungen</i>	132
5.15.1	Allgemeines	116	<i>Validierung</i>	132
5.15.2	Bakterienendotoxine	116	5.17.4 Methoden und Studien zur Barrierewirksamkeit	134
	<i>Charakterisierung</i>	116	<i>Methoden für poröse und gasdurchlässige</i> <i>Materialien</i>	134
	<i>Funktion</i>	116	<i>Methoden für Container</i>	135
5.15.3	Nachweismethoden	117	<i>Feldstudien mit Probenahme</i>	135
	<i>Kaninchentest</i>	117	<i>Prüfprozess an der ungestörten</i> <i>Endverpackung</i>	136
	<i>Limulus-Amöbozytenlysat-Test (LAL-Test)</i> .	117	5.17.5 Literatur zu Kap. 5.17	137
	<i>Neue In-vitro-Testverfahren</i>	118	<i>Normative Schriften und</i> <i>Rechtsverordnungen</i>	137
5.15.4	Zubereitungen und pyrogenfreie Produkte	118	<i>Zeitschriftenbeiträge</i>	138
	<i>Flüssige Parenteralia</i>	118		
	<i>Arznei- und Hilfsstoffe</i>	118		

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-	142
6.3	Wirkungsweise der Filter	139		auslassen in Risikobereichen	142
6.4	Durchwachsen von Mikroorganismen	140		<i>S. Brinke-Seiferth, S. Rother</i>	
6.5	Auswahl des Filtrationssystems	140	6.10.2	Inline-Infusionsfilter	142
6.6	Integritätstests	140		<i>W. Hares</i>	
6.7	Inprozesskontrollen	140	6.10.3	Atemsystemfilter (ASF) zur	
6.8	Filtergeräte	140		Narkosebeatmung	143
6.8.1	Oberflächen-Membranfilter	141		<i>K. Züchner, A. Kramer</i>	
6.8.2	Tiefenfilter	141		Anwendung	143
6.9	Aseptische Filtration bei Gasen	141		Aufbau	143
				Filtration	143
				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	
	<i>Erregereliminierung (Hände sauber</i>			Desinfektionsverfahren	163
	<i>machen)</i>	149	7.2.4	Physikalische und chemische	
	<i>Verhinderte Abgabe von Mikroorganismen</i>	149		Desinfektionsverfahren	164
7.1.4	Händewaschen mit Seife und Wasser ..	149		<i>Desinfektion mittels Feuer</i>	164
	<i>Waschplätze</i>	150		<i>Desinfektion mittels Heißwasser</i>	165
	<i>Technik</i>	150		<i>Dampfdesinfektion</i>	165
7.1.5	Hygienische Händedesinfektion	150		<i>Mikrowellendesinfektion</i>	165
	<i>Technik</i>	150		<i>Chemothermische Desinfektion</i>	165
	<i>Antimikrobielles Spektrum</i>	150		<i>Aktinische Desinfektionsverfahren</i>	166
	<i>Wirkstoffe</i>	151		<i>Chemische Desinfektionsverfahren</i>	166
7.1.6	Hygienische Händewaschung	152	7.2.5	Auswahl des Desinfektionsverfahrens ..	166
	<i>Technik, antimikrobielles Spektrum</i>	152		<i>Zeit</i>	167
	<i>Wirkstoffe, Wirksamkeit</i>	152		<i>Konzentration</i>	167
7.1.7	Chirurgische Händedesinfektion	153		<i>Vorhandene Feuchtigkeit</i>	167
	<i>Antimikrobielles Spektrum, Wirkung</i>	153		<i>pH-Wert</i>	167
	<i>Techniken</i>	154		<i>Inaktivierung durch Reinigungsmittel</i> ..	168
	<i>Dauer</i>	154		<i>Eiweißfehler</i>	169
	<i>Wirkstoffe</i>	155		<i>Schutzstoffe</i>	169
7.1.8	Prüfung der Wirksamkeit von			<i>Temperatur</i>	169
	Händedesinfektionsmitteln	155		<i>Wirkungsspektrum</i>	169
	<i>Hygienische Händewaschung und</i>		7.2.6	Prüfung und Bewertung chemischer	
	<i>-desinfektion</i>	156		Desinfektionsmittel	170
	<i>Chirurgische Händewaschung und</i>			<i>Richtlinien und Normen</i>	170
	<i>-desinfektion</i>	156		<i>Prüfungsverfahren</i>	170
7.1.9	Klinische Auswirkungen	156	7.2.7	Desinfizierende Flächenreinigung	171
	<i>Hygienische Händedesinfektion</i>	156		<i>Vorgaben und Ziele</i>	172
	<i>Chirurgische Händedesinfektion</i>	157		<i>Erregerbelastung und -übertragungswege</i>	172
7.1.10	Compliance	157		<i>Hygieneplan</i>	173
7.1.11	Literatur	158		<i>Grundsätze</i>	173
				<i>Schutzmaßnahmen</i>	174

7.2.8	Wäschedesinfektion	175	7.4	Antimikrobielle Wirkungen von Ultraschall	191
	<i>Wäschetransport</i>	175		<i>L. Jatzwauk</i>	
	<i>Desinfektion kochfester Wäsche</i>	175	7.4.1	Physikalische Effekte in Flüssigkeiten . . .	191
7.2.9	<i>Desinfektion nichtkochfester Wäsche</i> . . .	178	7.4.2	Mikrobizide Wirkung	192
	<i>Bettenaufbereitung</i>	178	7.4.3	Chemische Desinfektion und Ultraschall	194
	<i>Desinfektionsfrequenz</i>	179	7.4.4	Literatur	197
	<i>Desinfektionsverfahren</i>	179	7.5	Maschinelle Desinfektion	198
7.2.10	Desinfektion von Ausscheidungen	179		<i>S. Krüger, H. Martiny</i>	
	<i>Stuhldesinfektion</i>	179	7.5.1	Einleitung	198
	<i>Urindesinfektion</i>	179	7.5.2	Maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten in RDG	199
	<i>Sputum-(Auswurf-)Desinfektion</i>	180		<i>Gesetze und Normen</i>	199
7.2.11	Desinfektion von Abwasser	180		<i>A₀-Wert-Konzept in der DIN EN ISO 15883</i> .	199
7.2.12	Desinfektion von Krankenhausabfällen .	180		<i>Thermische Desinfektion</i>	200
	<i>Europäische Richtlinien und Verordnungen</i>	181		<i>Chemothermische Desinfektion</i>	
	<i>Entscheidungen der EU</i>	182		<i>thermolabiler Medizinprodukte</i>	202
7.2.13	Literatur	184	7.5.3	Maschinelle Desinfektion in Lebensmittelbetrieben	204
7.3	Desinfektion von Wasser	184		<i>Gesetze und Normen</i>	204
	<i>K. Botzenhart</i>			<i>Reinigung und Desinfektion von</i>	
7.3.1	Einleitung	184		<i>stationären Anlagen (CIP-Verfahren)</i>	204
7.3.2	Desinfektion von Trinkwasser	184		<i>Chemothermische Desinfektion von</i>	
	<i>Erhitzung</i>	185		<i>Geschirr und Lebensmittel-Bedarfs-</i>	
	<i>Desinfektion durch Chlor (Chlorung)</i>	186		<i>gegenständen (LMBG)</i>	205
	<i>Desinfektion durch Chlordioxid</i>	186	7.5.4	Prüfmethoden für maschinelle Desinfektionsverfahren	206
	<i>Organische Chlorabspalter</i>	187		<i>Physikalische Überwachung</i>	206
	<i>Ozonung</i>	187		<i>Chemische Methoden</i>	206
	<i>Kaliumpermanganat</i>	188		<i>Mikrobiologische Methoden</i>	206
	<i>UV-Bestrahlung</i>	188	7.5.5	Literatur	207
	<i>Filtration</i>	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	<i>Fußpilzprophylaxe</i>	218
8.2.2	Transiente Flora	209		Therapeutische Hautantiseptik	218
8.3	Indikationen für die Antiseptik	210		<i>Dermatosen</i>	218
8.4	Anforderungen an Antiseptika	211		<i>Lokale Infektionen des Hautorgans</i>	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
	<i>Präparatauswahl</i>	212		<i>Spülung der Tränenwege</i>	220
	<i>Praktische Durchführung</i>	216		<i>Präoperative topische Antibiotika-</i>	
	<i>Einwirkungszeit</i>	217		<i>prophylaxe</i>	220
	<i>Präoperative Hautantiseptik</i>	217		<i>Präoperative Antiseptik</i>	221
	<i>Postexpositionsprophylaxe nach Stich-</i>			<i>Intra- und postoperative Maßnahmen</i> . . .	222
	<i>und Schnittverletzungen</i>	217		<i>Sofortmaßnahmen bei akzidenteller</i>	
	<i>Prävention katheterassoziierter Infektionen</i>	217		<i>Kontamination</i>	222
				<i>Subkonjunktivale Antibiotikainjektion</i> . . .	222
				<i>Konjunktivitis- und Keratitisprophylaxe</i> . .	223
				<i>Prophylaxe der Ophthalmia neonatorum</i> .	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		<i>Wundreinigung</i>	234
8.9	Antiseptik der Nasenhöhle		<i>Wunddekontamination</i>	235
8.9.1	Mikroflora		<i>Wundantiseptik</i>	235
8.9.2	Prophylaktische Nasenantiseptik		<i>Desinfektion</i>	235
8.9.3	Therapeutische Nasenantiseptik		<i>Antimikrobielle Chemotherapeutika („Antibiotika“)</i>	235
8.10	Antiseptik im Mund-Rachen-Raum	8.12.4	Mikroflora	236
8.10.1	Mikroflora	8.12.5	Pathogenese von Wundinfektionen	236
8.10.2	Prophylaktische Mundhöhlenantiseptik	8.12.6	Indikationen	237
	<i>Präoperative Maßnahmen</i>	8.12.7	Anforderungen an Wundantiseptika	238
	<i>Intraorale Injektion</i>		<i>Wirksamkeit</i>	239
	<i>Postextraktionsbakteriämie</i>		<i>Gewebeverträglichkeit und weitere Anforderungen</i>	239
	<i>Mukositisprophylaxe</i>	8.12.8	Anforderungen an Wirkstoffe zur Wundreinigung	240
	<i>Wurzelkanalspülung</i>	8.12.9	Obsoleete bzw. ungeeignete Wundantiseptika	241
	<i>Karies</i>		<i>Farbstoffe, Vaseline, Quecksilber und andere</i>	241
	<i>Plaqueeelimination</i>		<i>Chloramin T (Tosylchloramidnatrium, s. Teil VI)</i>	241
	<i>Einschränkung der Mundhöhlenhygiene</i>		<i>Ethanol (s. Teil VI)</i>	241
	<i>Foetor ex ore</i>		<i>Silbersulfadiazin (s. Teil VI)</i>	241
	<i>Infektionsprävention bei Immunschwäche</i>		<i>Lokalantibiotika (s. Teil VI)</i>	242
	<i>Infektionsprävention bei Beatmungspatienten</i>		<i>Systemische Antiinfektiva</i>	242
	<i>Sanierung von Bakterienträgern</i>	8.12.10	Zeitgemäße Wundantiseptika	242
	<i>Akzidentelle Kontamination</i>		<i>Polyhexamethylenbiguanid (Polihexanid, s. Teil VI)</i>	242
8.10.3	Therapeutische Mundhöhlenantiseptik		<i>Octenidindihydrochlorid (s. Teil VI)</i>	244
8.11	Antiseptik im Genitalbereich		<i>Poly-1-vinyl-2-pyrrolidon-iod (PVP-Iod, s. Teil VI)</i>	245
8.11.1	Mikroflora		<i>Nanokristallines Silber (s. Teil VI)</i>	246
8.11.2	Prophylaktische Genitalantiseptik	8.12.11	Erfolgskontrolle der Wundantiseptik	247
	<i>Indikationen</i>	8.13	Literatur	247
	<i>Durchführung</i>			
	<i>Wirksamkeit</i>			
8.11.3	Therapeutische Genitalantiseptik			
8.12	Wundantiseptik			
8.12.1	Abhängigkeit von Antiseptik und chirurgischer Wundbehandlung			
9	Konservierung			255
9.1	Grundlagen der Konservierung	9.1.5	Wirkungsprüfung von Konservierungsverfahren	258
	<i>U. Eigener</i>	9.1.6	Verträglichkeit und gesetzliche Anforderungen	259
9.1.1	Einleitung	9.1.7	Literatur	259
9.1.2	Konservierungsverfahren und deren Wirksamkeit	9.2	Konservierung von Kosmetika	260
	<i>Hitzeabtötung, Wasserentzug, pH-Wert-Verschiebung</i>		<i>U. Eigener</i>	
	<i>Zusatz antimikrobieller Stoffe</i>	9.2.1	Konservierung als Teil der Produktqualität und -sicherheit	260
9.1.3	Einflussfaktoren auf die Wirksamkeit von Konservierungsmitteln		<i>Verordnungen und Gesetze</i>	260
	<i>pH-Wert</i>		<i>Praktische Anforderungen</i>	260
	<i>Lösungsbedingungen</i>	9.2.2	Mikrobielle Kontamination kosmetischer Mittel	260
	<i>Materialbestandteile</i>	9.2.3	Konservierungswirkung	261
9.1.4	Anwendung der Konservierung		<i>Schaffung unphysiologischer Bedingungen in der Formel</i>	261
	<i>Zielsetzung und Umfang</i>		<i>Einsatz von Konservierungsstoffen</i>	261
	<i>Wirkung bei Lagerung oder Benutzung</i>			
	<i>Einflüsse der Kontaminantenmenge</i>			
	<i>Mikroorganismen mit erhöhter Resistenz</i>			

	<i>Andere antimikrobiell wirksame Formelbestandteile</i>	262		<i>Konservierung durch Fermentation</i>	288
9.2.4	Beeinflussung der Konservierungswirkung	263		<i>Erniedrigung der Wasseraktivität</i>	289
	<i>Formel</i>	263		<i>Thermische Verfahren</i>	291
	<i>Verpackung</i>	263		<i>Erniedrigung der Temperatur</i>	292
	<i>Herstellung</i>	263		<i>Ionisierende Strahlung</i>	293
9.2.5	<i>Mikroorganismen mit erhöhter Resistenz</i>	264		<i>Verpackung unter veränderter Gasatmosphäre</i>	293
	Prüfung der Konservierungswirksamkeit	264		<i>Behandlung mit hydrostatischem Hochdruck</i>	294
	<i>Konservierungsbelastungstest</i>	264		<i>Kombinationen und Hürdenkonzepte</i>	294
	<i>Gebrauchstest</i>	265		<i>Neuartige Verfahren</i>	294
9.2.6	Konservierungsstrategien	266		<i>Andere Verfahren</i>	295
	<i>Produktformulierung</i>	267	9.4.5	Literatur	296
	<i>Verpackung</i>	267	9.5	Pasteurisierung von Lebensmitteln	296
	<i>Produktverträglichkeit</i>	267		<i>M. Korakli, M. Ehrmann</i>	
	<i>Festlegung der Konservierungsanforderungen</i>	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
	<i>R. Eifler-Bollen, I. Krämer</i>			<i>Hitzeresistenz</i>	297
9.3.1	Konservierungsmittel im pharmazeutischen Bereich	269		<i>Einfluss des Säuregehalts</i>	298
	<i>Einsatz und Funktion</i>	269		<i>Thermische Verfahren</i>	298
	<i>Bestimmungen</i>	270		<i>Kinetik der Inaktivierung von Mikroorganismen</i>	299
	<i>Auswahlkriterien, Einflussfaktoren</i>	272		<i>Tunnelpasteure und Wärmeüberträger</i>	300
9.3.2	Konservierungsmittel im Europäischen Arzneibuch	272		<i>Qualitätssicherung</i>	302
9.3.3	Deklarationspflicht	276	9.5.4	Nichtthermische Pasteurisierungsverfahren	303
	<i>Europäisches Arzneibuch</i>	276		<i>Hydrostatischer Hochdruck</i>	303
	<i>Besonderheitenliste des BfArM</i>	276		<i>Ionisierende Strahlen</i>	304
	<i>Apothekenbetriebsordnung</i>	276		<i>Elektroimpulsverfahren (pulsed electric field, PEF)</i>	304
	<i>United States Pharmacopoeia</i>	276		<i>Intensive Lichtimpulsverfahren</i>	304
9.3.4	Konservierung von Arzneimittel-Darreichungsformen	277		<i>Oszillierende magnetische Felder</i>	304
	<i>Parenteralia</i>	277		<i>Mikrowellenbehandlung</i>	305
	<i>Impfstoffe, Immunsera</i>	278		<i>Ultraschallbehandlung</i>	305
	<i>DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Produkte</i>	279	9.5.5	Literatur	305
	<i>Zubereitungen zur Anwendung am Auge</i>	279	9.6	Konservierung technischer Produkte	305
	<i>Zubereitungen zur Anwendung am Ohr</i>	280		<i>H. Brill, F. Brill</i>	
	<i>Zubereitungen zur nasalen Anwendung</i>	281	9.6.1	Zielsetzung der technischen Konservierung	305
	<i>Zubereitungen zur kutanen Anwendung – Dermatika</i>	281		<i>Zusammensetzung und Entstehung von Biofilmen</i>	306
	<i>Flüssige Zubereitungen zum Einnehmen – Oralie</i>	281		<i>Probleme durch Biofouling</i>	306
	<i>Zubereitungen zur Inhalation</i>	283	9.6.2	Konstruktive Schutzmaßnahmen	307
	<i>Sonstige Zubereitungen</i>	283		<i>Schadenursachen</i>	307
9.3.5	Prüfung auf ausreichende Konservierung	283		<i>Schutzmaßnahmen</i>	307
	<i>Methode</i>	283	9.6.3	Physikalische Schutzmaßnahmen	308
	<i>Anforderungen</i>	284		<i>Temperaturerhöhung, -erniedrigung</i>	308
9.3.6	Literatur	284		<i>Bestrahlung</i>	308
9.4	Konservierung von Lebensmitteln	285	9.6.4	Chemische Schutzmaßnahmen	309
	<i>M. Ehrmann, M. Korakli</i>			<i>Allgemeines</i>	309
9.4.1	Einleitung	285		<i>Gebinde- und Lagerkonservierung</i>	309
9.4.2	Durch Lebensmittel verursachte Erkrankungen	285		<i>Filmkonservierung</i>	311
9.4.3	Geschichtliches	285		<i>Wirkstoffe und Konservierungsmittel</i>	312
9.4.4	Konservierungsmethoden	287	9.6.5	Sonstige Schutzmaßnahmen	314
	<i>Zusatz von Konservierungsstoffen</i>	287	9.6.6	Entfernung von Biofilmen	315
	<i>Räuchern</i>	288	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>	<i>321</i>
	<i>Rheologische (oder Fließ-) Eigenschaften von Schmutz</i>	<i>322</i>
10.2.2	Feste Reinigungshilfsmittel	323
10.2.3	Flüssige Reinigungshilfsmittel	323
	<i>Wassereigenschaften und Wirkung auf den Reinigungsvorgang</i>	<i>324</i>
	<i>Wasserenthärtung</i>	<i>324</i>
10.3	Reinigung mit Wasser	324
10.3.1	Mechanik	325
	<i>Reinigen im bewegten Tauchbad</i>	<i>325</i>
	<i>Reinigen mit Impeller oder Wurfrad</i>	<i>325</i>
	<i>Reinigen mit Wasserstrahlen aus Düsen</i>	<i>326</i>
	<i>Waschmechanik für niedrige und hohe Anforderungen</i>	<i>328</i>
	<i>Zeit</i>	<i>329</i>
	<i>Temperatur</i>	<i>330</i>
	<i>Chemie</i>	<i>330</i>
	<i>Wechselwirkungen zwischen Wasserinhaltsstoffen und Waschmitteln</i>	<i>331</i>
	<i>Reinigungsphasen</i>	<i>331</i>
	<i>Einweichen</i>	<i>331</i>
	<i>Vorreinigung</i>	<i>332</i>
	<i>Waschen</i>	<i>332</i>
	<i>Spülen</i>	<i>332</i>
	<i>Trocknen</i>	<i>332</i>
	<i>Reinigen im Umlaufsystem oder mit Frischwasser?</i>	<i>333</i>
	<i>Manuelles Entleeren und (Vor-)Reinigen von Medizinprodukten</i>	<i>333</i>
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>	<i>342</i>
	<i>Angaben des Herstellers</i>	<i>346</i>
12.1.3	Validierung der Aufbereitungsverfahren	346
	<i>Prozessparameter und Ablauf</i>	<i>346</i>
	<i>Validierbarkeit der Verfahren</i>	<i>347</i>
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
	<i>Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit</i>	<i>350</i>
	<i>Verpackung</i>	<i>351</i>
	<i>Sterilisation</i>	<i>351</i>
	<i>Kennzeichnung</i>	<i>351</i>
	<i>Freigabe zur Anwendung</i>	<i>352</i>
	<i>Dokumentation</i>	<i>352</i>
12.3	Transport und Lagerung	352
12.4	Medizinprodukte-Beobachtungssystem und -Melde-system	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 385
			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 . 395
17.2	Qualitätskontrolle	395	17.2.3	Beispiele 396
17.2.1	Überprüfung der Reinigungsleistung . .	395	17.2.4	Fazit 396
18	Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern und Nachweis der Schutzwirkung . .	397		
	<i>R. Meierhans (†), R. Külpmann</i>			
18.1	Grundlagen	397	18.2.2	Nebenräume 399
18.1.1	Raumluft als Infektionsquelle	397	18.2.3	Fazit 399
18.1.2	Lufthygienisch begründbare Anforderungen	397	18.3	Prüfung der Schutzwirkung von OP-Räumen 399
18.1.3	Anforderungen aus gebäudekonstruktiver Sicht	398	18.4	Mischlüftungssysteme 400
18.2	Konzepte für Operationsabteilungen .	398	18.5	Literatur 400
18.2.1	Schutzbereich	398		
19	Tierkörperbeseitigung	401		
	<i>H. Schöne</i>			
19.1	Definition	401	19.6.3	Anwendung der Vorschriften 407
19.2	Historie	401	19.6.4	Fundstellen für aktuell gültige Rechtsvorschriften 407
19.3	Rechtsgrundlagen	402	19.7	Versuchstierlaboratorien: Hygieneplan und -organisation 407
19.3.1	Geltungsbereich des Tierkörperbeseitigungsrechts	402		<i>A. Kramer, O. Assadian</i>
19.3.2	Risikoeinstufung und Behandlungsweise	402	19.7.1	Rahmenbedingungen 407
	<i>Kategorie I</i>	402	19.7.2	Impfschutz und persönliche Hygiene . . 408
	<i>Kategorie II</i>	403	19.7.3	Gesundheitliche Voraussetzungen 408
	<i>Kategorie III</i>	403	19.7.4	Besondere Maßnahmen in speziellen Bereichen 408
19.3.3	Handelspapiere und Veterinärbescheinigungen	404	19.7.5	Personenbezogene Schutzmaßnahmen . 409
19.3.4	Weitere wesentliche Hygienevorschriften der VO (EG) 1774/2002	404	19.7.6	Tierhygiene und Überwachung der Tiergesundheit 409
19.4	Organisation der Tierkörperbeseitigung	404	19.7.7	Flächendesinfektion 410
19.5	Verbraucherschutz	405	19.7.8	Entsorgung 410
19.6	Arbeitsschutz	405	19.7.9	Arbeiten in der Sicherheitswerkbank . . . 410
19.6.1	Arbeitsschutzvorschriften	405	19.7.10	Überwachung des Hygienestatus 410
19.6.2	Arbeitsschutzmaßnahmen gegen Infektionen durch Zoonosen	407	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) <i>Zuständigkeit und Probleme bei der Beurteilung</i>	428
	<i>Gefahrenidentifizierung</i>	429
	<i>Gefahrencharakterisierung</i>	430
	<i>Abschätzung der Exposition</i>	430
	<i>Risikocharakterisierung</i>	431
	<i>Umfang und Leistungsfähigkeit der Methode</i>	431
	<i>Hygienepaxis und Sicherheitsanforderungen</i>	432
21.1.3	Entwicklungstrends der Lebensmittelsicherheit	432
21.2	Rechtliche Grundlagen	433
21.2.1	Rechtsvorschriften zur Lebensmittelhygiene <i>Lebensmittel-Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG)</i>	433
	<i>Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV)</i>	433
	<i>Weitere Gesetze und Verordnungen</i>	434
21.2.2	Neues EU-Recht zur Lebensmittelsicherheit <i>Europäische Lebensmittelbehörde</i>	436
	<i>Verordnung EG Nr. 178/2002</i>	436
	<i>Weitere EU-Verordnungen</i>	437
	<i>Vorteile</i>	437
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 <i>Raumaufteilung</i>	440
	<i>Böden</i>	441
	<i>Wände</i>	441
	<i>Decken, Dächer</i>	442
	<i>Fenster, Türen</i>	442
	<i>Beleuchtung</i>	442
	<i>Rohrleitungen</i>	443
	<i>Wasserversorgung und -entsorgung</i>	443
21.3.5	Maschinen und Anlagen <i>Werkstoffe</i>	444
	<i>Verarbeitung flüssiger bzw. pumpfähiger Produkte</i>	444
	<i>Verarbeitung fester oder pulvriger Produkte</i>	445
21.4	Gute Herstellpraxis und gute Hygienepaxis	446
21.4.1	Betriebshygiene als Teil des Qualitätsmanagements	446
21.4.2	Dokumentationsanforderungen	447
21.4.3	Bereitstellung von Ressourcen für die Betriebshygiene <i>Personelle Ressourcen</i>	448
	<i>Materielle Ressourcen</i>	448
21.4.4	Hygieneüberwachung	449
21.4.5	Reinigung und Desinfektion <i>Hygieneplan</i>	450
	<i>Reinigung</i>	450
	<i>Desinfektion</i>	451
21.4.6	Schädlingsbefall <i>Schädlinge</i>	452
	<i>Schädlingsmanagement</i>	453
21.4.7	Betriebseigene Maßnahmen und Risikomanagement (HACCP)	454
21.4.8	Schulung <i>Rechtliche Grundlagen</i>	455

24	Wirksamkeitsprüfung von Reinigungsverfahren	495		
	<i>W. Koller</i>			
24.1	Stand der normativen Regelung	495	24.3.3	Prüfung der Reinigungswirkung von Essen- oder Ausscheidungsbehältern
24.2	Zielsetzung der Reinigungsprüfung	495	24.3.4	Reinigungserfordernisse
24.3	KMNE-Testschmutz: Herstellung und Einsatzbereich	496	24.3.5	Fazit
24.3.1	Herstellungsempfehlung	496	24.4	Literatur
24.3.2	Eigenschaften	496		
25	Qualitätssicherung bei der Herstellung von Kosmetika und Haushaltschemikalien	499		
	<i>U. Eigener, M. Bogdahn</i>			
25.1	Einleitung	499		<i>Validierung</i>
25.2	Qualitätslenkende Maßnahmen	499	25.2.6	Hygieneplanung von Räumen und Anlagen
25.2.1	Einordnung der Hygienemaßnahmen in ein Gesamtsystem	499	25.2.7	Personalqualifizierung (Training, Schulung)
25.2.2	Vorgaben- und Durchführungsdokumentation	500	25.2.8	Auditierung und Inspektion
25.2.3	Verträge mit Lieferanten und Lohnauftragunternehmen	502	25.3	Kontrollmaßnahmen
	<i>Belieferung von Rohwaren bzw. Ausgangsmaterialien</i>	502	25.3.1	Umgebungskontrollen
	<i>Externe Herstellungsvergabe</i>	502		<i>Luft</i>
25.2.4	Festlegung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen	503		<i>Flächen</i>
	<i>Reinigungs- und Desinfektionsmittel</i>	503	25.3.2	Wasser
	<i>Anforderungen an Verfahren</i>	503	25.3.3	Anlagen und Geräte
	<i>Reinigung und Desinfektion produktionstechnischer Anlagen</i>	504	25.3.4	Technische Parameter
25.2.5	Wirksamkeitsprüfung	504	25.3.5	Rohstoffe, Eingangsmaterialien, Zwischen- und Fertigprodukte
	<i>Verifizierung</i>	504	25.3.6	Dokumentation durchgeführter Maßnahmen
			25.4	Literatur
26	Qualitätssicherung in mikrobiologischen Laboratorien	510		
	<i>Ch. Schoerner, F. Daxböck</i>			
26.1	Einleitung	510	26.9.1	Beschwerdemanagement (Reklamationswesen)
26.2	Gesetzliche Forderungen, rechtliche Grundlagen	511	26.9.2	Fehlermanagement
26.2.1	Deutschland	511	26.9.3	Vorgehen bei fehlerhaften Untersuchungen
26.2.2	Österreich	511	26.9.4	Vorbeugende Maßnahmen und ständige Qualitätsverbesserung
26.2.3	Schweiz	511	26.10	Interne Audits, QM-Review
26.3	Qualitätsmanagementsystem und -handbuch	511	26.11	Personal
26.4	Dokumentenlenkung	513	26.11.1	Qualifikation und Einarbeitung
26.4.1	QM-Dokumente	513	26.11.2	Fortbildung
26.4.2	QM- und Untersuchungsaufzeichnungen	513	26.12	Räumlichkeiten, Umgebungsbedingungen
26.5	Bezug von Waren und externen Dienstleistungen	513	26.12.1	Räumlichkeiten
26.6	Auftragslaboratorien	514	26.12.2	Umgebungsbedingungen
26.7	Zusammenarbeit mit Einsendern und Auftraggebern	514	26.12.3	Ausstattung
26.8	Prüfung von Verträgen	515	26.12.4	Reinigung
26.9	Fehlermanagement und Korrekturmaßnahmen	515	26.13	Laborsicherheit
			26.13.1	Sicherheitsvorkehrungen und Schutzmaßnahmen
			26.13.2	Arbeitsschutz

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	Probennahmehandbuch	523	26.22.1	Befundberichte	529
26.17.3	Anforderungsformulare	524	26.22.2	Mitteilung von Teil- und Vorbefunden .	530
26.17.4	Eingangsprüfung, 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

G. Daeschlein, A. Kramer, O. Assadian

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
	<i>Abklatschmethode</i>	531	27.3.1	Präanalytik und Messvorbereitung . . .	536
	<i>Agarflexkultur nach Kanz</i>	532	27.3.2	Nichtapparative Messmethoden	536
	<i>Agarzylindertechnik</i>	532		<i>Sedimentationsplatte</i>	536
	<i>Abklatschspangentechnik</i>	532	27.3.3	Apparative Messmethoden	536
	<i>Membranfiltermethode</i>	532		<i>Impaktionsverfahren</i>	536
27.2.2	Indirekte Verfahren	532		<i>Filtrationsverfahren</i>	537
	<i>Abstrichuntersuchung</i>	532		<i>Impinger-Verfahren</i>	537
	<i>Kultivierung in Flüssigmedium</i>	532	27.4	Untersuchung von Trinkwasser	537
	<i>Teststreifenmethode</i>	533	27.4.1	Rechtliche Grundlagen und Empfehlungen	538
	<i>Abschwemm- und Abspülverfahren</i>	533	27.4.2	Präanalytik	538
	<i>Schüssel- und Fingerknetmethode</i>	533	27.4.3	Probenahme	538
	<i>Plastiksackmethode</i>	533		<i>Untersuchung auf Legionellen</i>	538
	<i>Glaszylindermethode</i>	533		<i>Wasser aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten</i>	539
	<i>Wischermethode</i>	533		<i>Schwimm- und Badebeckenwasser</i>	539
	<i>Jet Wash (Absprühmethode)</i>	533	27.4.4	Mikrobiologische Untersuchung	539
	<i>Abschabe- und Abriebverfahren</i>	533		<i>Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen</i>	539
27.2.3	Schnellverfahren	534		<i>E. coli und coliforme Bakterien</i>	539
	<i>Biolumineszenzmethode zum ATP-Nachweis</i>	534		<i>P. aeruginosa</i>	540
	<i>Molekularbiologische Verfahren (PCR)</i> . . .	534		<i>Legionellen</i>	540
	<i>Schnelltests zum Nachweis einer Blutkontamination</i>	534		<i>Fäkalstreptokokken („Enterokokken“)</i> . . .	540
	<i>Radionuklidmethode</i>	534		<i>Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)</i>	541
27.2.4	Laborpraxis	534			
	<i>Mikrobiologische Kulturbedingungen</i> . . .	534			
	<i>Präanalytik der Untersuchungsproben</i> . .	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 Durchführung der Prothesen- und Zahnpflege</i>	557
29.3	Anforderungen an die Prozessqualität	552	29.5.9	Persönliche Hygiene	558
29.4	Anforderungen an die Ergebnisqualität	553	29.5.10	Ausbrüche	558
29.5	Schwerpunkte der RKI-Richtlinie	553	29.5.11	Multiresistente Erreger	559
29.5.1	Infektionen der Harnwege	553		<i>MRSA-Infektionen</i>	559
29.5.2	Atemweginfektionen	555		<i>RKI-Empfehlungen</i>	559
29.5.3	Bakteriämien/ Septikämien	555	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			

	<i>Unfallverhütungsvorschriften</i>	570	30.3.6	Technische Regeln, Arzneibücher	571
	<i>Vertragsarztrecht</i>	570		<i>Normen</i>	571
30.3.5	Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen . .	570		<i>Arzneibücher</i>	572
	<i>Rechtsverbindlichkeit</i>	570	30.3.7	Verwaltungsvorschriften	572
	<i>Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions- prävention beim RKI.</i>	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
A. Kramer, F. Riemenschneider, T. Permien, O. Assadian, W. Methling

31.1	Zielsetzung	577		<i>Auswahl und Einsatz</i>	581
31.2	Realisierung des Leitbilds und Wahrung der Nachhaltigkeit	579		<i>Aufbereitung</i>	581
31.2.1	Managementprozess	579	31.2.4	Desinfektionsmaßnahmen	581
31.2.2	Medikamente und antimikrobielle Wirkstoffe	579		<i>Im Krankenhaus</i>	581
	<i>Eigenschaften, Auswirkungen auf die Umwelt</i>	580		<i>Im Haushalt</i>	582
	<i>Maßnahmen zur Wahrung der Nachhaltigkeit</i>	580	31.2.5	Technische Verfahren	582
31.2.3	Medizinprodukte und weitere hygienerrelevante Artikel	581		<i>Expositionsanalyse</i>	582
				<i>Antimikrobielle Imprägnierung</i>	583
			31.3	Fazit	583
			31.4	Literatur	583

32 Entscheidungsgrundlagen und Auswahlkriterien für den Einsatz eines Wirkstoffs bzw. antiseptischen Verfahrens 585
A. Kramer, O. Assadian, S. Reichwagen

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
K. Fischer

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
A. Kramer, Ch. Jäkel, J. Kremer, H. Dähne, J. Schwemmer, O. Assadian

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			<i>Wundantiseptika</i>	596
	<i>Arzneimittelgesetz</i>	594			<i>Wundspüllösungen und Wundauflagen</i> . .	597
	<i>Medizinproduktegesetz</i>	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 Prüfmethode	604	
	<i>Praxisnahe Tests</i>	601	35.4.1	Testorganismen	604	
35.2.2	Reduktion	601	35.4.2	Wirkungsbereiche	606	
35.3	Prüfmethode	602	35.4.3	Belastungssubstanzen	606	
35.3.1	Liste des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH)	602	35.4.4	Keimträger	607	
35.3.2	Robert Koch-Institut (RKI)	602	35.4.5	Referenzsubstanzen	608	
	<i>Flächen- und Instrumentendesinfektion</i> . .	603	35.4.6	Prüftemperatur	608	
	<i>Wäschedesinfektion</i>	603	35.5	Literatur	608	
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	38.4.4	Inaktivierung durch Reinigungsmittel (Seifenfehler) 631
38.1.1	Alkohole	624	38.4.5	Schutzstoffe 631
38.1.2	Aldehyde	624	38.4.6	Einwirkungszeit 631
38.1.3	Quats	624	38.4.7	Wasserstoffionenkonzentration (pH-Wert) 632
38.1.4	Phenolderivate	624	38.4.8	Temperatur 632
38.1.5	Chloraktive Wirkstoffe	626	38.4.9	Standzeit der Anwendungslösung 632
38.2	Wirkungsspektrum	626	38.4.10	Feuchtigkeit 632
38.2.1	Bakterizide Wirksamkeit	626	38.4.11	Stabilität 632
38.2.2	Virozide Wirksamkeit	627	38.4.12	Ultraschall 632
38.2.3	Wirksamkeit gegen Protozoen und Wurmeier	628	38.5	Verträglichkeit 633
	<i>Protozoen</i>	629	38.5.1	Verträglichkeit für den Menschen 633
	<i>Wurmeier</i>	629	38.5.2	Materialverträglichkeit 633
38.3	Anwendungsformen	630	38.5.3	Umweltverträglichkeit 633
38.4	Wirkungsbeeinflussende Faktoren (s. Kap. 7.4)	630	38.6	Wirkungsmechanismus 635
38.4.1	Konzentration	630	38.7	Resistenzentwicklung 636
38.4.2	Eiweißfehler	630	38.8	Literatur 636
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 642
	<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 400 660
40.2	Aliphatische Alkohole	647	40.3.6	Sorbit 661
40.2.1	Methanol	647	40.4	Aromatische Alkohole 661
40.2.2	Ethanol	648	40.4.1	Benzylalkohol 661
40.2.3	Propan-1-ol	651	40.4.2	2,4-Dichlorbenzylalkohol 662
40.2.4	Propan-2-ol	653	40.4.3	Phenylethanol 663
40.2.5	Butan-1-ol	656	40.4.4	2-Phenoxyethanol 664
40.2.6	Chlorbutanol	657	40.4.5	1-Phenoxy-2-propanol 665
40.3	Mehrwertige Alkohole (Glycole) 658		40.4.6	Chlorphenesin 666
40.3.1	Propan-1,2-diol	658	40.5	Substituierte Alkohole 666
40.3.2	Glycerol	659	40.5.1	Bronopol 666
40.3.3	Butan-1,3-diol	659	40.5.2	Bronidox 669
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	Hexamethylentetramin-cis-chloro-allylchlorid	683
41.2	Formaldehyd	670	41.7	Dimethyldimethylhydantoin	684
41.1.1	Andere Formaldehydformen	678	41.8	Heliotropin (Piperonal)	685
41.3	Glutaral	678	41.9	Propenal (Acrolein)	686
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 (Hydrogensulfite), Pyrosulfite	687	42.2	Kohlendioxid und Kohlensäure	688
			42.3	Borsäure	689
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	700
43.1.1	Ameisensäure	692	43.3	Amide aliphatischer Carbonsäuren	700
43.1.2	Essigsäure	693	43.4	Aromatische Carbonsäuren	700
43.1.3	Propionsäure	694	43.4.1	Benzoessäure	700
43.1.4	Milchsäure	695	43.4.2	Salicylsäure	702
43.1.5	Sorbinsäure	697	43.4.3	Dehydracetsäure	704
43.1.6	Undecylensäure	698	43.4.4	Mandelsäure	705
	<i>W. Nürnberg, A. Kramer</i>				
43.1.7	Sonstige Carbonsäuren	699	43.5	Ester aromatischer Carbonsäuren	705
	<i>Glycolsäure (Hydroxyessigsäure, CAS-Nr. 79-14-1)</i>	699	43.5.1	4-Hydroxybenzoessäureester	706
	<i>Bromessigsäure (CAS-Nr. 79-08-3)</i>	699	43.5.2	4-Hydroxybenzoessäure-benzylester	708
	<i>Octansäure (CAS-Nr. 124-07-2)</i>	699	43.5.3	Benzoessäurebenzylester	708
	<i>Zinkstearat (CAS-Nr. 557-05-1) und Kupferhydroxyoleat</i>	699	43.5.4	Dimethylcarbonat	708
	<i>10-Undecensäure (CAS-Nr. 2777-65-3)</i>	700	43.6	Säureamide	709
	<i>Zitronensäure (E 333, 3-Carboxy-3-hydroxypentan-1,5-disäure; CAS-Nr. 77-92-9)</i>	700	43.6.1	2-Chloracetamid	709
			43.6.2	N-Methylolchloracetamid	710
			43.6.3	Salicylanilide	710
44	Sonstige Säuren	711			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, P. Heldt, H. Widulle</i>				
44.1	Ascorbinsäure	711	44.2	Fumarsäure	712
45	Oxidanzien	713			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen, P. Heldt, H. Widulle, W. Nürnberg</i>				
45.1	Wirkungsweise	713	45.4.2	Chlordioxid	732
	<i>S. Reichwagen</i>				
45.2	Ozon	717	45.4.3	Hypochlorite	733
45.3	Peroxide und Peroxycarbonsäuren	719		<i>Natriumhypochlorit</i>	734
45.3.1	Wasserstoffperoxid	719		<i>Chlorkalk</i>	735
45.3.2	Wasserstoffperoxidaddukte	725		<i>Natriumchlorit (NaClO₂)</i>	735
	<i>Natriumperborat</i>	725		<i>Tosylchloramidnatrium</i>	735
45.3.3	Peressigsäure	726	45.5	Iod und Iodophore	737
45.3.4	Benzoylperoxid	729	45.5.1	Iod	737
45.4	Halogene und anorganische Halogenverbindungen	730		<i>Natriumiodat (CAS-Nr. 7681-55-2)</i>	739
45.4.1	Chlor	730	45.5.2	Iodophore	739
				<i>Povidon-Iod</i>	739
			45.6	Kaliumpermanganat	743

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-	
46.3.2	2,3,4-Methylphenol	749		alkane	758
46.3.3	Chlorocresol	750	46.5.1	Clorofen	758
46.3.4	4-Chlor-3,5-dimethylphenol	751	46.5.2	Dichlorophen	759
46.3.5	Thymol	752	46.5.3	Hexachlorophen	760
46.3.6	Eugenol	753	46.5.4	Triclosan	760
46.3.7	Resorcinol, 4-Hexylresorcinol	754		<i>A. Kramer, F. Schauer, O. Assadian, P. Heldt</i>	
	<i>Resorcinol</i>	754	46.5.5	Bromchlorophen	768
	<i>4-Hexylresorcinol</i>	754	46.5.6	Weitere Wirkstoffe	769
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,</i>	
47.2.1	Höhermolekulare aliphatische Amine ..	770		<i>Didecylmethoxyethylammoniumpropionat</i>	
	<i>Alkylamin-Benzoat</i>	771		<i>und Dioctyldimethylammoniumchlorid</i> ..	780
	<i>Aliphatische Diamine</i>	771		<i>Mecetroniumetilsulfat</i>	780
	<i>Aliphatische Triamine</i>			<i>Cetrimid</i>	782
	<i>(z. B. Bis[3-aminopropyl]dodecylamin)</i> . . .	771		<i>Cetylpyridiniumchlorid</i>	782
47.2.2	Quaternäre Ammoniumverbindungen			<i>Benzoxoniumchlorid</i>	784
	(QAV)	772		<i>Weitere QAV</i>	785
	<i>Benzyl-C₁₂₋₁₆-alkyl-dimethylammonium-</i>		47.3	Nichtionogene Verbindungen	785
	<i>chlorid (Benzalkoniumchlorid) und</i>		47.4	Glucoprotamin	786
	<i>Benzyl-C₁₂₋₁₈-alkyl-dimethylammonium-</i>			<i>F. von Rheinbaben, B. Meyer</i>	
	<i>chlorid</i>	776			
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	Cocospopylendiamin-		48.2.3	Chlorhexidindiacetat, Chlorhexidin-	
	1,5-bis-guanidiniumdiacetat	788		dihydrochlorid, Chlorhexidindigluconat	793
49	N-Heterocyclen	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)-</i>	
49.1.5	Pirocton	806		<i>1,3,5-hexahydrotriazin</i>	811
49.2	Pyrimidine und deren		49.4	Oxazine (Morpholine)	812
	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 Konservierung 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-butylcarbammat	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	Dichlofluanid 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
63.2.2	Nanotechnologie zur Nutzung der oligodynamischen Silberwirkung	844			<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>
63.2.3	Silberverbindungen	847		63.5.1	Tributylzinnoxid (TBTO) 853
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>				
	<i>Silbernitrat</i>	847		63.5.2	Zinkoxid 855
	<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
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>				
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
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>				
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			
	<i>A. Kramer, S. Reichwagen</i>				
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	Amorolfin (Morpholinderivat)	883
68.1.8	Oxiconazol	880	68.5	Griseofulvin	883
68.1.9	Tioconazol	880	68.6	Ciclopirox (Pyridonderivat)	883
69	Bedenkliche antimikrobielle Rezepturarzneimittel	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>				
70.1.1	Teebaumöl (Melaleucaea aetheroleum)	887		<i>A. Kramer</i>	
70.1.2	Eukalyptusöl (Eucalypti aetheroleum)	888	70.5	Medihoney	896
70.1.3	Minzöl (Menthae arvensis aetheroleum partim mentholi privum)	888		<i>A. Simon</i>	
70.1.4	Kümmelöl (Carvi aetheroleum)	889	70.6	Fliegenmaden von <i>Lucilia sericata</i>	898
70.1.5	Zimtöl (Cinnamomi zeylanici coticis aetheroleum)	889		<i>A. Kramer, P. Nickel</i>	
70.1.6	Nelkenöl (Caryophylli floris aetheroleum)	890	70.7	Wassergefiltertes Infrarot A (wIRA)	899
70.1.7	Thymianöl (Thymi aetheroleum)	890		<i>G. Hoffmann</i>	
70.1.8	Salbeiöl (Salviae officinalis aetheroleum)	890	70.8	Elektrostimulation mit gepulstem Gleichstrom	900
70.1.9	Origanumöl (Origani aetheroleum)	891		<i>A. Kramer, F. Ney-Matiba, G. Daeschlein</i>	
70.2	Anorganische Thiocyanate	891	70.9	Niedertemperaturplasma	902
	<i>A. Kramer, H. Böhlend, H. Below</i>				
70.3	Chitosan	895	70.10	Haruan (<i>Channa striatus</i>)	902
	<i>A. Kramer</i>				

71	Verhinderung der Kolonisation der Körperoberfläche mit nosokomialen Problemerregern	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